

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы  
жөніндегі нұсқаулық  
КАНАМИЦИН**

**Саудалық атауы**

Канамицин

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Канамицин

**Дәрілік түрі**

Инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған 1.0 г ұнтақ

**Құрамы**

Бір құтының ішінде

*белсенді зат* – канамицинге шаққанда 1.0 г канамицин дисульфаты

**Сипаттамасы**

Ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ, гигроскопиялы.

**Фармакотерапиялық тобы**

Бактерияларға қарсы жүйелік қолдануға арналған препараттар.

Бактерияларға қарсы аминогликозидтік препараттар. Басқа да аминогликозидтер. Канамицин.  
АТХ коды J01GB04

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Бұлшық ет ішіне (б/і) енгізген кезде қан плазмасында ең жоғары концентрациясына жету уақыты - 0,5 - 1,5 сағат, көктамыр ішіне (к/і) 30 минут инфузиядан кейін – 30 мин, к/і 60 минут инфузиядан кейін – 15 мин. 7,5 мг/кг дозада к/і немесе б/і енгізуден кейін ең жоғары концентрациясы (С<sub>max</sub>) - 22 мкг/мл.

Плевралық қуысқа, лимфатикалық, синовиалдық және перитонеалдық сұйықтықтарға, қан сарысуына, бронх секретіне және өтке өтеді. Т<sub>Сmax</sub> өтте - 6 сағ. Жоғары концентрациялары несепте; төмен концентрациялары – өтте, емшек сүтінде, сулы ылғалда, бронх секретінде, қақырықта және жұлын сұйықтығында байқалады. Организмнің барлық тіндеріне жасуша ішіне жинақталып жақсы өтеді; жоғары концентрациялары қанмен жақсы жабдықталған мына ағзаларда білінеді: өкпеде, бауырда, миокардта, көкбауырда және әсіресе бүйректе қыртысты қабатында жиналады, анағұрлым төмен концентрациялары - бұлшықеттерде, май тіндерінде және сүйектерде.

Нормада канамицин гематозэнцефалдық бөгет арқылы өтпейді, алайда ми қабықтары қабынған кезде жұлын сұйықтығында препарат концентрациясы плазмадағының 30 - 60% жетеді. Жаңа туған нәрестелердің жұлын сұйықтығында, ересектерге қарағанда өте жоғары концентрациялар болады; плацента арқылы өтеді - ұрықтың қанында және амниотикалық сұйықтықта білінеді. Ересектерде таралу көлемі - 0,26 л/кг, балаларда - 0,2 - 0,4 л/кг, жасы 1 аптадан аспайтын және дене салмағы 1,5 кг аз жаңа туған нәрестелерде - 0,68 л/кг дейін, жасы 1 аптадан аспайтын және дене салмағы 1,5 кг асатындарда - 0,58 л/кг дейін, муковисцидозбен ауыратындарда - 0,3-0,39 л/кг.

Метаболизденбейді. Жартылай шығарылу кезеңі (Т<sub>½</sub>) ересектерде - 2 - 4 сағат, жаңа туған нәрестелерде - 5 - 8 сағат, жасы үлкендеу балаларда - 2,5 - 4 сағат. Соңғы Т<sub>½</sub> - 100 сағаттан асады (жасушаішілік депондан босап шығуы).

Көбіне өзгермеген күйінде шумақтық сүзілу жолымен бүйрекпен шығарылады (24 сағаттан кейін несепте 70 - 95%-ы байқалады).

Бүйрек қызметі бұзылған кезде ересектерде Т<sub>½</sub> қызметінің бұзылу дәрежесіне қарай 100 сағатқа дейін өзгеріп отырады, муковисцидозға шалдыққан науқастарда - 1 - 2 сағат, күйікке шалынған және гипертермияға ұшыраған науқастарда Т<sub>½</sub> клиренсінің жоғарылауы салдарынан орташа көрсеткіштермен салыстырғанда қысқа болуы мүмкін.

Гемодиализде (4 - 6 сағат ішінде 50%) шығарылады, перитонеальді диализдің тиімділігі аз (48 - 72 сағат ішінде 25%).

**Фармакодинамикасы**

Аминогликозидтер тобының әсер ету ауқымы кең антибиотигі, микроб жасушасына өтеді, спецификалық ақуыз-рецепторларымен рибосомалар 30S суббірлігінде байланысады. Тасымалдалатын және матрицалық рибонуклеин қышқылы (РНҚ) (рибосоманың 30S суббірлігі) кешенінің түзілуін және протеиндер синтезін бөгейді, микроб жасушасы жарғақшаларын зақымдайды.

Көптеген грамоң және грамтеріс мына микроорганизмдерге, сондай-ақ қышқылға төзімді бактерияларға қатысты тиімді: *Mycobacterium tuberculosis* (оның ішінде стрептомицинге, парааминосалицил қышқылына (ПАСҚ), изониазидке және туберкулезге қарсы басқа да дәрілік заттарға төзімді), *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae et meningitidis*, *Staphylococcus spp.* Тетрацилинге, эритромицинге, хлорамфениколға, бензилпенициллинге, стрептомицинге және басқаларға төзімді осы микроорганизмдердің штаммдары көп жағдайларда канамицинге сезімталдығын сақтайды.

*Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*-ге және басқа анаэробты бактерияларға, ашытқы зеңдерге, вирустар мен қарапайымдарға әсер етпейді.

**Қолданылуы**

- өкпенің және басқа да ағзалардың туберкулезінде (туберкулезге қарсы I және II қатардағы препараттарға төзімділік кезінде)

**Қолдану тәсілдері және дозасы**

Бұлшықет ішіне (б/і), көктамыр ішіне (к/і) тамшылатып (бұлшықет ішіне енгізу мүмкін болмаған кезде), қуыстарға енгізеді.

Канамициннің сұйылтылмаған ерітіндісін жүйке-бұлшықет блокадасының даму мүмкіндігіне байланысты к/і сорғалатып енгізу ұсынылмайды.

*Туберкулез кезінде препарат кешенді ем құрамында қолданылады.*

Бұлшықет ішіне енгізеді: ересектерде – тәулігіне 1 рет 1 г немесе 0.5 г тәулігіне 2 рет, балаларға - 15 мг/кг/тәулігіне аптасына 6 күн 7 күні үзіліс жасалады, бірақ тәулігіне 0.5 - 0.75 г артық емес. Циклдар саны мен жалпы емдеу ұзақтығы аурудың сатысына және ағымының ерекшелігіне қарай анықталып, 1 ай және одан асатын уақытты құрайды.

*Қуыстарға (плевральді, буын):* тек ересектерге 0.25% сулы ерітінді (2.5 мг/мл) түрінде енгізеді. Тәуліктік доза парентеральді енгізуге ұсынылатын дозадан аспауы тиіс. Қуыс ішіне қолдану ұзақтығы ауру ағымының ерекшеліктерімен анықталады.

Бүйрек жеткіліксіздігі кезінде енгізу сызбасы дене салмағын немесе енгізу арасындағы аралықтарды ұлғайтуды ескере отырып, дозаларды азайту жолымен, мынадай есептеу формулаларына сәйкес түзетіледі:

*бастапқы доза (мг) = дене салмағы x 7;*

*келесі дозалар (мг) =  $\frac{\text{бастапқы доза}}{\text{қан плазмасындағы креатинин құрамы (мг / 100 мл)}}$ ;*

*аралығы (сағ) = қан плазмасындағы креатинин құрамы (мг / 100 мл) x 9.*

Енгізу жиілігі тәулігіне 2-3 рет. Гемодиализ күндері оны жүргізгеннен кейін препараттың бір реттік дозасын қосымша енгізеді.

Препараттың артық дозалануын болдырмас үшін науқас қанындағы антибиотик концентрациясын мезгіл-мезгіл бақылап отыру ұсынылады.

**Ерітінділерді дайындау**

*Бұлшықет ішіне енгізу үшін* бір реттік дозаны (0.5 г немесе 1 г) 2 мл немесе 4 мл инъекцияға арналған суда немесе 0.25 - 0.5% новокаин ерітіндісінде ерітеді.

*Көктамыр ішіне тамшылатып енгізу үшін,* бастапқы сұйылтылуы кезінде дайындалған, құрамында препараттың бір реттік дозасы бар (0.5 г) ерітіндіні 200 мл 5 % декстроза ерітіндісінде ерітеді және минутына 60 - 80 тамшы жылдамдықпен енгізеді.

*Қуыстарға (плевральді, буын): шаю үшін 10-50 мл 0.25 % су ерітіндісінен енгізеді.*

Ерітінділер дайындалғаннан кейін бірден пайдаланылады.

## Жағымсыз әсерлері

*Жиі*

- жүрек айну, құсу, диарея, дисбактериоз, бауыр қызметінің бұзылуы ("бауыр" трансаминазалары белсенділігінің жоғарылауы, гипербилирубинемия)
- анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения
- бас ауыру, ұйқышылдық, әлсіздік, нейроуытты әсер ету (бұлшықеттердің жыбырлауы, ұйып қалу сезімі, шаншулар, парестезиялар, эпилепсиялық ұстамалар), жүйке-бұлшықет берілісінің бұзылуы (тыныс алудың тоқтап қалуы)
- отоуыттылық (құлақтың шуылдау немесе тұнып қалуын сезіну, қайтымсыз керектікке дейін естудің нашарлауы), вестибулярлы аппаратқа уытты әсер ету (қимыл үйлесімінің бұзылуы, бас айналу, жүрек айну, құсу), есту жүйкесі невриті
- нефроуыттылық (несеп шығу жиілігінің артуы немесе азаюы, цилиндрурия, микрогематурия, альбуминурия)
- тері бөртпесі, қышыну және тері гиперемиясы, қызба, ангионевротикалық ісіну, демікпелік көріністер, анафилактикалық шок

*Сирек*

- қайтымсыз керектік
- жүйке-бұлшықет блокадасы, негізінен көктамыр ішіне және және қуыс ішіне енгізген кезде) *Егер нұсқауда көрсетілген жағымсыз әсерлердің кез келгені ушығып кеткен болса, немесе Сіз нұсқаулықта көрсетілмеген кез келген басқа да жағымсыз әсерлерді байқасаңыз, бұл туралы дәрігерге хабарлаңыз.*

## Қолдануға болмайтын жағдайлар

- жоғары сезімталдық (оның ішінде сыртартқыдағы басқа да аминогликозидтерге)
- азотемиясы және уремиясы бар созылмалы ауыр бүйрек жеткіліксіздігінде
- бас сүйегі-ми жүйкелерінің VIII жұбы невриті
- күні жетпей туған балалар, жаңа туылған кезеңі (1 айға дейін)

## Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Антимиастениялық дәрілік заттардың (ДЗ) әсерін төмендетеді. Деполяризацияланбайтын миорелаксантаардың, жалпы анестетиктер мен полимиксиндердің миорелаксациялау әсерін күшейтеді. Фармацевтикалық тұрғыда стрептомицинмен, гентамицинмен, пенициллиндермен, гепаринмен, цефалоспориндермен, капуреоминцимен, В амфотерицинимен, эритромицинмен, нитрофурантоинмен үйлесімсіз. Бета-лактамы антибиотиктер (цефалоспориндер, пенициллиндер) созылмалы ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарда аминогликозидтердің әсерін төмендетеді. Налидикс қышқылы, полимиксин, цисплатин және ванкомицин ото- және нефроуыттылықтың даму қаупін арттырады.

Диуретиктер (әсіресе фуросемид), цефалоспориндер, пенициллиндер, сульфаниламидтер мен қабынуға қарсы стероидты емес препараттар нефрон өзекшелеріндегі белсенді сөлiнiс бәсекесiне түсе отырып, аминогликозидтердің сыртқа шығарылуын бөгейдi, нефро- және нейроуыттылықты күшейте отырып, олардың қан сарысуындағы концентрациясын жоғарылатады.

Циклопропан канамидиндi құрсақ iшiне енгiзгенде апноз даму қаупiн арттырады. Индометациндi парентеральдi енгiзу аминогликозидтер уытты әсерлерiнiң даму қаупiн арттырады (T1/2 ұзаруы және клиренстiң төмендеуi).

Метоксифлуран, парентеральдi енгiзуге арналған полимиксиндер және жүйке-бұлшықет берiлiсiн бөгейтiн басқа да ДЗ (галогенделген көмiрсутектер ингаляциялық анестезияға арналған ДЗ ретiнде, есiрткiлiк анализетиктер, цитратты консерванттары бар қанның көп мөлшерiн құю) нефроуытты әсер ету мен тыныс алудың тоқтап қалу қаупiнiң туындауын арттырады (жүйке-бұлшықет блокадасының күшеюi нәтижесiнде).

