

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КАНАМИЦИН KANAMYCINUM

Торговое название препарата: Канамицин

Действующее вещество (МНН): канамицин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения.

Состав:

На один флакон:

Активное вещество: канамицина дисульфата (в пересчете на канамицин) - 0,5 г, 1,0 г.

Описание: порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик—аминогликозид.

Код АТХ: J01GB04

Фармакологические свойства

Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. В низких концентрациях оказывает бактериостатическое действие (за счет нарушения синтеза белка в микробных клетках), в высоких - бактерицидное (повреждает цитоплазматические мембраны микробной клетки). Проникает в микробную клетку, связывается со специфичными белками-рецепторами на 30S субъединице рибосом. Нарушает образование комплекса транспортной и матричной РНК (30S субъединицей рибосомы) и останавливает синтез протеинов.

Эффективен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, а также кислотоустойчивых бактерий: *Mycobacterium tuberculosis* (в т.ч. устойчивых к стрептомицину, парааминосалициловой кислоте (ПАСК), изониазиду и др. противотуберкулезным препаратам, кроме виомицина), *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae* et meningitidis, *Staphylococcus* spp.

Штаммы этих микроорганизмов, устойчивые к тетрациклину, эритромицину, хлорамфениколу, бензилпенициллину, стрептомицину и др., в большинстве случаев сохраняют чувствительность к канамицину.

Не действует на *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. и др. анаэробные бактерии, дрожжевые грибы, вирусы и простейшие.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация канамицина дисульфата в плазме крови при внутримышечном введении достигается через 0,5-1,5 ч и составляет 22 мкг/мл при дозе препарата 7,5 мг/кг.

Проникает в плевральную полость, лимфатическую, синовиальную и перитонеальную жидкости, сыворотку крови, бронхиальный секрет и желчь. Время достижения максимальной концентрации в желчи - 6 ч. Высокие концентрации обнаруживаются в моче; низкие концентрации - в желчи, грудном молоке, водянистой влаге, бронхиальном секрете, мокроте и спинномозговой жидкости. Хорошо проникает во все ткани организма, где накапливается внутриклеточно; высокие концентрации отмечаются в органах с хорошим кровоснабжением: легкие, печень, миокард, селезенка, и особенно в почках, где накапливается в корковом слое, более низкие концентрации - в мышцах, жировой ткани и костях.

В норме канамицин не проникает через гематоэнцефалический барьер, однако при воспалении мозговых оболочек концентрация препарата в спинномозговой жидкости достигает 30-60% от таковой в плазме. У новорожденных создаются более высокие концентрации в спинномозговой жидкости, чем у взрослых; проходит через плаценту (обнаруживается в крови плода и амниотической жидкости).

Объем распределения у взрослых - 0,26 л/кг, у детей - 0,2-0,4 л/кг, у новорожденных в возрасте менее 1 нед и массой тела менее 1,5 кг - до 0,68 л/кг, в возрасте менее 1 нед и массой тела более 1,5 кг - до 0,58 л/кг, у больных муковисцидозом - 0,3-0,39 л/кг.

Не метаболизируется. Период полувыведения у взрослых составляет 2-4 ч, у новорожденных - 5-8 ч, у детей более старшего возраста - 2,5-4 ч. Конечный период полувыведения - более 100 ч (высвобождение из внутриклеточных депо).

Выводится почками путем клубочковой фильтрации преимущественно в неизменном виде (70-95% обнаруживается в моче через 24 ч). Период полувыведения у взрослых при нарушении функции почек варьирует в зависимости от степени нарушения функции до 100 ч, у больных с муковисцидозом - 1-2 ч, у больных с ожогами и гипертермией период полувыведения может быть короче по сравнению со средними показателями вследствие повышенного клиренса.

Выводится при гемодиализе (50% за 4-6 ч), перитонеальный диализ - менее эффективен (25% за 48-72 ч).

Показания к применению

Инфекционные заболевания, вызванные чувствительными к канамицину микроорганизмами. Тяжелые гнойно-септические заболевания: сепсис, менингит, перитонит, септический эндокардит.

Инфекционно-воспалительные заболевания органов дыхания: пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легкого.

