

## ГЕНТАЦЕЛ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Гентацел.

**Международное непатентованное название:** Гентамицин.

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.

**Состав:**

Гентацел 40 мг: каждый мл содержит: Гентамицина сульфат ВР экв. Гентамицину 20 мг.

Вода для инъекций ВР э.с.

Гентацел 80 мг: каждый мл содержит: Гентамицина сульфат ВР экв. Гентамицину 40 мг.

Вода для инъекций ВР э.с.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик группы аминогликозидов.

**Код АТХ:** J01GB03.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

Антибиотик группы аминогликозидов широкого спектра действия. Оказывает бактерицидное действие. Активно проникает через клеточную мембрану бактерий, необратимо связывается с 30S субъединицей бактериальных рибосом и, тем самым, угнетает синтез белка возбудителя. Высокоактивен в отношении аэробных грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. Активен также в отношении аэробных грамположительных кокков: *Staphylococcus* spp. (в т.ч. устойчивых к пеницилинам и другим антибиотикам), некоторых штаммов *Streptococcus* spp. К гентамицину устойчивы *Neisseria meningitidis*, *Treponema pallidum*, некоторые штаммы *Streptococcus* spp., анаэробные бактерии.

**Фармакинетика:**

После ВМ введения быстро всасывается из места инъекции. Максимально достигается через 30-60 мин. после ВМ введения. Связывание с белками плазмы низкое (0-10%).

Распределяется во внеклеточной жидкости, во всех тканях организма. Проникает через плацентарный барьер. Не метаболизируется. Т<sub>1/2</sub> 2,4 ч. 70-95% выводится с мочой, небольшое количество с калом.

**Показания к применению:**

• **инфекции мочевыводящих путей:** пиелонефрит (воспаление ткани почки и почечной лоханки), цистит (воспаление мочевого пузыря), уретрит (воспаление мочеиспускательного канала);

• **дыхательного тракта:** пневмония (воспаление легких), плеврит (воспаление оболочек легких), эмпиема (скопление гноя в легких), абсцесс (пойник) легкого;

• **хирургические инфекции:** хирургический сепсис (заражение крови микробами из очага гнойного воспаления), перитонит (воспаление брюшины);

• **инфекции кожи:** фурункулез (известное гнойное воспаление кожи), дерматит (воспаление кожи), трофические язвы (медленно заживающие дефекты кожи), ожоги - вызванные возбудителями, устойчивыми к другим антибиотикам широкого спектра действия;

• **инфекция центральной нервной системы** (включая менингит) в комбинации с бета-лактамами антибиотиками.

Гентацел является препаратом выбора при лечении тяжелых бактериальных инфекций, вызванных грамотрицательными микроорганизмами и инфекций, сопровождающих заболевания, снижающие сопротивляемость организма (нейтропения, диабет, кортикостероидная терапия и т.д.), а также в комбинации с бета-лактамами антибиотиками или клиндамицином для эмпирической терапии тяжелых полимикробных инфекций.

**Противопоказания:**

• повышенная чувствительность к антибиотикам-аминогликозидам;

• выраженные нарушения функции почек;

• неврит слухового нерва;

• беременность и период лактации;

• уремия.

**Способ применения и дозы:**

Перед назначением пациенту препарата желательно определить чувствительность к нему микрофлоры, вызвавшей заболевание у данного больного.

При инфекциях мочевыводящих путей разовая доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет 0,4 мг/кг, суточная - 0,8-1,2 мг/кг. Больным с тяжелым течением инфекционного заболевания суточная доза может быть увеличена до 3 мг/кг.

При сепсисе и других тяжелых инфекциях (перитонит, абсцесс легких и др.) разовая доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет 0,8-1 мг/кг, суточная - 2,4-3,2 мг/кг.

Минимальная разовая доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет 0,8-1 мг/кг, суточная - 2,4-3,2 мг/кг.

Минимальная разовая доза для новорожденных и детей грудного возраста равна 2 мг/кг, 1-6 лет - 1,5-3,0 мг/кг, 6-14 лет - 3 мг/кг. Максимальная суточная доза для детей всех возрастов - 5 мг/кг. Суточную дозу вводят в 2-3 приема. Средняя продолжительность лечения - 7-10 дней. Внутривенные инъекции производят в течение 2-3 дней, а затем переходят на внутримышечное введение.

**Побочные действия:**

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, повышение активности печеночных трансаминаз, гепаробилуринемия.

Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, протеинурия, микрогематурия, почечная недостаточность.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, сонливость, нарушение нервно-мышечной проводимости, снижение слуха, вестибулярные расстройства, необратимая глухота.

**Аллергические реакции:** кожная сыпь, зуд, крапивница, лихорадка, редко - отек Квинке.

**Передозировка:**

Симптомы: снижение нервно-мышечной проводимости (остановка дыхания).

Лечение: взрослым ВВ вводят антидотомостранце ЛС (Несциетина метилсульфат), а также препараты кальция (5-10 мл 10% раствора кальция хлорида, 5-10 мл 10% раствора кальция глюконата). Перед введением Несциетина метилсульфата предварительно ВВ вводят Атропин в дозе 0,5-0,7 мг; оксидуют учащения пульса и через 1,5-2 мин вводят ВВ 1,5 мг (3 мл 0,05% раствора) Несциетина метилсульфата. Если эффект этой дозы оказался недостаточным, вводят повторно такую же дозу Несциетина метилсульфата (при появлении брадикардии делают дополнительное инъекцию Атропина). Детям вводят препараты кальция. В тяжелых случаях утяжеления дыхания необходима ИВЛ. Может выводится с помощью гемодиализа (более эффективен) и перитонеального диализа.

