

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства для потребителей
(листок-вкладыш)

Канамицин порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения

Торговое название препарата: Канамицин

Международное непатентованное название: канамицин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав на один флакон: канамицина дисульфата (в пересчете на канамицин) – 1,0 г.

Описание: Порошок белого цвета

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик – аминогликозид

Код АТХ: J01GB04.

Показания для применения

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.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности противопоказано.

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

Способ применения и дозы

Внутримышечно.

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

Для лечения инфекций нетуберкулезной этиологии разовая доза 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/100мл) x 9.

Расчет доз:

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

Первоначальная доза

Последующие дозы =-----

Содержание креатинина в сыворотке крови (мг/100 мл)
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 и более.

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

Побочное действие

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.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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).

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.

Влияние на управление транспортными средствами и механизмами.

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

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1 г.

По 1 г активного вещества во флаконы вместимостью 10 мл.

50 флаконов помещают в коробку из картона с приложением 5-10 инструкций по применению для поставки в стационары.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок хранения

Препарат в виде порошка: 4 года.

Восстановленный раствор:

- при хранении в холодильнике (от 2 до 8 °С) - 7 суток;

- при хранении при температуре не выше 25 °С - 3 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии

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

640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции, 7.

Тел./факс: (3522) 48-16-89.

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: <http://www.kurgansintez.ru>