## Айрықша нұсқаулар

Емдеу кезеңiнде кем дегенде аптасына 1 рет бүйректiң, iшкi құлақ иiрiмi жүйкесiнiң және вестибулярлық аппараттың қызметiн, қан плазмасындағы препарат концентрациясын бақылап отыру қажет. Нефроуыттылықтың даму ықтималдығы бүйрек қызметiнiң бұзылуы бар науқастарда, сондай-ақ жоғары дозаларда немесе ұзақ уақыт бойы қолданған кезде (науқастардың бұл санатында бүйрек қызметiн күнделiктi бақылау қажет болуы мүмкiн) жоғары. Қанағаттанарлықсыз аудиометрикалық тестiлер кезiнде препарат дозасын төмендетедi немесе емдеудi тоқтатады. Несеп шығару жолдарының жұқпалы-қабыну аурулары бар емделушiлерге талапқа сай диурезде жоғары мөлшерде сұйықтық қабылдау ұсынылады.

Клиникалық динамика оңды болмаған кезде төзiмдi микроорганизмдердiң даму мүмкiндiгiн есте сақтаған жөн. Мұндай жағдайларда емдеудi тоқтатып, тиiстi ем жүргiзудi бастау қажет. Препараттың жарамдылық мерзiмi өткеннен кейiн пайдаланылмаған құтыларды абайлап ашып, iшiндегiсiн судың көп мөлшерiнде ерiтiп, құбыр желiсiне ағызып жiберу керек. *Сақтықпен.* Миастения, паркинсонизм, ботулизм (аминогликозидтер жүйке-бұлшықет берiлiсi бұзылуын туындатуды мүмкiн, бұл алдағы уақытта қаңқа бұлшықеттерiнiң әлсiзденуiне өкелуi мүмкiн), бүйрек жеткiлiксiздiгi, егде жаста.

*Егер Сiзде аталған аурулардың бiрi бар болса, препаратты қабылдар алдында мiндеттi түрде дәрігермен кеңесiңiз.*

*Жүктiлiк және лактация кезеңiнде қолданылуы.* Жүктiлiк кезiнде қолдануға болмайды. Емшекпен қоректендiру кезiнде, ана үшiн ықтимал пайдасы балаға төнетiн ықтимал қауiптен асып түскен жағдайда, сақтықпен қолдану керек. Аминогликозидтер емшек сүтiне аздаған мөлшерде өтедi, өйткенi олар асқазан-iшек жолынан нашар сiңедi, емшектегi балаларда оларға байланысты асқынулар тiркелмеген.

*Дәрілік заттың көлiктi немесе қауiптiлiгi зор механизмдердi басқару қабiлетiне әсер ету ерекшелiктерi*

Автомобиль жүргiзу және жоғары зейiн қою мен психомоторлы реакциялар жылдамдығын қажет ететiн қауiптiлiгi зор басқа да қызмет түрлерiмен айналысқанда сақтық танытқан жөн.

## Артық дозалануы

*Симптомдары:* уытты реакциялар (естудiң жоғалуы, атаксия, бас айналу несеп шығаруының бұзылуы, шөлдеу, төбеттiң нашарлауы, жүрек айну, құсу құлақтың шуылдауын немесе тұнып қалуын сезiну, тыныс алудың бұзылуы).

*Емi:* жүйке-бұлшықет берiлiсiн және оның салдары блокадасын қайтару үшiн – гемодиализ немесе перитонеальдi диализ, холинэстераза тежегiштерi, кальций тұздары, өкпенi жасанды желдету (ӨЖЖ), басқа да симптоматикалық және демеушi емдеу.

## Шығарылу түрі және қаптамасы

1.0 г белсендi зат резеңке тығынмен саңылаусыз тығындалып, алюминий немесе бiрiктiрiлген қалпақшалармен қаусырылған сыйымдылығы 10 мл шыны құтыларда.

1 құты медицинада қолданылуы жөнiндегi мемлекеттiк және орыс тiлдерiндегi нұсқаулықпен картон пәшкеге салынған.

10 құты медицинада қолданылуы жөнiндегi мемлекеттiк және орыс тiлдерiндегi нұсқаулықпен картон қорапқа салынған.

50 құты және медицинада қолданылуы жөнiндегi мемлекеттiк және орыс тiлдерiндегi 5 нұсқаулық картон қорапқа салынған.

## Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтiн жерде сақтау керек!

## Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

## Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

## Өндіруші

«Красфарма» ААҚ, Ресей.

660042, Красноярск қ., 60 лет Октября к-сі, 2 үй.

Тел./факс (391) 261-25-90 / 261-17-44.

## Тіркеу куәлігінің иесі

«Красфарма» ААҚ, Ресей

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:**

«Медлайн Фармацевтика» ЖШС

Қазақстан Республикасы

050009, Алматы қ., Абай даңғ./Родостовец к-сі, 151/115, 705, 704 кеңсе.