ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гентамицин-АКОС

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Гентамицин-АКОС

Международное непатентованное или группировочное наименование: гентамицин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав:

100 г мази содержат:

Действующее вещество: гентамицина сульфат (в пересчете на гентамицин) – 0,1 г.

Вспомогательные вещества: парафин нефтяной твердый, вазелин.

Описание: мазь от белого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения

Код ATX: D06AX07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бактерицидный антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Связывается с 30S субъединицей рибосом и нарушает синтез белка, препятствуя образованию комплекса транспортной и информационной рибонуклеиновой кислоты, при этом происходят ошибочное считывание генетического кода и образование нефункциональных белков; полирибосомы расщепляются и теряют способность синтезировать белок

(бактериостаз). В отличие от др. антибиотиков аминогликлозиды обладают бактерицидным действием - в больших концентрациях снижают барьерные функции мембран клеток и вызывают гибель микроорганизмов.

Высокоэффективен в отношении бактериальных инфекций кожи, вызываемых Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Proteus vulgaris, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter aerogenes.

Фармакокинетика

При наружном применении практически не всасывается. С больших участков поверхности кожи, поврежденной (рана, ожог) или покрытой грануляционной тканью, всасывание происходит быстро.

Показания к применению

Гентамицин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

Бактериальные инфекции кожи и мягких тканей, вызванные чувствительной микрофлорой: пиодермия (в т.ч. гангренозная), поверхностный фолликулит, фурункулез, сикоз, паронихия.

Инфицированные: дерматиты (в т.ч. контактный, себорейный и экзематозный), язвы (в т.ч. варикозные), раны (в т.ч. хирургические, вялозаживающие), ожоги (в т.ч. растениями), укусы насекомых, абсцессы кожи и кисты, «вульгарные» угри; вторичное бактериальное инфицирование при грибковых и вирусных инфекциях кожи.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим аминогликозидам в анамнезе).

С осторожностью

При необходимости применения на обширных поверхностях кожи - неврит слухового нерва, миастения, паркинсонизм, ботулизм, почечная недостаточность (в т.ч. тяжелая хроническая почечная недостаточность с

азотемией и уремией), период новорожденности, недоношенность детей, пожилой возраст, беременность, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата при беременности и в период грудного вскармливания нет. Возможно применение препарата по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Способ применения и дозы

Наружно. Тонкий слой мази наносят на пораженный участок 3-4 раза в сутки. Курс лечения 7-14 дней. Длительность лечения устанавливается врачом. Мазь применяют для лечения инфекций сухой кожи (в т.ч. на фоне экземы или псориаза).

При необходимости накладывают повязку.

Побочное действие

Аллергические реакции: местные – кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи, чувство жжения; редко генерализованные – лихорадка, ангионевротический отек, эозинофилия.

При всасывании с обширных поверхностей возможно развитие системных эффектов.

Передозировка

Симптомы

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Лечение

Показано соответствующее симптоматическое лечение. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременно или сразу по окончании курса лечения Гентамицином (при применении на больших поверхностях и/или в течение длительного времени) не следует назначать противомикробные и другие препараты, оказывающие отонефротоксическое действие.

Особые указания

Лечение проводят под контролем антибиотикограммы препарата, поскольку при длительном применении возможно развитие резистентности. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

При нанесении на большие поверхности кожи необходимо учитывать возможность резорбтивного действия, особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Если в течение 1 недели отсутствует терапевтический эффект, следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания и меры предосторожности для детей от 1 года не отличаются от особых указаний и мер предосторожности для взрослых.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,1 %.

По 15 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения /Организация, принимающая претензии потребителей

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, д. 7/28.

Выпускающий контроль качества

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия. Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32