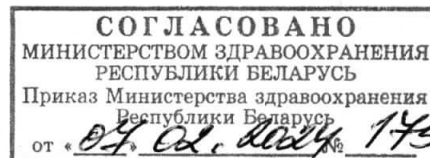


НД РБ

02355-2020



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ, 3 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит *действующее вещество* – гентамицина сульфат – 3 мг.
Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гентамицина сульфат применяют для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний переднего сегмента глаз и век, вызванных чувствительными к гентамицину возбудителями. Препарат назначают при остром и хроническом конъюнктивите, язве роговицы, кератите, кератоконъюнктивите, остром и хроническом ирите, остром и хроническом блефарите, блефароконъюнктивите, дакриоцистите, и других заболеваниях переднего сегмента глаз и век, а также для профилактики и лечения гнойных осложнений после глазных операций.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Закапывать в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1-2 капли 4-6 раз в сутки.

Тяжелые инфекции могут потребовать применения по 1-2 капли каждые 15-20 минут – 1-2 часа, постепенно снижая частоту инстилляций по мере угасания симптомов инфекции.

Периодически, в зависимости от тяжести заболевания, следует проверять эффективность и принимать решение о продолжении или изменении терапии.

Максимальная длительность терапии обычно составляет от 2 до 3 недель. Через 5-7 дней симптомы инфекции обычно угасают. После чего лечение должно продолжаться еще 2-3 дня.

Особые группы пациентов

Дети

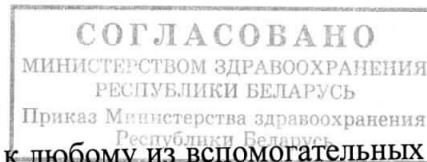
Безопасность и эффективность применения у детей не установлены.

Способ применения

Препарат применяется местно в виде инстилляций.

Пациент должен быть информирован о том, что необходимо тщательно вымыть руки перед закапыванием глазных капель, избегать контакта кончика крышки-капельницы с глазами или окружающими тканями, поскольку это может привести к загрязнению раствора.

Следует герметично закрыть флакон после использования.



4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к гентамицину сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Может возникнуть перекрестная резистентность между другими аминогликозидами, в частности канамицином, неомицином и тобрамицином.

Вероятность сенсibilизации увеличивается при повторном лечении. При появлении местных или системных нежелательных реакций лечение следует немедленно прекратить.

Рекомендуется соблюдать осторожность при местном применении гентамицина одновременно с системным применением антибиотиков из группы аминогликозидов. В качестве меры предосторожности следует регулярно контролировать концентрацию в сыворотке крови.

Как и в случае с другими антибиотиками, длительное применение может привести к увеличению числа резистентных микроорганизмов. Если во время лечения возникает суперинфекция, следует принять соответствующие терапевтические меры.

Глазные капли не следует применять пациентам, носящим контактные линзы.

Не следует носить контактные линзы во время лечения глазных инфекций.

Если пациент не может отказаться от ношения контактных линз, контактные линзы следует снять перед применением препарата. Повторное использование контактных линз возможно через 15 минут после применения препарата.

Применение носослезной окклюзии (сдавливание слезного протока) или закрытие глаз в течение 3 минут может уменьшить системную абсорбцию, что может привести к уменьшению системных нежелательных реакций с увеличением местной эффективности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия гентамицина в форме капель глазных с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Если одновременно применяются другие местные офтальмологические лекарственные препараты, между аппликациями следует делать перерыв примерно в 15 минут.

Глазные мази всегда следует наносить в последнюю очередь.

См. также раздел 6.2.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных данных о применении гентамицина в форме капель глазных беременными женщинами.

В исследованиях на животных была отмечена репродуктивная токсичность (см. раздел 5.3).

Гентамицин не следует применять в первом триместре беременности. Применение препарата во втором и третьем триместрах беременности возможно только если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Вследствие низкой абсорбции действующего вещества в кровоток нежелательного действия на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Как и при применении любых глазных капель, при применении глазных капель гентамицина возможно временное помутнение зрения и другие нарушения зрения, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Если после применения препарата возникает затуманенность зрения или другие нарушения зрения, пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами, пока зрение не прояснится.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Частоту встречаемости классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – реакции гиперчувствительности (контактные аллергические реакции).

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто – сразу после применения глазных капель гентамицина в обработанном глазу может возникнуть легкое жжение;

очень редко – мидриаз обработанного глаза;

частота неизвестна – после травм роговицы применение глазных капель гентамицина может привести к нарушению заживления ран.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Кратковременная передозировка гентамицином при местном применении не приводит к возникновению каких-либо известных нежелательных реакций. Если в связи с тяжестью заболевания интервал между дозами необходимо уменьшить (см. раздел 4.2), следует учитывать, что в отдельных случаях могут возникать дефекты (изъязвления) конъюнктивы. В таких случаях следует снизить дозу или прекратить лечение. При необходимости лечение следует продолжить другим антибиотиком.

В случае случайного перорального приема проведения каких-либо лечебных мероприятий не требуется, так как гентамицин, принятый энтерально, всасывается в минимальных количествах.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в офтальмологии. Антибиотики.

Код АТС: S01AA11.

Механизм действия

Гентамицин – антибиотик из группы аминогликозидов, полученный из *Micromonospora purpurea*. Он представляет собой смесь близких по структуре гомологов гентамицина C1, C1a и C2. Гентамицин оказывает бактерицидное действие как на бактерии, находящиеся в стадии пролиферации, так и на бактериальные клетки в состоянии покоя. Гентамицин связывается с белками 30S субъединиц бактериальных рибосом, препятствуя считыванию мРНК, что приводит к нарушению синтеза белка.

Минимальная подавляющая концентрация (МПК)

Классификация бактерий на чувствительные и резистентные основана на следующих критериях: чувствительные к гентамицину (МПК $\leq$ 1 мг/л) и резистентные к гентамицину (МПК $>$ 4 мг/мл).

Антибактериальный спектр

Распространенность приобретенной резистентности для отдельных видов бактерий варьирует в зависимости от региона и с течением времени. По этой причине желательно принимать во внимание локальные данные по чувствительности, особенно если речь идет о лечении тяжелых инфекций. Если локальные данные о резистентности ставят под вопрос эффективность лекарственного препарата для лечения некоторых типов инфекций, следует проконсультироваться со специалистом. В частности, в случае серьезных инфекций или неэффективности терапии микробиологический анализ должен быть направлен на выявление возбудителя и определение чувствительности возбудителя к препарату.

Данные о резистентности к гентамицину основаны на указанных выше значениях МПК при системном применении. При местном офтальмологическом применении обычно достигаются значительно более высокие концентрации антибиотика, поэтому препарат часто является клинически эффективным в отношении бактерий, которые при определении устойчивости *in vitro* были классифицированы как резистентные.

Чувствительные микроорганизмы

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

- *Staphylococcus aureus*
- *Streptococcus viridans*
- *Corynebacterium spp.*
- *Bacillus spp.*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella oxytoca*, *Serratia marcescens*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae*.)
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter lwoffii*
- *Acinetobacter baumannii*
- *Moraxella catarrhalis*

Микроорганизмы, для которых возможно наличие приобретенной резистентности

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

- коагулазо-негативные стафилококки
- *Streptococcus pneumoniae*
- другие стрептококки (кроме группы Viridans)
- *Enterococcus spp.*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

- *Stenotrophomonas maltophilia*

5.2. Фармакокинетические свойства

После местного применения гентамицина в зависимости от кратности применения достигаются бактерицидные тканевые концентрации в конъюнктиве и роговице. При частом нанесении на воспаленный глаз терапевтически эффективные концентрации достигаются и во внутриглазной жидкости. Однако не следует ожидать системной абсорбции, которая превысила бы предел обнаружения гентамицина в сыворотке крови.

5.3 Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

В исследованиях острой токсичности на различных видах животных не было выявлено чувствительности к гентамицину.

Также см. раздел 4.9.

Хроническая токсичность

В исследованиях хронической токсичности у различных видов животных при внутримышечном введении высоких доз гентамицина наблюдались нефротоксические и ототоксические эффекты.

При местном офтальмологическом применении развитие системных токсических эффектов маловероятно вследствие незначительной абсорбции гентамицина.

Также см. раздел 4.8.

Мутагенность и канцерогенность

Исследования мутагенности для гентамицина не проводились. Результаты ранее проведенных исследований были отрицательными.

Длительные исследования канцерогенного потенциала гентамицина не проводились.

Репродуктивная токсичность

При системном применении гентамицин проникает через плаценту и в небольших количествах выделяется с грудным молоком. Хотя до настоящего времени не сообщалось о нежелательном действии при применении глазных капель гентамицина, существует потенциальный риск повреждения внутреннего уха и почек плода.

При местном офтальмологическом применении развитие нежелательных реакций маловероятно вследствие незначительной абсорбции гентамицина.

Токсичность при местном применении

В исследованиях на кроликах была показана хорошая переносимость гентамицина при длительном местном применении даже в высоких дозах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

динатрия эдетат

раствор 60 мг/мл декстрана с М.м. 50000-70000 в растворе 9 г/л натрия хлорида
вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с амфотерицином В, гепарином, сульфадиазином, цефалотином и флоксациллином.

Одновременное местное применение гентамицина с одним из этих средств может вызвать видимые преципитаты в конъюнктивальном мешке.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 14 дней.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконах стеклянных, укупоренных пробками резиновыми и обкатанных колпачками. Флакон вместе с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7. Отпуск из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 4 июля 1995 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 5 марта 2020 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА