

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ГЕНТАМИЦИН, мазь для наружного применения 1 мг/г
Действующее вещество: гентамицин (в виде гентамицина сульфата)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ГЕНТАМИЦИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕНТАМИЦИН.
3. Применение препарата ГЕНТАМИЦИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГЕНТАМИЦИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ГЕНТАМИЦИН,
и для чего его применяют**

Препарат ГЕНТАМИЦИН, мазь для наружного применения, содержит действующее вещество – гентамицина сульфат, которое характеризуется широким спектром антимикробного действия.

Мазь ГЕНТАМИЦИН применяется при отсутствии альтернативных средств и доказанной чувствительности для кратковременного лечения ограниченных поверхностных гентамицин-чувствительных бактериальных инфекций кожи.

ГЕНТАМИЦИН применяется при первичных и вторичных инфекциях кожи, в хирургии для лечения инфицированных кист кожи и кожных абсцессов, при инфицированных варикозных язвах и поверхностных ожогах, при инфицированных небольших ранах и порезах.

Мазь помогает удерживать влагу и полезна при инфекции на сухой экзематозной или псориатической коже.

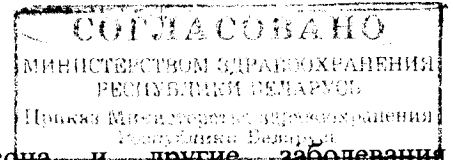
**2. О чем следует знать перед применением
препарата ГЕНТАМИЦИН**

Применение мази ГЕНТАМИЦИН противопоказано:

- при повышенной чувствительности к гентамицину, или любым другим компонентам препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- при сопутствующем применении аминоглизидов (антибиотики);
- при почечной недостаточности;
- в первом триместре беременности;
- у детей до трех лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГЕНТАМИЦИН проконсультируйтесь с лечащим



врачом:

- если у Вас миастения, болезнь Паркинсона и другие заболевания, сопровождающиеся мышечной слабостью;
- если Вы принимаете антибиотики (аминогликозиды). В этом случае применение гентамицина противопоказано;
- если Вы принимаете препараты с нервно-мышечным блокирующим эффектом (миорелаксанты).

Гентамицина сульфат является бактерицидным средством, которое не эффективно при вирусных или грибковых кожных заболеваниях.

Местное применение антибиотиков, включая гентамицин, может приводить к росту нечувствительных возбудителей, включая грибы. В этом случае, а также в случае возникновения раздражения, аллергических реакций и суперинфекции (заражение еще одним возбудителем на фоне течения инфекционного заболевания) прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу. Риск возникновения аллергических реакций возрастает с увеличением длительности применения препарата. Если в течение недели применения препарата терапевтический эффект отсутствует, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует соблюдать осторожность при лечении обширных участков кожи в течение длительного периода или при наличии повреждений кожи, поскольку повышается риск возникновения нежелательных реакций, особенно у детей.

Мазь ГЕНТАМИЦИН не предназначена для нанесения на слизистые оболочки, включая слизистую глаз. Из-за наличия в составе парафина, использование гентамициновой мази в области гениталий и анальной зоне может привести к снижению прочности на разрыв презервативов из латекса, тем самым уменьшая безопасность их использования. Применение у лиц пожилого возраста требует осторожности и своевременной оценки состояния функции почек.

Другие препараты и препарат ГЕНТАМИЦИН

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Также это относится к любым препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

Некоторые препараты можно применять вместе с препаратом ГЕНТАМИЦИН, а другие могут вызывать нежелательные реакции при совместном применении.

Активность гентамицина снижается при наличии ионов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Mg^{++} , а также ряда анионов (сульфаты, фосфаты, нитраты). Имеются данные о синергизме комбинаций гентамицина с диоксицином.

Гентамицин не применяют с растворами со щелочным pH и с лекарственными препаратами, нестабильными при кислом pH.

Очень важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы применяете лекарственные препараты, перечисленные ниже:

- антибиотики (стрептомицин, канамицин, флоримицин, мономицин, ристамицин);
- фуросемид (мочегонное средство);
- гепарин (противотромботическое средство);
- амфотерицин В (противогрибковый препарат);
- сульфадиазин (противомикробное средство);
- бета-лактамы антибиотики (цефалоспорины).

Мазь не следует наносить одновременно с другими дерматологическими средствами.

При одновременном применении препаратов с нервно-мышечным блокирующим эффектом рекомендуется соблюдать осторожность, так как гентамицин может усиливать их действие.

Возможно совместное применение с кортикостероидами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Поскольку безопасность применения у беременных полностью не доказана, не рекомендуется применять в больших количествах и длительно.

Применение мази ГЕНТАМИЦИН противопоказано в первые три месяца беременности (первый триместр). Во втором и третьем триместрах гентамициновую мазь применяют только в случае, если применение абсолютно необходимо.

Грудное вскармливание

Гентамицин выделяется в небольших количествах с грудным молоком. В связи с местным применением препарата, маловероятно развитие нежелательных реакций у ребенка при грудном вскармливании. Не следует наносить препарат в области молочных желез при кормлении ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможностью развития нежелательных реакций при применении препарата, соблюдайте осторожность при вождении автотранспорта и при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

3. Применение препарата ГЕНТАМИЦИН

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Наружно. Для взрослых и детей старше трех лет.

Мазь следует наносить тонким слоем на пораженный участок кожи после удаления гноя и некротических масс тонким слоем 2-3 раза в день, при ожогах – 2-3 раза в неделю. Рекомендуется наносить мазь на сухую кожу. Мазь можно наносить на марлевую повязку с последующей аппликацией на пораженный участок кожи.

Продолжительность лечения в зависимости от формы и тяжести заболевания определит лечащий врач. Обычно продолжительность лечения составляет 7-10 дней.

Для лечения дерматологических заболеваний мазь наносят тонким слоем на пораженный участок, либо наносят на марлевую повязку с последующей аппликацией на пораженный участок кожи.

При наличии выделяемой жидкости (экссудата) следует промыть раны и эрозии растворами фурацилина 0,02% (1:5000), перекиси водорода (3%).

При использовании повязок мазь применяется один раз в день. При контагиозном импетиго (гнойничковое заболевание поверхностных слоев кожи) перед применением мази следует удалить корки, чтобы обеспечить максимальный контакт между антибиотиком и инфекцией. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать дальнейшей контаминации (загрязнения) пораженной кожи.

При возникновении нежелательных реакций применение препарата следует прекратить.

Дети

Данные по безопасности и эффективности применения у детей отсутствуют, поэтому лечение детей рекомендуется, если потенциальные выгоды перевешивают потенциальные риски.

Если Вы применили препарата ГЕНТАМИЦИН больше, чем следовало

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованные, возможно развитие нежелательных эффектов со стороны почек, уха, печени и крови.

При случайном приеме мази внутрь никаких действий не требуется, поскольку в желудочно-кишечном тракте гентамицин всасывается лишь минимально.

Если Вы забыли применить препарат ГЕНТАМИЦИН:

Нанесите мазь при первой возможности, однако предварительно убедитесь, что Вы не

превышаете частоту применения (не более трех раз в сутки).

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ГЕНТАМИЦИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций:

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек): местные симптомы раздражения (жжение, покраснение, зуд) или контактные аллергические реакции.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- реакции гиперчувствительности или аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, лихорадка, ангионевротический отек, эозинофилия (увеличение числа клеток крови – эозинофилов));
- абсорбция (поглощение) (после обширного применения в случае распространенных дефектов кожи) и связанные с ней ото-, вестибулярно-токсические (отрицательно влияющие на слух и работу вестибулярного аппарата) и нефротоксические (отрицательно влияющие на работу почек) явления, особенно при выраженной почечной недостаточности;
- фотосенсибилизация (повышенная чувствительность организма (чаще кожи и слизистых оболочек) к действию ультрафиолетового или видимого излучений);
- нарушение грануляции раны (один из этапов восстановления тканей после повреждения).

Чрезмерное или длительное использование гентамицина для местного лечения может привести к увеличению развития инфекций, вызванных грибами или нечувствительными бактериями.

В случае развития грибов или нечувствительных бактерий показана терапия с противогрибковыми или соответствующими антибактериальными средствами.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГЕНТАМИЦИН

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

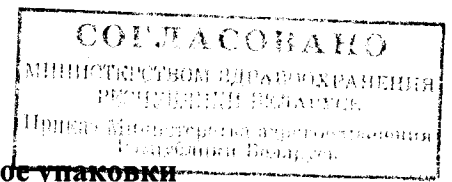
Не используйте препарат по истечении срока годности.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что туба, в которой находится мазь, повреждена. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна туба 25 г содержит *действующее вещество*: гентамицин (в виде гентамицина сульфата) – 25 мг.

Вспомогательные вещества: парафин твердый, парафин жидкий, парафин мягкий белый.



Внешний вид препарата ГЕНТАМИЦИН и содержимое упаковки
ГЕНТАМИЦИН, мазь для наружного применения, – мазь от белого до желтого цвета.
По 25 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: