

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Име на лекарствения продукт**  
**ГЕНТАМИЦИН СОФАРМА**  
**GENTAMICIN SOPHARMA**

2. **Количествен и качествен състав**

Съдържание на една ампула:

	10mg/ml-1ml	20mg/ml-1ml	40mg/ml-1ml	40mg/ml-2ml
Gentamicin sulphate	10 mg	20 mg	40 mg	80 mg
по акт.	10000IU	20000IU	40000IU	80000IU
Gentamicin	база	база	база	база

3. **Лекарствена форма**

Инжекционен разтвор

4. **Клинични данни**

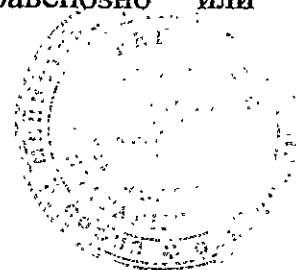
### 4.1. Показания

За лечение на остри и хронични обострени инфекции, причинени от чувствителни на лекарственото вещество микроорганизми на уринарния тракт (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, простатит, хидро- и пионефроза и инфектирана нефролитиаза), сепсис, белодробни инфекции, инфектирани изгаряния, шигелоза, салмонелоза, неспецифични менингити, перитонити, инфекции на жлъчните пътища, остеомиелит и кожни инфекции.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Продуктът се прилага парентерално (интравенозно или интрамускулно).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗВАНЕТО	
Применомъваема разрешителна употреба № 11-6334, 11-6345	
разрешителна употреба № 11-6362/20.11.02	
624/22.10.2002	<i>[Signature]</i>



При възрастни с нормална бъбречна функция от 2 до 5 mg/kg телесно тегло дневно през 8 или 12 часа интрамускулно. Не трябва да се прилага по-висока доза от 8 mg/kg телесно тегло дневно. При възрастни с нарушена бъбречна функция е необходимо да се намали дозата съобразно креатининовия клирънс.

Приложената таблица дава ориентировъчни данни за дозировката на Гентамицин в зависимост от степента на бъбречната недостатъчност.

Доза на Ген-Тамицин	Креатининов клирънс (мл/мин)	Честота на Прилагането
2 мл (80 мг)	над 70	На 8 ч
	35-70	На 12 ч
	24-34	На 18 ч
	16-23	На 24 ч
	10-15	На 36 ч
	5-9	На 48 ч

Таблицата трябва да се използва при невъзможност да се определя нивото на гентамицина в серума.

Гентамицин може да се прилага и еднократно дневно, интравенозно в доза 3 mg/kg телесно тегло. Този метод се препоръчва, поради по-добра терапевтична ефективност и по-малка нефротоксичност. Единичната доза трябва да се разтвори в 50 до 200 ml физиологичен разтвор или в 5 % декстроза за бавна венозна инфузия, като инфузията трябва да има продължителност от 1,5 до 2 часа.



При новородени (до 2 седмична възраст) се прилага интрамускулно или интравенозно по 2,5 mg/kg телесно тегло на 12 часа.

При по-големи бебета и деца по 2-2,5 mg/kg телесно тегло на всеки 8 или 12 часа.

Препоръчителната максимална дневна доза при деца е до 7,5 mg/kg тегло.

Един лечебен курс обикновено продължава 7-10 дни.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към съставките на продукта или предишни алергични реакции към други аминогликозидни антибиотици; бременност; миастения гравис; ботулизъм; паркинсонизъм; при тежки заболявания на бъбреците; нарушена функция на слуховия нерв.

#### **4.4. Специални предупреждения за употреба.**

Поради риск от ототоксичност и нефротоксичност е необходимо да се мониторира индивидуално дозировката при всеки пациент, така че да не се допускат максимални плазмени концентрации над 10-12 мкг/л. Това е особено важно при деца и болни в напреднала възраст, получаващи високи дози за продължителен курс на лечение.

Препоръчва се преди лечението да се направи кожна проба за чувствителност.

Продуктът съдържа като помощни вещества метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които може да

причинят алергия. Обикновено това са забавен тип реакции. Рядко предизвикват незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.

Продуктът съдържа като помощно вещество натриев сулфит. Може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни хора, особено тези с история на астма или алергия.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

Едновременното прилагане на Гентамицин с други аминогликозиди и антибиотици (канамицин, стрептомицин, неомицин, полимиксин, цефалоспорини), етакринова киселина и фуросемид, усилват ототоксичния риск.

Гентамицин потенцира ефектите на миорелаксантите (сукцинилхолин и тубокурарин), в резултат на което може да се усили и удължи нервно-мускулния блок.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не се препоръчва прилагането му при бременни, тъй като може да увреди осмия мозъчен нерв на фетуса. Гентамицин се екскретира в малки количества в млякото. Поради потенциално сериозните нежелани лекарствени реакции върху кърмачето трябва да се прецени съотношението полза/риск дали да се приложи при кърмещи жени или да се преустанови кърменето.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.**

Гентамицин не нарушава способността за шофиране и работа с машини.



#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Най-често и най-сериозно са уврежданията на осмия черепно-мозъчен нерв, което води до ототоксичност, особено при болни с хронични заболявания на ухото, напреднала възраст и продължителен курс на лечение. Проявата на ототоксичност се проявява със световъртеж, гадене, шум в ушите и намаление на слуха.

Друга тежка нежелана реакция е нефротоксичността, особено при болни с нарушена бъбречна функция или с предшестващо лечение с други аминогликозидни антибиотици. Нефротоксичността се изразява с повишаване на кръвната урея, остатъчния азот, серумния креатинин и намаляване на диурезата.

Могат да се наблюдават особено при чувствителни пациенти и такива в напреднала възраст и малки деца: сърбеж, уртикария, скованост, мускулни потрелвания или мускулна слабост, затруднения в дишането, гърчове, главоболие, промяна в левкоцитната формула, повишаване на серумния билирубин и трансаминазите.

#### **4.9. Предозиране**

Предозирането с Гентамицин се характеризира с вестибуларни и слухови нарушения, токсична енцефалопатия, бъбречни и хематологични увреждания. В токсични дози Гентамицин може да блокира мионевралните синапси и да потисне дишането. При предозиране и токсични ефекти отстраняването на Гентамицин от кръвта може да се извърши с хемодиализа или с перитонеална диализа, като се прилагат и симптоматични средства.



## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамика

Гентамицин принадлежи към групата на аминогликозидните антибиотици. Той упражнява бактерициден ефект спрямо грам-отрицателни инфекции, причинени от *Pseudomonas* sp., *E. Coli*, *Proteus* sp., *Enterobacter* sp., *Klebsiella*, *Proteus* и други. От грам-положителните микроорганизми много щамове на *Staphylococcus aureus* проявяват висока чувствителност към Гентамицин. Известна активност на гентамицин е доказана по отношение на *Neisseria*, *Listeria monocytogenes*, някои актиномицети, микоплазми и други.

Чувствителните бактериални клетки поемат антибиотика чрез активни транспортни процеси, които се инхибират в анаеробна кисела и хиперосмотична среда. Антибиотикът свързвайки се с 30s субединицата на бактериалните рибозоми инхибира белтъчния синтез и транскрипцията на генетичния код.

### 5.2. Фармакокинетика

Гентамицин както и другите аминогликозидни антибиотици слабо се резорбира в храносмилателния тракт, но много бързо се резорбира след парентерално приложение. Максималната концентрация в плазмата (около 4 mg/ml) се достига при пациенти с нормална бъбречна функция от 30 до 60 минута след интрамускулно инжектиране. Подобни концентрации се наблюдават и след интравенозно инжектиране, като при някои пациенти са възможни индивидуални вариации. Гентамицин се свързва слабо с плазмените протеини. Гентамицин има плазмен полуживот около 2-3 часа, на той

може да бъде удължен при пациенти с нарушена бъбречна функция. Гентамицин не се метаболизира в организма и се отделя в непроменен вид с урината посредством гломерулна филтрация. По-малко от 70 % от въведената доза гентамицин, може да бъде открита в урината след 24 часа, като концентрацията му там може да достигне 100 mg/ml.

Гентамицин може да кумулира при бъбречна недостатъчност.

Гентамицин се открива в цереброспиналната течност, преминава през плацентарната бариера и се открива в майчиното мляко.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

При експериментални токсикологични изследвания на мишки и плъхове е доказано, че гентамицин е по-малко токсичен отколкото неомицин, но е по-токсичен от канамицин. LD<sub>50</sub> при мишки е 484 mg/kg телесно тегло; при плъхове LD<sub>50</sub> е 1100 mg/kg тегло при интрамускулно приложение, докато при интраперитонеално приложение LD<sub>50</sub> е 924 mg/kg телесно тегло.

При изследванията на субхронична и хронична токсичност показват, че при дози, надвишаващи многократно терапевтичните концентрации на антибиотика, са наблюдавани относително слаби токсични ефекти, най-вече от страна на бъбреците и черния дроб с транзитoren характер.

Аминогликозидите преминават през плацентата и има съобщения за необратима двустранна вродена глухота при деца, чиито майки са получавали стрептомицин по време на бременността. До момента не е доказано дали гентамицин може да причини увреждания на плода или на репродукцията при хора.



## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Помощни вещества и техните количества в mg:

Съдържание на една ампула:

	10mg/ml-1ml	20mg/ml-1ml	40mg/ml-1ml	80mg/ml-2ml
Метил парахидроксибензоат				
/Methyl parahydroxybenzoate/	1,5	1,5	1,5	3,0
Пропил парахидроксибензоат				
/Propyl parahydroxybenzoate/	0,10	0,10	0,10	0,20
Динатриев едетат				
/Disodium edetate/	0,10	0,10	0,10	0,20
Натриев сулфит, безводен				
/Sodium sulphite, anhydrous	0,15	0,22	0,30	0,60
Вода за инжекции				
/Water for injectifns/	до 1 ml	1 ml	1 ml	2 ml

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

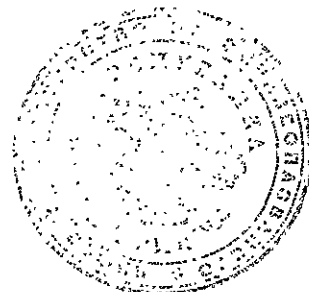
Доказана е несъвместимост между гентамицин и бета-лактамните антибиотици.

### 6.3. Срок на годност

4 (четири) години от датата на производство.

### 6.4. Специални условия за съхранение

На защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!





**6.5. Данни за опаковката**

Продуктът се пълни в безцветни ампули от 1 ml и 2 ml от стъкло I-ви хидролитичен клас. Десет ампули се поставят в блистерна опаковка от твърдо ПВХ фолио. Една или десет блистерни опаковки се поставят в щанцована кутия от едностранно пигментно покрит картон. Във всяка кутия се поставят листовка за начина на употреба, пилички и контролен номер, а когато има маркировка на горната част на ампулата във вид на цветна точка или пръстен, не се ползват пилички за отваряне на ампулата.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

**8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

10 mg/ml – 1 ml КЛС № 371/12.10.73 г.

20 mg/ml – 1 ml КЛС № 456/16.04.82 г.

40 mg/ml – 1 ml КЛС № 342/25.06.71 г.

40 mg/ml – 2 ml КЛС № 407/21.06.76 г.

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

08.05.2002 г.