

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Канамицин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: канамицин.

Канамицин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г канамицина (в виде канамицина сульфата кислого).

Канамицин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1 г канамицина (в виде канамицина сульфата кислого).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок белого или почти белого цвета. Гигроскопичен.

Растворитель (при наличии в комплекте)

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат 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;
- 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

При инфекциях нетуберкулезной этиологии: разовая доза для взрослых – 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). Курс лечения – 5–7 дней в зависимости от тяжести и особенности течения инфекционного процесса.

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

Расчет доз

Первоначальная доза рассчитывается с учетом массы тела (доза в мг = масса тела × 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.

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) × 9.

Дети

При инфекциях нетуберкулезной этиологии

Детям (только внутримышечно) недоношенным и детям первого месяца жизни – только по «жизненным» показаниям в суточной дозе 0,015 г/кг/сут.

Детям в возрасте от 1 мес. до 1 года внутримышечно вводят в средней суточной дозе 0,1 г/сут.

Детям от 1 года до 5 лет – 0,3 г/сут (в/м).

Детям старше 5 лет – 0,3–0,5 г/сут (в/м).

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/сут, но не более 0,5–0,75 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, внутривенного введения.

Внутривенное капельное введение

Вводят со скоростью 60–80 кап/мин.

Внутримышечное введение

Вводят глубоко в мышцу верхнего наружного квадранта ягодицы.

Не рекомендуется внутривенно струйное введение неразбавленного раствора канамицина, в связи с возможностью развития нервно-мышечной блокады.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к канамицину (в т. ч. к другим аминогликозидам в анамнезе), тяжелая хроническая почечная недостаточность с азотемией и уремией, неврит VIII пары черепно-мозговых нервов, беременность, период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата снижают или прекращают лечение.

Вероятность развития нефротоксичности выше у пациентов с нарушением функции почек, а также при назначении высоких доз или в течение длительного времени (у этой категории пациентов может потребоваться ежедневный контроль функции почек путем измерения концентрации креатинина в сыворотке и расчета клиренса креатинина).

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 в присутствии септических очагов, требующих хирургического вмешательства. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

С осторожностью применять у пациентов с: миастенией, паркинсонизмом, ботулизмом (аминогликозиды могут вызвать нарушение нервно-мышечной передачи, что приводит к дальнейшему ослаблению скелетной мускулатуры), почечной недостаточностью, у пациентов пожилого возраста, недоношенных детей, в период новорожденности (до 1 мес).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Диуретики (особенно фуросемид, манит, этакриновая кислота), цефалоспорины, пенициллины, сульфаниламиды и нестероидные противовоспалительные препараты, конкурируя за активную секрецию в канальцах нефрона, блокируют элиминацию аминогликозидов, повышают их концентрацию в сыворотке крови, усиливая ото-, 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 курареподобных препаратов, 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).

Бета-лактамы антибиотики (пенициллины, цефалоспорины) у пациентов с тяжелой хронической почечной недостаточностью снижают эффект аминогликозидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Канамицин противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Аминогликозиды проникают в грудное молоко. Поскольку у младенцев возможны тяжелые нежелательные реакции, следует прекратить грудное вскармливание при необходимости применения канамицина.

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.

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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения (уменьшение числа форменных элементов крови: эритроцитов, лейкоцитов, гранулоцитов, тромбоцитов).

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи, лихорадка, отек Квинке, ангионевротический отек, озноб, повышение температуры.

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 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 олигоурией, наличием белка и лейкоцитов в моче, увеличением уровня мочевины и снижением клиренса креатинина.

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Токсические реакции (потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройства мочеиспускания, жажда, анорексия, 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, др.

