

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Канамицин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: канамицин.

Каждый флакон содержит 1 г канамицина (в виде дисульфата).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Порошок белого или почти белого цвета. Гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Канамицин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

- Инфекционно-воспалительные 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, пиелит, цистит, уретрит); инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит, холангиогепатит), инфекции костей и суставов (остеомиелит, артрит); для лечения гнойных осложнений в послеоперационном периоде, инфицированные ожоги и другие заболевания, вызванные преимущественно грамотрицательными микроорганизмами (в т.ч. *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella pneumonia*, *Proteus spp.*, *Shigella*, *Neisseria gonorrhoeae*), устойчивыми к другим антибиотикам, или ассоциациями грамположительных и грамотрицательных возбудителей.
- Туберкулез легких и туберкулезные поражения других органов, вызванные микобактериями туберкулеза, устойчивыми к противотуберкулезным препаратам I и II ряда и другим противотуберкулезным препаратам, кроме виомицина. Применение препарата при туберкулезе показано только в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При инфекциях нетуберкулезной этиологии разовая доза для взрослых – 0,5 г, суточная – 1–1,5 г (по 0,5 г каждые 8–12 часов). Максимальная суточная доза – 2 г (по 1 г через 12 часов). Курс лечения – 5–7 дней.

При туберкулезе (в составе комплексной терапии) – по 1 г 1 раз в сутки или по 0,5 г 2 раза в сутки.

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 пациента.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности схема введения корректируется путем снижения дозы или увеличения интервалов между введениями. Для расчета интервалов между инъекциями с учетом степени нарушения функции почек может быть рекомендована следующая формула: интервал между введениями в часах равен содержанию креатинина в плазме крови (мг/100 мл) $\times$ 9.

Расчет доз:

Первоначальная доза рассчитывается с учетом массы тела (доза в мг = масса тела $\times$ 7).

Последующие дозы рассчитываются следующим образом: первоначальную дозу следует разделить на содержание креатинина в сыворотке крови (мг/100 мл). Кратность введения – 2–3 раза в сутки.

В дни гемодиализа после его проведения дополнительно вводят разовую дозу препарата.

Дети

При инфекциях нетуберкулезной этиологии:

Недоношенным и детям первого месяца жизни – только по «жизненным» показаниям в суточной дозе 0,015 г/кг/сутки.

Детям в возрасте от 1 месяца до 1 года внутримышечно (в/м) вводят в средней суточной дозе 0,1 г/сутки.

Детям от 1 года до 5 лет – 0,3 г/сутки.

Детям старше 5 лет – 0,3–0,5 г/сутки.

Максимальная суточная доза – 0,015 г/кг. Суточная доза делится на 2–3 введения. Продолжительность лечения 5–7 дней в зависимости от тяжести и течения инфекционного процесса.

При туберкулезе (в составе комплексной терапии):

По 0,015 г/кг/сутки, но не более 0,5 г – 0,75 г 6 дней в неделю с перерывом на 7-й 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 пациента.

Способ применения

Для внутримышечного введения. При в/м введении вводят глубоко в мышцу верхнего наружного квадранта ягодицы.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к канамицину (в том числе к другим аминогликозидам в анамнезе).
- Тяжелая хроническая почечная недостаточность с азотемией и уремией.
- Неврит VIII пары черепно-мозговых нервов.
- Беременность (см. раздел 4.6).
- Грудное вскармливание (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 месяца).

Особые указания

В период лечения необходимо не реже 1 раза в неделю контролировать функцию почек, слухового нерва и вестибулярного аппарата.

Вероятность развития нефротоксичности выше у пациентов с нарушением функции почек, а также при назначении в высоких дозах или в течение длительного времени (у этой категории пациентов может потребоваться ежедневный контроль функции почек).

При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата снижают или прекращают лечение.

Пациентам с инфекционно-воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей рекомендуется принимать повышенное количество жидкости.

В рекомендованных дозах положительный клинический ответ в терапии неосложненных инфекций должен проявиться в течение 24–48 часов. При отсутствии положительной клинической динамики в течение 3–5 дней терапия должна быть остановлена и проведено исследование биоматериала на чувствительность к канамицину. Следует помнить о возможности развития резистентных микроорганизмов или о присутствии септических очагов, требующих хирургического вмешательства. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

В связи с возможностью развития нервно-мышечной блокады внутривенное введение неразбавленного канамицина не рекомендуется.

При печеночной коме применяют с целью длительного угнетения бактерий кишечной флоры для уменьшения интоксикации аммиаком.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снижает эффект антимиастенических лекарственных средств. Усиливает миорелаксирующее действие курареподобных лекарственных средств, общих анестетиков и полимиксинов.

Бета-лактамы (цефалоспорины, пенициллины) у пациентов с тяжелой

хронической почечной недостаточностью снижают эффект аминогликозидов.

Налидиксовая кислота, полимиксин, цисплатин и ванкомицин увеличивают риск развития ото- и нефротоксичности.

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 токсических действий аминогликозидов (удлинение $T_{1/2}$ и снижение клиренса).

Метоксифлуран, полимиксины для парентерального введения и другие лекарственные средства, блокирующие нервно-мышечную передачу (галогенизированные углеводороды в качестве лекарственных средств 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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Канамицин противопоказан к применению при беременности.

Лактация

При необходимости применения канамицина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и движущимися механизмами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Риски токсичности увеличиваются прямо пропорционально увеличению длительности терапии канамицином. При появлении нежелательных реакций следует сообщить об этом врачу.

Наиболее частыми и/или серьезными нежелательными реакциями, связанными с применением канамицина, были анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, отек Квинке, ототоксичность, тошнота, рвота, диарея, нарушение функции печени, нефротоксичность.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, сгруппированы по классам систем органов медицинского словаря MedDRA.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: отек Квинке, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: астеновегетативный синдром (слабость, головная боль, сонливость), нейротоксическое действие (подергивание мышц, ощущение онемения, покалывания, парестезии, эпилептические припадки, судороги), возможно нарушение нейромышечной передачи.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: ототоксичность (звон или ощущение закладывания в ушах, частично обратимое снижение слуха или необратимая двусторонняя потеря слуха), токсическое действие на вестибулярный аппарат (дискоординация движений, головокружение, тошнота, рвота).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд и гиперемия кожи.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нефротоксичность – нарушение функции почек (увеличение частоты мочеиспускания, жажда, цилиндрурия, микрогематурия, альбуминурия). Изменения функции почек, как правило, обратимы после завершения применения канамицина. Развитие почечной недостаточности может характеризоваться повышением сывороточного креатинина и сопровождается олигурией, наличием белка и лейкоцитов в моче, увеличением уровня мочевины и снижением клиренса креатинина.

Общие нарушения и реакции в месте введения: лихорадка, озноб, повышение температуры.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Токсические реакции (потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройства мочеиспускания, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота, звон или ощущение закладывания в ушах, нарушение дыхания).

Лечение

В случае передозировки или токсической реакции гемодиализ или перитонеальный диализ, антихолинэстеразные средства, соли кальция, искусственная вентиляция легких, симптоматическая и поддерживающая терапия; у новорожденных возможно применение

обменного переливания крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; аминогликозиды; другие аминогликозиды.

Код АТХ: J01GB04.

Механизм действия

Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов, проникает в микробную клетку, связывается со специфическими белками-рецепторами на 30S субъединице рибосом. Нарушает образование комплекса транспортной и матричной РНК (30S субъединицей рибосомы) и блокирует синтез протеинов, повреждает мембраны микробной клетки.

Эффективен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, а также кислотоустойчивых бактерий: *Mycobacterium tuberculosis* (в том числе устойчивых к стрептомицину, парааминосалициловой кислоте, изониазиду и другим противотуберкулезным лекарственным средствам, кроме виомицина), *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae et meningitidis*, *Staphylococcus* spp.

Штаммы этих микроорганизмов, устойчивые к тетрациклину, эритромицину, хлорамфениколу, бензилпенициллину, стрептомицину и другим, в большинстве случаев сохраняют чувствительность к канамицину.

Не действует на *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus* spp., *Bacteroides* и другие анаэробные бактерии, дрожжевые грибы, вирусы и простейшие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации в плазме крови ($C_{\max}$) при внутримышечном введении – 0,5–1,5 часа. $C_{\max}$ препарата после внутримышечного введения 7,5 мг/кг – 22 мкг/мл.

Распределение

Проникает в плевральную полость, лимфатическую, синовиальную и перитонеальную жидкости, сыворотку крови, бронхиальный секрет и желчь. Время достижения $C_{\max}$ в желчи – 6 часов. Высокие концентрации обнаруживаются в моче; низкие концентрации – в желчи, грудном молоке, водянистой влаге, бронхиальном секрете, мокроте и спинномозговой жидкости (СМЖ). Хорошо проникает во все ткани организма, где накапливается внутриклеточно; высокие концентрации отмечаются в органах с хорошим кровоснабжением: легкие, печень, миокард, селезенка и особенно в почках, где накапливается в корковых слоях, более низкие концентрации – в мышцах, жировой ткани и костях.

В норме канамицин не проникает через гематоэнцефалический барьер, однако при воспалении мозговых оболочек концентрация препарата в СМЖ достигает 30–60 % от таковой в плазме. У новорожденных создаются более высокие концентрации в СМЖ, чем у взрослых; проходит через плаценту – обнаруживается в крови плода и амниотической жидкости. Объем распределения у взрослых – 0,26 л/кг, у детей – 0,2–0,4 л/кг, у новорожденных в возрасте менее

1 недели и массой тела менее 1,5 кг – до 0,68 л/кг, в возрасте менее 1 недели и массой тела более 1,5 кг – до 0,58 л/кг, у пациентов с муковисцидозом – 0,3–0,39 л/кг.

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) у взрослых – 2–4 часа, у новорожденных – 5–8 часов, у детей более старшего возраста – 2,5–4 часа. Конечный $T_{1/2}$ – более 100 часов (высвобождение из внутриклеточных депо).

После парентерального введения выводится почками путем клубочковой фильтрации преимущественно в неизменном виде (70–95 % обнаруживается в моче через 24 часа).

Выводится при гемодиализе (50 % за 4–6 часов), перитонеальный диализ менее эффективен (25 % за 48–72 часа).

Особые группы пациентов

Период полувыведения у взрослых при нарушении функции почек варьирует в зависимости от степени нарушения функции до 100 часов; период полувыведения у пациентов с муковисцидозом – 1–2 часа; у пациентов с ожогами и гипертермией период полувыведения может быть короче по сравнению со средними показателями вследствие повышенного клиренса.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим со стрептомицином, гентамицином, мономицином, пенициллинами, гепарином, цефалоспоридами, капреомицином, амфотерицином В, эритромицином, нитрофурантоином, виомицином.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,4 г порошка во флакон из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметично укупоренный пробкой резиновой, обжатый колпачком алюминиевым или комбинированным.

По 1, 5 или 10 флаконов помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению или по 50 флаконов с приложением равного количества инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению раствора для внутримышечного введения

Перед введением содержимое флакона – 1 г растворяют в 4 мл воды для инъекций или 0,25–0,5 % раствора прокаина (новокаина).

Раствор препарата следует применять сразу после приготовления.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

\

Общая характеристика лекарственного препарата Канамицин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC