

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 26 » _____ 03 _____ 2013 года
№ 288 .

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
КАНАМИЦИН**

Торговое название препарата

Канамицин

Международное непатентованное название

Канамицин

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1.0 г

Состав

Один флакон содержит

активное вещество - канамицина дисульфат в пересчете на канамицин 1.0 г

Описание

Порошок белого или почти белого цвета, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные препараты для системного использования.

Аминогликозидные антибактериальные препараты. Другие аминогликозиды. Канамицин.

Код АТХ J01GB04

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (ТС_{max}) при внутримышечном (в/м) введении - 0,5-1,5 ч, после 30 мин внутривенной (в/в) инфузии - 30 мин, после 60 мин в/в инфузии - 15 мин. Максимальная концентрация (С_{max}) после в/в или 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. ТС_{max} в желчи - 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 слое, более низкие концентрации - в мышцах, жировой ткани и костях.

В норме канамицин не проникает через гематоэнцефалический барьер, однако при воспалении мозговых оболочек концентрация препарата в спинномозговой жидкости достигает 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 детей - 0,2-0,4 л/кг, у новорожденных в возрасте менее 1 недели и массой тела менее 1,5 кг - до 0,68 л/кг, в возрасте менее 1 недели и массой тела более 1,5 кг - до 0,58 л/кг, у больных муковисцидозом - 0,3-0,39 л/кг.

Не метаболизируется. Период полувыведения (Т_{1/2}) у взрослых - 2-4 ч, у новорожденных - 5-8 ч, у детей более старшего возраста - 2,5-4 ч. Конечный Т_{1/2} - более 100 ч (высвобождение из внутриклеточных депо).

Выводится почками путем клубочковой фильтрации преимущественно в неизменном виде (70-95 % обнаруживается в моче через 24 ч).

Т_{1/2} у взрослых при нарушении функции почек варьирует в зависимости от степени нарушения функции до 100 ч, у больных с муковисцидозом - 1-2 ч, у больных с ожогами и гипертермией Т_{1/2} может быть короче по сравнению со средними показателями вследствие повышенного клиренса.

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

Фармакодинамика

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 рибонуклеиновой кислоты (РНК) (30S субъединицей рибосомы) и блокирует 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 лекарственным средствам), *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae* et 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.

Показания к применению

- туберкулез легких и других органов (при устойчивости к противотуберкулезным препаратам I и II ряда).

Способ применения и дозы

Вводят внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) капельно (при невозможности внутримышечного введения), в полости.

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

При туберкулезе препарат применяется в составе комплексной терапии.

Вводят внутримышечно: взрослым - 1 раз в сутки 1 г или по 0.5 г 2 раза в сутки, детям - по 15 мг/кг/сут 6 дней в неделю с перерывом на 7 день, но не более 0.5-0.75 г в сутки. Число циклов и общая продолжительность лечения определяется стадией и особенностями течения заболевания и составляет 1 месяц и более.

В полости (плевральную, суставную): только взрослым вводят в виде 0.25% водного раствора (2.5 мг/мл).

Суточная доза не должна превышать рекомендуемую для парентерального введения. Продолжительность внутриполостного применения определяется особенностями течения заболевания.

При почечной недостаточности схема введения корректируется путем уменьшения доз с учетом массы тела или увеличения интервалов между введениями, согласно расчетным формулам:

первоначальная доза (мг) = масса тела x 7;

последующие дозы (мг) = $\frac{\text{первоначальная доза}}{\text{содержание креатинина в плазме крови (мг / 100 мл)}}$;

интервал (ч) = $\frac{\text{содержание креатинина в плазме крови (мг / 100 мл)}}{9}$.

Кратность введения 2-3 раза в сутки. В дни гемодиализа после его проведения дополнительно вводят разовую дозу препарата.

Во избежание передозировки препарата рекомендуется периодически контролировать концентрацию антибиотика в крови больного.

Приготовление растворов

Для внутримышечного введения разовую дозу (0.5 г или 1 г) растворяют в 2 мл или 4 мл воды для инъекций или 0.25-0.5% растворе новокаина.

Для внутривенного капельного введения, приготовленный при первоначальном разведении раствор, содержащий разовую дозу препарата (0.5 г) растворяют в 200 мл 5% раствора декстрозы и вводят со скоростью 60-80 кап/мин.

В полости (плевральную, суставную) для промываний вводят по 10-50 мл 0.25 % водного раствора.

Растворы используют сразу после приготовления.

Побочные действия

Часто

- тошнота, рвота, диарея, дисбактериоз, нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия)
- анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения
- головная боль, сонливость, слабость, нейротоксическое действие (подргивание мышц, ощущение онемения, покалывания, парестезии, эпилептические припадки), нарушение нервно-мышечной передачи (остановка дыхания)
- ототоксичность (звон или ощущение закладывания в ушах, снижение слуха, вплоть до необратимой глухоты), токсическое действие на вестибулярный аппарат (дискоординация движений, головокружение, тошнота, рвота), неврит слухового нерва
- нефротоксичность (увеличение или уменьшение частоты мочеиспускания, цилиндрурия, микрогематурия, альбуминурия)
- кожная сыпь, зуд и гиперемия кожи, лихорадка, ангионевротический отек, астматические эпизоды, анафилактический шок

Редко

- необратимая глухота
 - нервно-мышечная блокада, в основном при внутривенном и внутримышечном введении.
- Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность (в т.ч. к другим аминогликозидам в анамнезе)
- тяжелая хроническая почечная недостаточность с азотемией и уремией
- неврит VIII пары черепно-мозговых нервов
- недоношенные дети, период новорожденности (до 1 месяца)

Лекарственные взаимодействия

Снижает эффект антиагрегационных лекарственных средств (ЛС). Усиливает миорелаксирующее действие недеполяризующих миорелаксантов, общих анестетиков и полимиксинов. Фармацевтически несовместим со стрептомицином, гентамицином, пенициллинами, гепарином, цефалоспоридами, капреомицином, амфотерицином В, эритромицином, нитрофурантоином. Бета-лактамы антибиотика (цефалоспорины, пенициллины) у больных с тяжелой хронической почечной недостаточностью снижают эффект аминогликозидов. Налидиксовая кислота, полимиксин, цисплатин и ванкомицин увеличивают риск развития ото- и нефротоксичности.

Диуретики (особенно фуросемид), цефалоспорины, пенициллины, сульфаниламиды и нестероидные противовоспалительные препараты, конкурируя за активную секрецию в канальцах нефрона, блокируют элиминацию аминогликозидов, повышают их концентрацию в сыворотке крови, усиливая нефро- и нейротоксичность.

Циклопропан увеличивает риск развития апноэ при внутривенном введении канамицина. Парентеральное введение индометацина увеличивает риск развития токсического действия аминогликозидов (удлинение T1/2 и снижение клиренса).

Метоксифлуран, полимиксины для парентерального введения и другие ЛС, блокирующие нервно-мышечную передачу (галогенизированные углеводороды в качестве ЛС 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).

Особые указания

В период лечения необходимо не реже 1 раза в неделю контролировать функцию почек, слухового нерва и вестибулярного аппарата, концентрацию препарата в плазме крови. Вероятность развития нефротоксичности выше у больных с нарушением функции почек, а также при применении высоких доз или в течение длительного времени (у этой категории больных может потребоваться ежедневный контроль функции почек). При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата снижают или прекращают лечение. Пациентам с инфекционно-воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей рекомендуется принимать повышенное количество жидкости при адекватном диурезе.

При отсутствии положительной клинической динамики следует помнить о возможности развития резистентных микроорганизмов. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

По истечении срока годности препарата неиспользованные флаконы осторожно вскрыть, содержимое растворить в большом количестве воды и слить в канализацию.

С осторожностью. Миастения, паркинсонизм, ботулизм (аминогликозиды могут вызвать нарушение нервно-мышечной передачи, что приводит к дальнейшему ослаблению скелетной мускулатуры), почечная недостаточность, пожилой возраст.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период лактации. При беременности применение противопоказано. В период грудного вскармливания применять с осторожностью, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Аминогликозиды проникают в грудное молоко в небольших количествах, поскольку они плохо всасываются из желудочно-кишечного тракта, связанных с ними осложнений у грудных детей зарегистрировано не было.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами.

Следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: токсические реакции (потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройства мочеиспускания, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота, звон или ощущение закладывания в ушах, нарушение дыхания).

Лечение: для снятия блокады нервно-мышечной передачи и ее последствий - гемодиализ или перитонеальный диализ, ингибиторы холинэстеразы, соли кальция, искусственная вентиляция легких (ИВЛ), другая симптоматическая и поддерживающая терапия.

Форма выпуска и упаковка

1.0 г активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

10 флаконов с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробку из картона.

50 флаконов и 5 инструкций по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ОАО «Красфарма», Россия.

660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

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

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «Красфарма», Россия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ТОО «Медлайн Фармацевтика»

Республика Казахстан

050009, г. Алматы, пр. Абая / ул. Родостовца, 151/115, офис 705, 704.