Инфекции почек и мочевыводящих путей: пиелонефрит, цистит, уретрит.

Гнойные осложнения в послеоперационном периоде, инфицированные ожоги и другие заболевания, вызванные преимущественно грамотрицательными микроорганизмами (*Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Serratia*, *Salmonella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Shigella* spp.), устойчивыми к другим антибиотикам, или ассоциациями грамположительных и грамотрицательных возбудителей.

Туберкулез легких и туберкулезные поражения других органов (в составе комплексной терапии), вызванные микобактериями туберкулеза, устойчивыми к противотуберкулезным препаратам I и II ряда и другим противотуберкулезным препаратам, кроме флоримицина.

Способ применения и дозы

Внутримышечно.

Перед введением содержимое флакона 0,5 г или 1,0 г растворяют соответственно в 2 или 4 мл воды для инъекций или 0,25-0,5% раствора прокаина (Новокаина).

Для лечения инфекций нетуберкулезной этиологии разовая доза при внутримышечном введении для взрослых составляет 0,5 г, суточная - 1-1,5 г (по 0,5 г каждые 8-12 ч). Максимальная суточная доза - 2 г (по 1 г через 12 часов).

Продолжительность лечения - обычно 5-7 дней в зависимости от тяжести и особенности течения процесса.

Детям первого месяца жизни и недоношенным - только по «жизненным» показаниям вводят в суточной дозе 15 мг/кг.

Детям в возрасте от 1 мес. до 1 года вводят в средней суточной дозе 0,1 г, от 1 до 5 лет - 0,3 г, старше 5 лет - 0,3-0,5 г. Максимальная суточная доза составляет 15 мг/кг. Суточная доза делится на 2-3 введения. Продолжительность лечения - обычно 5-7 дней в зависимости от тяжести и особенности течения процесса.

При почечной недостаточности схема введения корректируется путем уменьшения доз или увеличения интервалов между введениями.

Для расчета интервалов между инъекциями с учетом степени поражения функции почек может быть рекомендована следующая формула: интервал между введениями в часах равен содержанию креатинина в плазме крови (мг/100 мл) x 9.

Расчет доз:

Первоначальная доза рассчитывается с учетом массы тела (доза в мг = масса тела x 7)

$$\text{Последующие дозы} = \frac{\text{Первоначальная доза}}{\frac{\text{Содержание креатинина в сыворотке крови (мг/100 мл)}}{\text{при кратности введения 2-3 раза в сутки}}}$$

В дни гемодиализа после его проведения дополнительно вводят разовую дозу препарата.

При лечении туберкулеза (в составе комплексной терапии) вводят взрослым 1 раз в сутки в дозе 1 г или по 0,5 г 2 раза в день, детям - по 15 мг/кг/сут, но не более 0,5-0,75 г 6 дней в неделю с перерывом на 7 день. Число циклов и общая продолжительность лечения определяется стадией и особенностями течения заболевания и составляет 1 месяц.

Во избежание передозировки препарата рекомендуется периодически контролировать концентрацию антибиотика в крови больного.

Внутриполостно.

При перитоните: в брюшную полость для промываний вводят по 10-50 мл 0,25% водного раствора; внутривнутрибрюшинно - по 500 мг (в виде 2,5% водного раствора); при проведении перитонеального диализа растворяют 1-2 г в 500 мл диализирующей жидкости.

При эмпиеме плевры: в плевральную полость для промываний вводят по 10-50 мл 0,25% водного раствора.

В полость абсцесса для промываний вводят по 10-50 мл 0,25% водного раствора.

Суточная доза при внутриполостном введении не должна превышать суточную дозу для внутримышечного введения.

Продолжительность внутриполостного введения определяется особенностями течения заболевания.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, нарушение функции печени (повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия).

Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, слабость, нейротоксическое действие (подергивание мышц, ощущение онемения, покалывания, парестезии, эпилептические припадки), возможно нарушение нейромышечной передачи (остановка дыхания).

Со стороны органов чувств: ототоксичность (звон или ощущение закладывания в ушах, снижение слуха вплоть до необратимой глухоты), токсическое действие на вестибулярный аппарат (дискоординация движений, головокружение, тошнота, рвота).

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность - нарушение функции почек (увеличение или уменьшение частоты мочеиспускания, жажда, цилиндрурия, микрогематурия, альбуминурия).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи, лихорадка, отек Квинке.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к канамицину (в т.ч. к др. аминогликозидам в анамнезе), тяжелая хроническая почечная недостаточность с азотемией и уремией, неврит VIII пары черепных нервов, беременность.

С осторожностью. Миастения, паркинсонизм, ботулизм (аминогликозиды могут вызвать нарушение нервно-мышечной передачи, что приводит к дальнейшему ослаблению скелетной

мускулатуры), почечная недостаточность, пожилой возраст, недоношенные дети, период новорожденности (до 1 мес), период грудного вскармливания.

Лекарственные взаимодействия

Фармацевтически несовместим со стрептомицином, гентамицином, пенициллинами, гепарином, цефалоспорины, капреомицином, амфотерицином В, эритромицином, нитрофурантоином, виомицином.

Налидиксовая кислота, полимиксин, цисплатин и ванкомицин увеличивают риск развития ото- и нефротоксичности.

Бета-лактамы антибиотики (цефалоспорины, пенициллины) у больных с тяжелой хронической почечной недостаточностью снижают эффект аминогликозидов.

Диуретики (особенно фуросемид), цефалоспорины, пенициллины, сульфаниламиды и нестероидные противовоспалительные препараты, конкурируя за активную секрецию в канальцах нефрона, блокируют элиминацию аминогликозидов, повышают их концентрацию в сыворотке крови, усиливая нефро- и нейротоксичность.

Парентеральное введение индометацина увеличивает риск развития токсического действия канамицина (увеличение периода полувыведения и снижение клиренса).

Снижает эффект антимиастенических лекарственных средств. Усиливает миорелаксирующее действие недеполяризующих миорелаксантов, общих анестетиков и полимиксинов.

Метоксифлуран, полимиксины для парентерального введения и другие лекарственные средства, блокирующие нервно-мышечную передачу (галогенизированные углеводороды в качестве препаратов для ингаляционной анестезии, наркотические анальгетики, переливание больших количеств крови с цитратными консервантами), увеличивают риск возникновения нефротоксического действия и остановки дыхания (в результате усиления нервно-мышечной блокады).

Циклопропан увеличивает риск развития апноэ при внутривенном введении канамицина.

Особые указания

В период лечения необходимо не реже 1 раза в неделю контролировать функцию почек, улиткового нерва и вестибулярного аппарата.

Вероятность развития нефротоксичности выше у больных с нарушением функции почек, а также при применении высоких доз или в течение длительного времени (у этой категории больных может потребоваться ежедневный контроль функции почек).

При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата снижают или прекращают лечение.

Аминогликозиды проникают в грудное молоко в небольших количествах (поскольку они плохо всасываются из желудочно-кишечного тракта, связанных с ними осложнений у грудных детей зарегистрировано не было).

Пациентам с инфекционно-воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей рекомендуется принимать повышенное количество жидкости.

При отсутствии положительной клинической динамики следует помнить о возможности развития резистентных микроорганизмов. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

Применение при беременности и период лактации

Применение при беременности противопоказано.

В период грудного вскармливания следует с осторожностью применять препарат, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при выполнении работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Симптомы: токсические реакции (потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройства мочеиспускания, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота, звон или ощущение закладывания в ушах, нарушение дыхания).

Лечение: для снятия блокады нервно-мышечной передачи и ее последствий - гемодиализ или перитонеальный диализ, ингибиторы холинэстеразы, соли кальция, искусственная вентиляция легких, др. симптоматическая и поддерживающая терапия.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенозного введения 0,5 г, 1 г.

По 0,5 г и 1 г активного вещества во флаконы вместимостью 10 мл.

50 флаконов помещают в коробку из картона с равным количеством инструкций по применению для поставки в стационары.

Условия хранения

Препарат в виде порошка: при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

4 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

640008, Россия, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел/факс (3522) 48-16-89

Интернет-сайт: www.kurgansintez.ru

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств

ИП ООО «ATM SANITA PHARMA»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Бектемирский район, ул. Олтинтопан, 40.

Тел: 292-98-59, 230-44-60

Внутренний номер: 107