

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ Я
(GENTAMYCIN-ZDOROVYE)

Загальна|спільна| характеристика:

міжнародна та хімічна назви: gentamicin;

основні фізико-хімічні|фізико-хімічні| властивості: прозора безбарвна|безколірна| або зі|із| злегка зеленувато-жовтим відтінком рідина;

склад: 1 мл| розчину містить|утримують| гентаміцину| сульфату у перерахуванні на гентаміцин та безводну речовину 40 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування|вживання|. Аміноглікозиди. Гентаміцин|. Код АТС J01G B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гентаміцин| – антибіотик групи аміноглікозидів| II покоління зі|із| широким спектром дії.

Виявляє|робить, виявляє, чинить| бактерицидну дію. Активно проникаючи через клітинну|кліткову| мембрану бактерій, необоротно|незворотно, безповоротно| зв'язується зі|із| 30S субодиницею| бактеріальних рибосом|, перешкоджаючи утворенню комплексу транспортної і матричної РНК|, що порушує синтез білка збудника. У великих концентраціях знижує бар'єрні функції цитоплазматичних| мембран мікроорганізмів і викликає|спричиняє| їх загибель.

Високоєфективний відносно різних видів грамположитивних та грамнегативних мікроорганізмів: *Escherichia coli*, *Proteus spp.* (індолположитивний| та індолнегативний|), *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, і *Staphylococcus spp.* (включаючи пеніцилін- та метицилінстійкі штами|).

До гентаміцину| стійкі: *Streptococcus pneumoniae*, більшість інших видів стрептококів, ентерококів, *Neisseria meningitidis*, *Treponema pallidum* та анаеробні мікроорганізми, такі як *Bacteroides spp.* або *Clostridium spp.*

Гентаміцин є|з'являється, являється| одним з основних засобів боротьби зі|із| тяжкою|тяжкою| гнійною інфекцією, особливо обумовленою резистентною грамнегативною флорою.

У ряді випадків гентаміцин| ефективний при недостатній активності інших антибіотиків. В порівнянні із стрептоміцином більш нефротоксичний|, але|та| менш ото-| і вестибулотоксичний|.

Резистентність мікроорганізмів до гентаміцину| розвивається повільно|повільно|, проте|однак| штами, чутливі до неоміцину і канаміцину, стійкі також і до гентаміцину| (перехресна стійкість).

Фармакокінетика|. Гентаміцин| при парентеральному введенні|вступі| легко абсорбується, досягаючи максимальної концентрації в плазмі крові через 30 хв після|потім| закінчення внутрішньовенної інфузії і через 0,5 – 1,5 год після|потім| внутрішньом'язового введення|вступу|.

Терапевтичні концентрації в крові (не менше 6 – 10 мкг/мл) зберігаються протягом 6 – 8 год.

При внутрішньовенному краплинному введенні|вступі| концентрація гентаміцину| в плазмі крові протягом перших годин перевищує концентрацію, яка досягається після|потім| внутрішньом'язового застосування|вживання| препарату. Зв'язок зі|із| білками крові становить 0 – 10 %.

У терапевтичних концентраціях визначається в тканині нирок|бруньок|, легенів, у плевральному і перитонеальному ексудатах. В нормі гентаміцин| при парентеральному введенні|вступі| погано проходить через гематоенцефалічний| бар'єр, але|та| при менінгіті концентрація в спинномозковій рідині підвищується. Препарат виділяється зі|із| грудним молоком.

Приблизно 70 % гентаміцину| протягом доби екскретується| у незміненому стані|виді| в сечу за допомогою клубочкової фільтрації. Період напіввиведення з|із| плазми становить у|в,біля| дорослих з|із| нормальною функцією печінки 2 – 4 год, у|в,біля| дітей – 2,5 – 4 год, у|в,біля| новонароджених – 5 – 8 год. При порушенні видільної функції нирок концентрація гентаміцину| в крові істотно|суттєво| підвищується і збільшується період його напіввиведення (до 70 год і більше).