**Лекарственные взаимодействия:**

При одновременном применении с аминогликозидами, ванкомицином, цефалоспоридами, этилривовой кислотой возможно усиление ото- и нефротоксического действия.

Усиливает (взаимно) эффект карбенциллина, бензилпенициллинов и цефалоспоринов. При одновременном применении с индометацином, петлями диуретиками (в т.ч. фуросемидом), возрастает концентрация гентамицина в плазме крови, повышается риск побочного действия. Микрокапсулы повышают вероятность паралича дыхания. При одновременном применении со средствами для ингаляционного наркоза, опиоидами анальгетиками возрастает риск развития нервно-мышечной блокады вплоть до развития апноэ.

**Особые указания:**

Проявления нарушения функции почек или слухового или вестибулярного аппарата требуют прекращения лечения препаратом Гентацел или, в исключительных случаях, коррекции режима дозирования.

Осторожность требуется при лечении недоношенных и новорожденных детей, так как их почки еще не вполне развиты, в связи с чем период биологического полураспада препарата может увеличиваться.

Гентацел с осторожностью назначают пациентам с обезвоживанием, пациентам с тяжелой псевдомембранозной лихорадкой (Pseudomonas aeruginosa), параносиозом и гипокальциемией. Осторожность необходима при назначении препарата Гентацел пожилым пациентам.

Концентрация препарата Гентацел в сыворотке крови должна поддерживаться на уровне, не превышающем 10 мг/мл.

**Форма выпуска:**

Гентацел 40 или 80 мг: Раствор для инъекций во флаконе по 2 мл 10 стеклянных флаконов в пластиковом контейнере вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С и в местах недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

Детям раннего возраста препарат назначают только по жизненным показаниям при тяжелых инфекциях. Суточная доза для новорожденных и детей грудного возраста равна 2 мг/кг, 1-6 лет - 1,5-3,0 мг/кг, 6-14 лет - 3 мг/кг. Максимальная суточная доза для детей всех возрастов - 5 мг/кг. Суточную дозу вводят в 2-3 приема. Средняя продолжительность лечения - 7-10 дней. Внутривенные инъекции производят в течение 2-3 дней, а затем переходят на внутримышечное введение.

**Побочные действия:**

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, повышение активности печеночных трансаминаз, гепаробилуринемия.

Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, протеинурия, микрогематурия, почечная недостаточность.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, сонливость, нарушение нервно-мышечной проводимости, снижение слуха, вестибулярные расстройства, необратимая глухота.

**Аллергические реакции:** кожная сыпь, зуд, крапивница, лихорадка, редко - отек Квинке.

**Передозировка:**

Симптомы: снижение нервно-мышечной проводимости (остановка дыхания).

Лечение: взрослым ВВ вводят антидотомостранце ЛС (Несциетина метилсульфат), а также препараты кальция (5-10 мл 10% раствора кальция хлорида, 5-10 мл 10% раствора кальция глюконата). Перед введением Несциетина метилсульфата предварительно ВВ вводят Атропин в дозе 0,5-0,7 мг; оксидуют учащения пульса и через 1,5-2 мин вводят ВВ 1,5 мг (3 мл 0,05% раствора) Несциетина метилсульфата. Если эффект этой дозы оказался недостаточным, вводят повторно такую же дозу Несциетина метилсульфата (при появлении брадикардии делают дополнительное инъекцию Атропина). Детям вводят препараты кальция. В тяжелых случаях утяжеления дыхания необходима ИВЛ. Может выводится с помощью гемодиализа (более эффективен) и перитонеального диализа.

**Лекарственные взаимодействия:**

При одновременном применении с аминогликозидами, ванкомицином, цефалоспоридами, этилривовой кислотой возможно усиление ото- и нефротоксического действия.

Усиливает (взаимно) эффект карбенциллина, бензилпенициллинов и цефалоспоринов. При одновременном применении с индометацином, петлями диуретиками (в т.ч. фуросемидом), возрастает концентрация гентамицина в плазме крови, повышается риск побочного действия. Микрокапсулы повышают вероятность паралича дыхания. При одновременном применении со средствами для ингаляционного наркоза, опиоидами анальгетиками возрастает риск развития нервно-мышечной блокады вплоть до развития апноэ.

**Особые указания:**

Проявления нарушения функции почек или слухового или вестибулярного аппарата требуют прекращения лечения препаратом Гентацел или, в исключительных случаях, коррекции режима дозирования.

Осторожность требуется при лечении недоношенных и новорожденных детей, так как их почки еще не вполне развиты, в связи с чем период биологического полураспада препарата может увеличиваться.

Гентацел с осторожностью назначают пациентам с обезвоживанием, пациентам с тяжелой псевдомембранозной лихорадкой (Pseudomonas aeruginosa), параносиозом и гипокальциемией. Осторожность необходима при назначении препарата Гентацел пожилым пациентам.

Концентрация препарата Гентацел в сыворотке крови должна поддерживаться на уровне, не превышающем 10 мг/мл.

**Форма выпуска:**

Гентацел 40 или 80 мг: Раствор для инъекций во флаконе по 2 мл 10 стеклянных флаконов в пластиковом контейнере вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С и в местах недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.