

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА KANAMYCIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ KANAMYCIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: Kanamycin Acid sulphate 1,344 g, екв. на Kanamycin
1,0 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Канамусин се прилага за краткотрайна терапия на тежки инфекции, предизвикани от чувствителни на Канамусин и резистентни на други антибиотици микроорганизми:

- инфекции на дихателната система – трахеобронхити, бронхити, пневмонии, белодробен абсцес, плеврити;
- урогенитални инфекции – цистит, цистопиелит, пиелонефрит, уретрит, простатит;
- инфекции на костите и меките тъкани – остеомиелит, флегмон;
- други инфекции – лимфангит, септицемия;

Канамусин се използва също и като анти туберкулозно средство, при микобактерии, резистентни на основните туберкулостатици.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага по лекарско предписание!

Парентерално

Интрамускулно-обичайни доза за възрастни и деца: 3,75 mg/kg телесно тегло на всеки 6 часа; 5 mg/kg телесно тегло на всеки 8 часа; 7,5 mg/kg телесно тегло на всеки 12 часа.

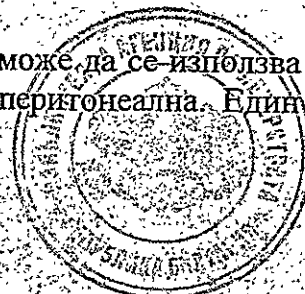
Интравенозно-само при животозастрашаващи инфекции и когато интрамускулното приложение е невъзможно: 5 mg/kg телесно тегло на всеки 8 часа; 7,5 mg/kg телесно тегло на всеки 12 часа. Инфузията продължава от 30 до 60 минути.

Интраперитонеално-500 mg, разтворени в 20 ml стерилна вода за инжекции.

Други пътища на въвеждане

Канамусин разтвор, в концентрация 0,25% (2,5 mg/ml), може да се използва успешно за иригация в абсцесни кухини - плеврална, перитонеална. Един курс на лечение трае 5-6 дни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2107/31.03.04г	
634/25.02.03	<i>Мичев</i>



Общата доза на **Канамусин** при нормална бъбречна функция не трябва да надвишава 15-30 mg/kg дневно (в разделени дози на всеки 2 до 4 приема).
 Курсът на лечение не трябва да е по-дълъг от 7-10 дни.
 При нарушена бъбречна функция **Канамусин** се прилага през големи интервали от време в зависимост от креатининовия клирънс.

Дозирание в зависимост от степента на бъбречната недостатъчност

Бъбречна функция			Телесно тегло	
Урея в кръвта g/l	Креатинин, mg/l	Креатининов, клирънс ml/min	50-60 kg	60-80 kg
			Доза канамицин	
< 0,45	< 13	> 70	50 mg	75 mg
0,45-0,75	13-19	70-40	30-50 mg	50-75 mg
0,76-1,09	20-33	40-20	20-25 mg	30-45 mg
1,10-1,44	34-53	20-10	10-18 mg	15-24 mg
1,45-1,65	54-76	10-5	5-9 mg	7-12 mg
> 1,65	> 76	< 5	2,5-4,5 mg	3,5-6 mg

Посочените дози **Канамусин** се прилагат през 8-часови интервали.

Интервал на приложение при бъбречна недостатъчност със запазване на еднократната доза

Бъбречна функция			Телесно тегло / Канамицин,mg еднократна доза	
Урея в кръвта g/l	Креатинин mg/l	Креатининов клирънс ml/min	50-60 kg	= 50 mg
			60-80 kg	= 75 mg
< 0,45	< 13	> 70	Интервал: през 8 часа	
0,45-0,75	13-19	70-40	през 12 часа	
0,76-1,09	20-33	40-20	през 18 часа	
1,10-1,44	34-53	20-10	през 24 часа	
1,45-1,65	54-76	10-5	през 36 часа	
> 1,65	> 76	< 5	през 48 часа	

При наличие на доказателство за прогресивно увреждане на бъбречната функция (увеличение на серумен креатинин, повишен остатъчен азот или олигурия) се налага прекъсване на лечението.

По време на терапията се препоръчват аудиометрични изследвания.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към аминогликозидни антибиотици.



4.3. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преди началото на лечение с продукта трябва да се установи наличието на свръхчувствителност. При липса на подобна анамнеза се прави скарификационна кожна проба с разтвор от продукта, а при анамнестични данни за алергия се извършва епикутанна проба и ако тя е отрицателна се извършва скарификационна проба. Пробите се отчитат след 30 минути.

Капамусин се прилага с повишено внимание при пациенти с паркинсонизъм, тежки чернодробни и бъбречни увреждания, увреждания и неврити на слуховия нерв (8-ми черепнопомозъчен нерв), миастения.

При парентерално приложение на **Капамусин** е възможно увреждане на слуховия дял от осмия черепно-мозъчен нерв, проявяващо се с високочестотна глухота.

Появата на шум в ушите и виене на свят е индикация за вестибуларни увреждания и потенциална билатерална до необратима глухота. Правилната дозировка в значителна степен намалява наблюдаваните невротоксични реакции. Когато се спазват препоръките, случаите на ототоксичност са малко.

Макар че незначителни количества (около 1%) от **Капамусин** се абсорбират от цялата интестинална мукоза, трябва да се отчита възможността от увеличаване на резорбцията при възпаление и улцерации.

Продуктът да се прилага с повишено внимание при пациенти с данни за свръхчувствителност към аминогликозидни антибиотици.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Комбинирането на **Капамусин** с бета-лактамни антибиотици увеличава проникването му в бактериалната клетка и може да увеличи активността му.

При едновременно прилагане на продукта с анестетици и миорелаксанти и след масивна хемотрансфузия с цитратна кръв, може да се получи невромускулна блокада, която да доведе до мускулна слабост и парализа на дишането.

Клиндрамицин и калциеви антагонисти могат да потенцират невромускулното блокиращо действие на **Капамусин**.

При едновременно прилагане на **Капамусин** с циклофосфамид, хинидин и дигоксин се повишава тяхното токсично действие поради забавяне на бъбречната им екскреция и повишаване на плазмените им нива.

Да се избягва едновременно прилагане на продукта с други потенциални ототоксични и/или нефротоксични продукти като стрептомицин, полимиксин В, колистин, неомицин, ванкомицин, гентамицин, цефалоспорици, особено цефалотин и циклоспорин.

Да се избягва едновременно прилагане на **Капамусин** с бързо действащи диуретични продукти - етакринова киселина, фуросемид, манитол и др. поради опасност от засилване на нежеланите токсични ефекти.



4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва употребата на **Капамусип** по време на бременност, тъй като преминава плацентарната бариера и може да предизвика увреждане на осмия черепно-мозъчен нерв на плода.

Капамусип се екскретира в майчиното мляко. Независимо, че резорбцията му в гастроинтестиналния тракт на кърмачето с слаба, приемането му по време на кърмене трябва да се преценява от лекуващия лекар при оценяване съотношението полза/риск.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

При наличие на някои нежелани лекарствени реакции като вестибуларни нарушения, **Капамусип** може да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често проявяващите се нежелани лекарствени реакции са:

- ототоксичност (намаляване или загуба на слуха, шум в ушите);
- нефротоксичност-увеличаване или намаляване честотата и количеството на урината, жажда, цилиндрурия, албуминурия, микрохематурия, повишен остатъчен азот и серумен креатинин, загуба на апетит, гадене, повръщане;
- невротоксичност (мускулни крампи, мускулна скованост, мускулни потрепвания), главоболие, парестезии;
- вестибуларни нарушения (нестабилност, гадене, повръщане), които за **Капамусип** са по-редки;
- реакции на свръхчувствителност - рядко кожен обрив, зачервяване, ангионевротичен оток, еозинофилия;
- локалното дразнене при интрамускулно приложение е често;
- при интраперитонеално и при бързо интравенозно прилагане може да се развие невромускулен блок и апнея.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Поради малката разлика между терапевтичната и токсична доза на **Капамусип** е необходимо прецизиране на дозата, за да се избегне предозирание. При поява на признаци на предозирание (ототоксичност, нефротоксичност, невромускулна блокада) лечението се прекратява. Провежда се симптоматично лечение (антихолинестеразни средства, калциеви соли) и хемодиализа. В случаите на невромускулна блокада и парализа на дишането, влиза в съображение апаратна вентилация и командно дишане.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.5. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J 01GB04

Канамицин принадлежи към групата на аминогликозидните антибиотици. Механизмът на действието му се състои в потискане протеиновата синтеза в микроорганизма на ниво на 30S - субединица на рибозомите. Това води до разрушаване на цитоплазмената мембрана и клетъчна смърт. Действа бактерицидно върху широк спектър: - Грам-положителни микроорганизми - *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*;

грам-отрицателни микроорганизми - *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella sp.*, *Salmonella sp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens*, *Acinetobacter sp.*, *Proteus sp.*, резистентни към други антибиотици.

Минималната инхибираща концентрация (MIC) за чувствителни на Канамицин микроорганизми е в границите от 0,12 до 8 µg/ml. Канамицин е активен спрямо някои атипични *Mycobacterium sp.*, (MIC = 2,5 µg/ml) както и спрямо *Yersinia sp.* (MIC = 8 µg/ml). Не е активен спрямо *Pseudomonas aeruginosa*. Резистентност може да се развие в повечето щамове микроорганизми, чувствителни на Канамицин. Съществува кръстосана резистентност между канамицин, неомицин, фрамицетин и парамомицин и частична кръстосана резистентност между канамицин и стрептомицин.

5.6. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

При интрамускулно приложение в дози 500mg и 1g Канамицин, максимални плазмени концентрации съответно около 20 и 30 µg/ml, се постигат за около един час. Канамицин дифундира бързо в повечето телесни течности, включително в синовиалната, перитонеалната и жлъчната. Биологичен полуживот (T1/2) при нормална бъбречна функция от 3 до 5 часа, а при анурия - от 72 до 96 часа. Слабо се свързва с плазмените протеини (0-10%). Резорбцията на Канамицин след интраперионеално приложение е подобна на тази след интрамускулно приложение. Екскретира се бързо и почти изцяло чрез гломерулна филтрация и не се реабсорбира от бъбречните тубули. По-голямата част от приложената доза се отделя в урината до 6-ия час, при което може да се получат максимални концентрации надвишаващи 100 µg/ml. При пациенти с увредена бъбречна функция Канамицин се екскретира много по-бавно и да се достигнат изключително високи серумни концентрации, които увеличават риска от токсичност.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Канамицин притежава сходна с другите аминогликозиди антибактериална активност, но се отличава от тях по степен на токсичност. Продуктът е



пъти по-малко токсичен от неомицин, 2 пъти-от стрептомицин и мономицин и 1,5-2 пъти-от гентамицин. Сравнителните изследвания на острата токсичност (LD 50) при i.v. прилагане на бели мишки на еквимоларни количества неомицин, гентамицин и канамицин показват следното разпределение: най-токсичен е неомицин, по-малко-гентамицин и най-малко токсичен - канамицин. Изследванията на остра токсичност при i.v. прилагане на бели мишки показват, че стойностите на LD50 зависят от рН и скоростта на въвеждане на разтворите. Установена е намалена токсичност при рН=8,0 (LD 50=257 mg/kg) в сравнение с неутралните и кисели разтвори (LD50=225mg/kg при рН=6,0 и LD50=205 mg/kg при рН=7,0). При въвеждане на Канамицин за 5 сек. LD 50=257 mg/kg, за 30 сек.-356mg/kg, за 60 сек.-433 mg/kg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Няма.

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Капамусин е химически несъвместим с бета-лактамни антибиотици, а също с амфотерицин, барбитурати, хлорпромазин, колистин, хепарин, хидрокортизон сукцинат, нитрофурантоин, фенитоин, сулфафуразол диетаноламин и с някои електролити-калциеви, магнезиеви, цитратни и фосфатни йони. Когато се налага прилагането на **Капамусин** заедно с тези продукти, желателно е да се прилагат на различни места и да не се смесват в инфузионен разтвор или в една спринцовка за инжектиране, тъй като настъпва инактивиране на антибиотика.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

4 (четири) години.

Приготвеният разтвор има срок на годност 24 часа при температура от 2°C до 8°C (в хладилник).

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

В сухи складови помещения, при умерена температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Капамусин 1g прах за инжекционен разтвор в безцветни стъклени флакони от 9 ml.

10 флакона в картонена кутия.



6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се отпуска с рецепта.

Начин на приготвяне на инжекционния разтвор:

За мускулно приложение: Съдържанието на един флакон от 1,0g се разтваря в 4 ml стерилна вода за инжекции до концентрация 250 mg/ml. Инжектира се дълбоко интрамускулно в горния външен квадрант на глутеалния мускул.

За венозно приложение: Съдържанието на един флакон от 1g се прибавя към 400 ml инфузионен разтвор - 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза. Скоростта на венозната инфузия е 60-80 капки/min. Инфузията е бавна (от 30 до 60 минути).

Интраперитонеално - 500 mg разтворени в 20 ml стерилна вода за инжекции.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма Разград АД
Бул. "Априлско въстание" №68
Разград, България
Телефон: 084/23461, 2465

7. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

Reg.№ 9700212/14.04.1997 г.

8. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

15.10.1965год.

9. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март, 2002 г.