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 и фармакодинамические эффекты

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

Эффективен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, а также кислотоустойчивых бактерий: *Mycobacterium tuberculosis* (в т. ч. устойчивых к стрептомицину, парааминосалициловой кислоте (ПАСК), изониазиду и другим противотуберкулезным препаратам, кроме виомицина), *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella pneumonia*, *Neisseria gonorrhoeae* и *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* spp. и другие анаэробные бактерии, дрожжевые грибы, вирусы и простейшие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Время достижения максимальной концентрации ($C_{\max}$) в плазме крови при внутримышечном (в/м) введении достигается примерно через 0,5–1,5 ч, после 30 минут внутривенной (в/в) инфузии – 30 мин, после 60 мин в/в инфузии 15 мин. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови после в/в и в/м введения в дозе 7,5 мг/кг – 22 мкг/мл. Проникает в плевральную полость, лимфатическую, синовиальную и перитонеальную жидкости, сыворотку крови, бронхиальный секрет и желчь. Максимальная концентрация в желчи достигается приблизительно через 6 ч. Высокие концентрации обнаруживаются в моче; низкие концентрации – в желчи, грудном молоке, водянистой влаге, бронхиальном секрете, мокроте и спинномозговой жидкости. 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 корковом веществе, более низкие концентрации – в мышцах, жировой ткани и костях. В норме канамицина сульфат не проходит через гематоэнцефалический барьер, однако при воспалении мозговых оболочек концентрация препарата в спинномозговой жидкости достигает приблизительно 30–60 % от таковой в плазме. У новорожденных создаются более высокие концентрации в спинномозговой жидкости, чем у взрослых; проходит через плаценту (обнаруживается в крови плода и амниотической жидкости). Объем распределения у взрослых – 0,26 л/кг, у новорожденных в возрасте менее 1 недели и массой тела менее 1,5 кг – до

0,68 л/кг, в возрасте мене 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

Выводится почками путем клубочковой фильтрации преимущественно в неизменном виде (около 70–95 % обнаруживается в моче через 24 ч). Период полувыведения у взрослых составляет около 2–4 ч, у новорожденных – приблизительно 5–8 ч, у детей более старшего возраста – около 2,5–4 ч. Конечный период полувыведения – более 100 ч (высвобождение из внутриклеточных депо). После парентерального введения выводится почками путем клубочковой фильтрации преимущественно в неизменном виде (70–95 % обнаруживается в моче через 24 ч.)

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

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Период полувыведения у взрослых при нарушении функции почек варьирует в зависимости от степени нарушения функции до 100 ч.

Муковисцидоз

Период полувыведения у взрослых при у пациентов с муковисцидозом – 1–2 ч.

Ожоги и гипертермия

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

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Отсутствуют.

Растворитель (при наличии в комплекте)

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

3 года.

Растворитель (при наличии в комплекте)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для того, чтобы защитить от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 0,5 г или 1,0 г действующего вещества в стеклянные флаконы типа I вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов самоклеящиеся.

По 2 мл или 5 мл растворителя «Вода для инъекций» (РУ ЛП-№(002892)-(ПГ-RU)) в полиэтиленовые ампулы из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена для инфузионных и инъекционных препаратов.

На ампулы наносят маркировку принтером в соответствии с маркировкой первичной упаковки.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 флакону с препаратом в комплекте с 1 ампулой растворителя вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с перегородками. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 5, 10, 25, 50 или 100 флаконов с препаратом и с равным количеством листков-вкладышей в коробку из картона с перегородками (для стационаров). На коробку наклеивается самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Коробки из картона помещают в групповую тару.

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

Приготовление растворов

Для в/в капельного введения: разовую дозу (0,5 г) растворяют в 200 мл 5 % раствора декстрозы или 0,9 % растворе хлорида натрия.

Для в/м введения: перед введением содержимое флакона 0,5 г или 1 г растворяют (прилагаемой в комплекте) водой для инъекций в 2 мл или 4 мл соответственно.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Фармасинтез»
664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3
Тел.: 8 (395) 255-03-55
Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Фармасинтез»
664040, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184
Тел: 8-800-100-15-50
Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

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 препаратов Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.