

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гентамицин, 0,3 %, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гентамицина сульфат.

Каждый мл раствора содержит 5 мг гентамицина сульфата (в пересчете на гентамицин 3 мг).

Каждая флакон-капельница 5 мл содержит 25 мг гентамицина сульфата (в пересчете на гентамицин 15 мг).

Каждая флакон-капельница 10 мл содержит 50 мг гентамицина сульфата (в пересчете на гентамицин 30 мг).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Гентамицин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

Бактериальные инфекции глаз, вызванные чувствительной микрофлорой: блефарит, блефароконъюнктивит, дакриоцистит, конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит, мейбوميит.

Профилактика инфекционных осложнений после травм и глазных операций.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При инфекционных поражениях глаз средней тяжести назначают по 1 капле каждые 4 часа; при тяжелых поражениях - по 1 капле каждый час.

Длительность применения не более 14 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 1 года до 18 лет аналогичен режиму дозирования у взрослых пациентов.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гентамицину сульфату, к антибиотикам группы аминогликозидов или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к антибиотикам группы аминогликозидов;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тяжелые нарушения функции почек, неврит слухового нерва, миастения.

Особые указания

В состав препарата входит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз, а также провоцировать развитие точечной/язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующим синдромом «сухого» глаза или другими заболеваниями роговицы.

Длительное применение препарата может приводить к росту невосприимчивых к нему организмов, в том числе грибов. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,1 мг бензалкония хлорида в 1 мл раствора.

Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут.

Бензалкония хлорид также способен вызывать раздражение глаз, особенно при их сухости или поражениях роговицы, изменять слезную пленку и поверхность роговицы.

Следует с осторожностью применять пациентам с сухостью глаз и пациентам с поражением роговицы.

Из имеющихся ограниченных данных следует, что разница в профиле нежелательных явлений между детьми и взрослыми отсутствует. Вместе с тем, как правило, глаза у детей сильнее реагируют на раздражитель по сравнению с глазами у взрослых. Раздражение может влиять на приверженность детей к лечению.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В случае тяжелой бактериальной инфекции глаз местное лечение необходимо дополнить общим применением антибиотиков, однако не следует сочетать применение глазных капель Гентамицин с другими антибиотиками, оказывающими ото- и нефротоксическое действие.

Информацию о несовместимости см. в разделе 6.2.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

При необходимости применения препарата в период кормления грудью грудное вскармливание следует прекратить.

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

Препарат оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Из-за возможного затуманивания зрения после закапывания препарат не следует применять перед управлением транспортными средствами и выполнением потенциально опасных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: длительное применение препарата в случае повышенной чувствительности к компонентам препарата в единичных случаях приводит к появлению тромбоцитопенической пурпуры.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: возможно развитие аллергических реакций.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: длительное применение препарата в случае повышенной чувствительности к компонентам препарата в единичных случаях приводит к появлению галлюцинаций.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: после закапывания возможно слезотечение, покраснение глаз, боль, жжение, светобоязнь, нарушение зрения на протяжении нескольких минут после инстилляций.

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

Сведения о токсическом действии гентамицина вследствие передозировки при его местном применении отсутствуют

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства применяемы в офтальмологии; противомикробные средства; антибиотики; гентамицин.

Код АТХ: S01AA11

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бактерицидный антибиотик широкого спектра действия и группы аминогликозидов. Связывается с 30S субъединицей рибосом и нарушает синтез белка, препятствуя образованию комплекса транспортной и информационной РНК, при этом происходит ошибочное считывание генетического кода и образование нефункциональных белков; полирибосомы расщепляются и теряют способность синтезировать белок (бактериостаз). В отличие от других антибиотиков аминогликозиды обладают бактерицидным действием - в больших концентрациях снижают барьерные функции мембран цитоплазматических мембран и вызывают гибель микроорганизмов.

Эффективен в отношении *Staphylococcus spp.* (коагулазоположительных и коагулазоотрицательных), *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.* (в т.ч. индолположительных индолотрицательных штаммов), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumonia*, *Haemophilus influenza*, *Haemophilus aegyptius*, *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria spp.* (в т.ч. *Neisseria gonorrhoeae*).

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении всасывается в незначительных количествах. Вследствие незначительной адсорбции при местном применении практически не обладает системными эффектами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид.

Динатрия гидрофосфат додекагидрат.

Натрия дигидрофосфат моногидрат.

Бензалкония хлорид раствор 50 %.

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не рекомендуется совместное применение с эритромицином и хлорамфениколом вследствие фармацевтической несовместимости.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Хранить после первого вскрытия флакона не более 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл и 10 мл во флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами.

Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел: (4212) 53-91-86

Факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел: (4212) 53-91-86

Факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Гентамицин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) www.redmed.ru