

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

Торговое название препарата

Гентамицин-К

Международное непатентованное название

Гентамицин

Лекарственная форма

Раствор для инъекций 40 мг/мл и 80 мг/2 мл.

Состав

1 мл раствора для инъекций (1 ампула) содержит 40 мг гентамицина в виде сульфата. *Вспомогательные вещества:* метилгидроксibenзоат, пропилгидроксibenзоат, эдетат динатрия, бисульфит натрия, вода для инъекций.

2 мл раствора для инъекций (1 ампула) содержат 80 мг гентамицина в виде сульфата. *Вспомогательные вещества:* метилгидроксibenзоат, пропилгидроксibenзоат, эдетат динатрия, бисульфит натрия, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный раствор, бесцветный или слегка желтоватого цвета, практически не содержит примесей.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик, аминогликозид [J01GB03].

Фармакологические свойства

Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Препарат оказывает бактерицидное действие в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе, *Proteus*, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. и др. Действует на штаммы *Staphylococcus* spp., устойчивых к пенициллину. Резистентность микроорганизмов к гентамицину развивается медленно, однако штаммы, устойчивые к неомицину и канамицину, устойчивы также и к гентамицину (перекрестная устойчивость). Препарат не действует на анаэробы, грибы, вирусы, простейшие.

После внутримышечной инъекции терапевтической дозы препарата бактерицидная концентрация в крови создается примерно через 1 час и сохраняется в течение 8 – 12 часов.

В норме гентамицина сульфат при парентеральном введении плохо проникает через гемато-энцефалический барьер; при менингите концентрация его в спинномозговой жидкости увеличивается.

Антибиотик обнаруживается в терапевтических концентрациях в ткани почек, легких, в экссудатах плевральной и перитонеальной полостей. Гентамицина сульфат в биологически активной форме выводится почками.

Показания к применению

Гентамицина сульфат применяют при сепсисе, менингите, перитоните, септическом эндокардите; инфекционно-воспалительных заболеваниях органов дыхания (пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легкого), инфекциях почек и мочевыводящих путей (пиелонефрит, цистит, уретрит); инфицированных ожогах и других заболеваниях, вызванных чувствительными к гентамицину микроорганизмами, устойчивыми к другим антибиотикам, или ассоциациями грамположительных и грамотрицательных возбудителей.

Способ применения и дозы

Устанавливается врачом индивидуально. Препарат вводят внутримышечно и внутривенно (внутривенно только готовый раствор гентамицина сульфата в ампулах).

Обычно максимальная суточная доза у взрослых и детей при внутримышечном введении составляет 3 мг/кг, кратность введения – 2 раза/сут.

При инфекциях мочевыводящих путей разовая доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет 0,4 мг/кг, суточная 0,8 – 1,2 мг/кг. При сепсисе и других тяжелых инфекциях (перитоните, абсцессе легких и др.) разовая доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет 0,8 – 1,0 мг/кг, суточная 2,4 – 3,2 мг/кг. Максимальная суточная доза – 5 мг/кг. Детям раннего возраста препарат назначают только по жизненным показаниям при тяжелых инфекциях. Суточная доза для новорожденных и детей грудного возраста равна 2 – 5 мг/кг, 1 – 5 лет – 1,5 – 3,0 мг/кг, 6 – 14 лет – 3 мг/кг. Максимальная суточная доза для всех возрастов – 5 мг/кг.

Суточную дозу вводят в 2 – 3 приема. Средняя продолжительность лечения 7 – 10 дней.

При почечной недостаточности схема введения гентамицина сульфата корректируется путем уменьшения доз или удлинения интервалов между введениями. В этом случае разовая доза препарата для больных с массой тела выше 60 кг составляет 1 мг/кг, меньше 60 кг – 0,8 мг/кг. Для расчета интервалов между введениями препарата больным с нарушением выделительной функции почек может быть рекомендована следующая формула: интервал между введениями в часах = содержанию креатинина в крови (мг/100 мл) x 8. Дозу гентамицина сульфата у таких больных следует рассчитывать согласно приведенной таблице.

Содержание креатинина в сыворотке крови, мг/100 мл	Клиренс креатинина, мл/мин/1,73м ²	Величина дозы, % от вводимой при нормальной функции почек
< 1,0	> 100	100
1,1-1,3	70-100	80
1,4-1,6	55-70	65
1,7-1,9	45-55	55
2,0-2,2	40-45	50
2,3-2,5	35-40	40
2,6-3,0	30-35	35
3,1-3,5	20-30	30
3,6-4,0	20-25	25
4,1-5,1	15-20	20
5,2-6,6	10-15	15
6,7-8,0	<10	10

Побочное действие

Гентамицина сульфат при парентеральном введении может оказывать нефро- и ототоксическое действие. Нефротоксическое действие обычно является обратимым и проявляется в виде протеинурии, азотемии и реже – олигурии. Указанный эффект препарата отмечается чаще у больных с нарушенной функцией почек. При длительных курсах лечения гентамицином и в случае применения доз, превышающих рекомендуемые, может проявиться ототоксический эффект, в основном в виде вестибулярных нарушений, реже – в снижении слуха. Поэтому препарат рекомендуется применять под контролем функции почек, вестибулярного аппарата и слуха (не реже 1 раза в неделю), а также определения концентрации его в крови. Концентрация гентамицина сульфата в крови не должна превышать 8 мкг/мл.

При парентеральном введении редким осложнением является блокада

нервно-мышечной проводимости и угнетение дыхания. При возникновении нарушения нервно-мышечной передачи у взрослых применяют антихолинэстеразные препараты, в частности, прозерин внутривенно, а также препараты кальция (кальций хлорид 10% 5 – 10 мл, кальция глюконат 10% 5 – 10 мл) внутривенно.

При применении прозерина для купирования влияния гентамицина сульфата на нервно-мышечную передачу вводят предварительно атропина сульфат внутривенно в дозе 0,5 – 0,7 мг (0,5 – 0,7 мл 0,1% раствора), ожидают учащения пульса и через 1,5 – 2 минуты вводят внутривенно 1,5 мг (3 мл 0,05% раствора) прозерина. Если эффект этой дозы оказался недостаточным, вводят повторно такую же дозу прозерина (при появлении брадикардии делают дополнительную инъекцию атропина).

При возникновении указанных явлений у детей применяют препараты хлористого кальция.

В тяжелых случаях угнетения дыхания необходима вспомогательная или искусственная вентиляция легких.

На месте введения гентамицина сульфата возможна болезненность.

При внутривенном введении - развитие перифлебитов и флебитов.

При применении препарата в редких случаях возможны аллергические реакции (кожные сыпи, зуд, отек). При их возникновении препарат отменяют и назначают десенсибилизирующую терапию (димедрол, кальция хлорид).

Противопоказания

Применение гентамицина сульфата (всех лекарственных форм) противопоказано при повышенной чувствительности к препарату и к другим антибиотикам из группы аминогликозидов.

Внутримышечно препарат не следует применять при азотемии (остаточный азот в крови выше 150 мг %), при заболеваниях слухового и вестибулярного аппаратов, миастении, при беременности. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Больным с уреимией и тяжелыми нарушениями функции почек препарат обычно противопоказан.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В связи с широким спектром действия гентамицин часто назначают при смешанной инфекции, а также в случаях, если возбудитель не установлен (обычно в сочетании с полусинтетическими пенициллинами – ампициллином, карбенициллином и др.).

Препарат нельзя назначать одновременно или последовательно с другими ото- и нефротоксическими препаратами (с другими аминогликозидами), «петлевыми диуретиками» и индометацином. Препарат нельзя применять в одном шприце с другими антибиотиками. При одновременном применении с миорелаксантами и средствами для ингаляционного наркоза, опиоидными анальгетиками возрастает риск развития нервно-мышечной блокады, угнетения дыхания.

Форма выпуска

Ампулы по 1 мл или 2 мл. По 5 ампул в блистере. По 2 блистера в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Изготовитель

КРКА, д.д., Ново место, Словения