Показання для застосування. Враховуючи особливості терапевтичної широти гентаміцину|, його слід застосовувати в тих випадках, коли мікроорганізми резистентні до більш безпечних антибіотиків. Гентаміцин| призначають для лікування інфекцій, що спричинені чутливими до нього збудниками, у тому числі:

- септицемія| (включаючи неонатальний сепсис);
- хронічні інфекції нирок|бруньок| і сечовивідних шляхів|колій,доріг|;
- інфекційні захворювання нижніх відділів дихальних шляхів|колій,доріг|;
- інфекційні захворювання шкіри, кісток|кістей|, м'яких тканин; інфіковані опікові рани;
- інфекційні захворювання центральної нервової системи (включаючи менінгіт) у комбінації з|із| β-лактамами| антибіотиками;
- інфекції черевної порожнини (включаючи перитоніт);
- інфекції, що супроводжуються|супроводяться| захворюваннями, які порушують опірність організму людини (лейкемія, діабет, терапія кортикостероїдами і т. ін.). У цих випадках гентаміцин|, як правило, застосовується в комбінації з|із| β-лактамами | антибіотиками;
- профілактика інфекційних ускладнень у перед- та післяопераційний період.

Спосіб застосування|вживання| та дози. Препарат призначають внутрішньом'язово або внутрішньовенно (краплинно).

Доза, спосіб введення|вступу| та інтервали між введеннями|вступами| залежать від локалізації і тяжкості|тягаря| інфекції, віку пацієнта та функції нирок. Дозовий режим розраховується, виходячи з маси тіла пацієнта. При поліпшенні|покращанні| клінічного стану або при розвитку побічних ефектів дозу знижують.

За винятком інфекцій сечових шляхів|колій,доріг|, препарат необхідно призначати в поєднанні з|із| іншими антибіотиками.

Дорослі. Звичайно|звична| добова доза препарату для пацієнтів із|із| середнім перебігом інфекційного процесу становить 3 мг/кг маси тіла внутрішньом'язово або внутрішньовенно, розподілена на 2 – 3 введення|вступи|. При тяжких|тяжких| інфекціях максимальна добова доза для дорослих становить 5 мг/кг маси тіла, розподілена на 3 – 4 введення|вступи|.

Звичайна тривалість застосування|вживання| препарату для всіх пацієнтів – 6 – 7 діб; максимальна тривалість лікування – 10 днів.

При тяжких|тяжких| і ускладнених інфекціях курс терапії може бути продовжений за необхідністю. В таких випадках рекомендується здійснювати контроль за функцією нирок|бруньок|, слуху|чутки| і вестибулярного апарату, оскільки токсичність препарату виявляється після|потім| його застосування|вживання| більше ніж 10 діб.

Пацієнтам літнього віку не слід призначати максимальні дози.

Розрахунок маси тіла, на яку необхідно призначити препарат. Дозу розраховують за фактичною масою тіла (ФМТ), якщо у пацієнта немає надлишкової маси тіла (тобто додатково не більше 20 % до ідеальної маси тіла (ІМТ)). Враховуючи, що гентаміцин| погано розподіляється в жировій тканині, якщо пацієнт має надлишок маси тіла, доза розраховується на “правлену” масу тіла (ПМТ) за формулою: $ПМТ = ІМТ + 0,4 (ФМТ - ІМТ)$.

Діти. Дітям віком до 3 років гентаміцину| сульфат призначають виключно|винятково| за життєвими показаннями (при тяжких|тяжких| інфекціях).

Добові дози становлять: новонародженим та дітям грудного віку – 2 – 5 мг/кг, дітям віком від 1 до 5 років – 1,5 – 3 мг/кг, 6 – 14 років – 3 мг/кг. Максимальна добова доза для дітей всіх вікових груп становить 5 мг/кг. Препарат вводять|запроваджують| 2 – 3 рази на добу.

При порушенні функції нирок|бруньок| необхідно змінити|поміняти| режим дозування препарату так, щоб він гарантував терапевтичну адекватність лікування. При кожній можливості потрібно контролювати концентрацію гентаміцину| у сироватці крові. Через 30 – 60 хв після|потім| внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення|вступу| концентрація гентаміцину| в сироватці повинна становити 5 – 10 мкг/мл|.

Перед призначенням гентаміцину| необхідно визначити кліренс креатиніну. Початкова разова доза для пацієнтів зі стабільною хронічною нирковою недостатністю становить від 1 до 1,5 мг/кг маси тіла, в подальшому дозу та інтервал між введеннями визначають залежно від кліренсу креатиніну.

Кліренс креатиніну, мл/хв	Всі наступні дози (% від початкової дози)	Інтервал між введеннями, год
70	100	8
40 – 69	100	12
30 – 39	50	12
20 – 29	50	12
15 – 19	50	16
10 – 14	50	24
5 – 9	50	36

Дорослим пацієнтам із|із| бактеріальною інфекцією, яким необхідний діаліз, призначають 1 – 1,5 мг гентаміцину| на кг маси тіла в кінці|у кінці,наприкінці| кожного діалізу.

При перитонеальному діалізі у|в,біля| дорослих додають|добавляють| 1 мг гентаміцину| до 2 л діалізного розчину.

Для внутрішньовенного введення|вступу| одноразову|однократну| дозу розводять розчинником. Звичайний об'єм розчинника (стерильний 0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % глюкози) для дорослих становить 50 – 300 мл; для дітей об'єм розчинника потрібно відповідно зменшити. Концентрація гентаміцину у розчині не повинна перевищувати 1 мг/мл (0,1 %). Тривалість внутрішньовенної інфузії – 1 – 2 год; вводять зі швидкістю 60 – 80 крапель/хв. |повільно|

Внутрішньовенні ін'єкції проводять протягом 2 – 3 днів, потім переходять на внутрішньом'язове введення|вступ|.

Побічна дія. *Ототоксичність* (ушкодження|ушкодження| восьмої пари черепно-мозкових нервів): може розвиватися зниження гостроти|дотеп| слуху|чутки| і ураження вестибулярного апарату (при симетричному ураженні уууураженні вестибулярного апарату ці порушення в деяких випадках на перших етапах можуть бути навіть непомічені). Особливий ризик може викликати|спричинити| продовжений курс лікування гентаміцином| – 2 – 3 тижні.

Нефротоксичність: частота та ступінь|міра| тяжкості|тягаря| ушкоджень|ушкоджень| нирок|бруньок| залежать від величини разової дози, тривалості лікування та індивідуальних особливостей пацієнта, якості контролю над терапією та одночасного прийому інших нефротоксичних лікарських засобів. Ураження нирок|бруньок| виявляється протеїнурією, азотемією, рідше – олігурією, і, як правило, носить оборотний характер|вдачу|.

З боку травної системи: рідко – блювання, підвищення рівня печінкових трансаміназ (АЛТ, АСТ), гіпербілірубінемія; дуже рідко – нудота. *З боку системи кровотворення:* рідко – підвищення рівня ретикулоцитів, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, анемія. *Алергічні реакції:* рідко – шкірний|шкіряне| свербіж|сверблячка,зуд|, шкірні|шкіряний| висипи, кропив'янка|кропивниця|, лихоманка|пропасниця|; дуже рідко – набряк Квінке. *Інші:* рідко – головний біль, м'язовий біль, зниження рівня кальцію в сироватці; дуже рідко – підвищене слиновиділення|, втрата апетиту, втрата маси тіла, пурпура, біль у суглобах, гіпотензія та сонливість, судоми, можливі блокада нервово-м'язової провідності та пригнічення дихання.

У місці внутрішньом'язового введення|вступу| гентаміцину| можлива болючість|болючий|, при внутрішньовенному введенні|вступі| – розвиток флебітів і перифлебітів|.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до гентаміцину| та інших антибіотиків групи аміноглікозидів|; тяжкі|тяжкі| порушення функції нирок|бруньок| (гостра і хронічна ниркова недостатність), неврит слухового нерва, захворювання вестибулярного апарату, азотемія, міастенія, попереднє лікування ототоксичними лікарськими засобами; період вагітності (особливо I триместр), період лактації.

Дітям до 3-х років препарат призначають виключно|винятково| за життєвими показаннями.

Передозування. У разі|в разі| передозування або при виникненні токсичних реакцій з|із| ознаками або симптомами нефротоксичності або ототоксичності та нервово-м'язової блокади з|із| дихальною недостатністю, гентаміцин| виводять із|із| крові шляхом гемодіалізу; при перитонеальному діалізі швидкість виведення препарату значно нижча. У|в,біля| новонароджених можливо проведення обмінного|змінного| переливання крові.

Особливості застосування|вживання|. При застосуванні|вживанні| гентаміцину| слід контролювати функції нирок|бруньок|, слухового і вестибулярного апаратів. У пацієнтів із захворюваннями нирок необхідно регулярно контролювати сироваткові концентрації гентаміцину, а також клубочкову фільтрацію кожні 3 дні (при зменшенні цього показника на 50 % препарат слід відмінити|скасувати|). Симптоми порушення функції нирок або ураження слухового чи вестибулярного апарату вимагають припинення терапії гентаміцином| або, у виключних випадках, корекції його дози.

Гентаміцин слід застосовувати з|із| обережністю у пацієнтів з дегідратацією, ботулізмом, паркінсонізмом, гіпокальціємією, а також у хворих літнього віку. Ризик ототоксичності зростає при зневодненні організму та в осіб похилого і старечого віку, у зв'язку з цим вони мають вживати достатню кількість рідини.

Хворі, які мають захворювання нирок, втрату слуху, запаморочення або шум у вухах, особливо чутливі до гентаміцину.

У зв'язку з невеликим клінічним досвідом|дослідом| не рекомендується введення|вступ| всієї добової дози гентаміцину| сульфату при таких станах:

- опіки площею|майданом| більше 20 %;
- цистофіброз;
- |асцит;
- ендокардит;
- хронічна ниркова недостатність із застосуванням гемодіалізу;
- сепсис.

При тривалому застосуванні|вживанні| доза препарату повинна бути такою, яка б забезпечувала рівень концентрації гентаміцину| в крові, що не перевищує максимально допустимий. Для цього у|в,біля| хворих, віднесених до групи ризику, в період лікування необхідно контролювати рівень концентрації гентаміцину| в крові.

Препарат не застосовують для лікування негоспітальної пневмонії як в амбулаторних, так і в стаціонарних умовах.

Застосування|вживання| в період вагітності та годування груддю. При призначенні вагітним жінкам гентаміцин|, проникаючи через гематоенцефалічний| бар'єр та в амніотичну| рідину, може спричинити шкідливий вплив на плід (ототоксичність), у зв'язку з чим в період вагітності гентаміцин| призначають виключно|винятково| за життєвими показаннями, під контролем концентрації в плазмі. При необхідності призначення препарату в період лактації годування груддю слід припинити.

Вплив на можливість|спроможність| керувати транспортними засобами і механізмами. Дані щодо впливу гентаміцину на здатність керувати автомобілем або механізмами відсутні. Однак у деяких пацієнтів препарат у високих дозах може викликати порушення рівноваги, що супроводжується нудотою та запамороченням, тому під час терапії рекомендується утримуватися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості|прудкості| психомоторних реакцій (включаючи управління транспортними засобами і механізмами).

Взаємодія з|із| іншими лікарськими засобами. Фармацевтично несумісний в одному шприці або одній інфузійній системі з|із| іншими лікарськими засобами (особливо з|із| б-лактамідами, антибіотиками, гепарином, амфотерицином).

Слід уникати одночасного |із|та/або послідовного системного або місцевого застосування|вживанням| інших нейротоксичних та/або| нефротоксичних| засобів, таких як цисплатин, цефалоспорины, аміноглікозидні антибіотики, поліміксин В, колістин, ванкоміцин.

Підсилює|посилює| (взаємно) ефект карбеніциліну|, бензилпеніциліну| і цефалоспоринов|.

С|ильнодіючі|петльові| діуретики (фуросемід|, етакринова| кислота) підсилюють|посилюють| ото-| і нефротоксичність, міорелаксанти (сукцинілхолін|, тубокурарин|, декаметоній|) – можливість|спроможність| порушень функції дихання внаслідок|внаслідок| нервово-м'язової блокади. При одночасному застосуванні|вживанні| із|із| засобами для інгаляційного наркозу, опіоїдними| анальгетиками, магнію сульфатом і переливанні великих кількостей крові з|із| цитратними| консервантами посилюється|підсилюється| ризик нервово-м'язової блокади, аж до розвитку апное. Застосування|вживання| солей|соль| кальцію і антихолінергічних| засобів може усунути явища нервово-м'язової блокади.

Ризик порушення функції нирок|бруньок| збільшується при одночасному застосуванні|вживанні| гентаміцину| з|із| індометацином, фенілбутазоном| та іншими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами, що порушують нирковий кровоток, а також з|із| хінідином, циклофосфаном|, гангліоблокаторами, верапамілом|, поліглюкіном|.

Гентаміцин| збільшує токсичність дигоксину|.

Зменшення періоду напіввиведення відзначається у пацієнтів з вираженими порушеннями функції нирок при комбінованому застосуванні карбеніциліну з гентаміцином.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску|відпуску|. За рецептом.

Упаковка. Розчин для ін'єкцій 4 % по 1 мл|, , 2 мл в ампулах, № 5'2 у блістерах у коробці; №10 у блістері складаному із заціпкою у коробці; №10 у коробці.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.