

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Канамицин

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Канамицин.

Международное непатентованное название: канамицин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав: канамицина дисульфат в пересчете на канамицин 0,5 г, 1,0 г.

Описание: порошок белого или почти белого цвета, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-аминогликозид.

Код АТХ: J01GB04.

Фармакологическое действие

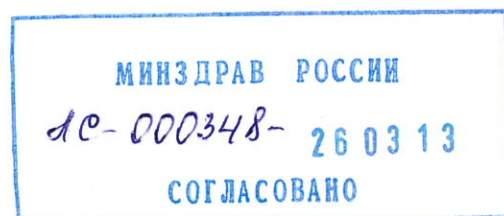
Фармакодинамика. Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов, проникает в микробную клетку, связывается со специфичными белками-рецепторами на 30S субъединице рибосом. Нарушает образование комплекса транспортной и матричной рибонуклеиновой кислоты (РНК) (30S субъединицей рибосомы) 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, кроме виомицина), *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.

Фармакокинетика. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) в плазме крови 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}) в плазме крови 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. ТСмах 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 ($T_{1/2}$) у взрослых - 2-4 ч, у новорожденных - 5-8 ч, у детей более старшего возраста - 2,5-4 ч. Конечный $T_{1/2}$ - более 100 ч (высвобождение из внутриклеточных депо).

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

$T_{1/2}$ 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 $T_{1/2}$ 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).

Показания к применению. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к канамицину микроорганизмами: желчевыводящих путей, костей и суставов, центральной нервной системы, брюшной полости (перитонит), органов дыхания (в т.ч. туберкулез в составе комплексной терапии, пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легкого), кожи и мягких тканей (в т.ч. инфицированные ожоги), мочевыводящих путей (в т.ч. пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит), сепсис, послеоперационные инфекции.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к канамицину (в т.ч. к другим аминогликозидам в анамнезе). Тяжелая хроническая почечная недостаточность с азотемией и

уремией, неврит VIII пары черепных нервов, недоношенные дети, период новорожденности (до 1 месяца).

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

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.

Способ применения и дозы. Внутривенно (в/в) капельно, внутримышечно (в/м), в полости. Не рекомендуется в/в струйное введение неразбавленного раствора канамицина, в связи с возможностью развития нервно-мышечной блокады.

При инфекциях нетуберкулезной этиологии: разовая доза для взрослых - 0,5 г, суточная - 1-1,5 г (по 0,5 г каждые 8-12 ч). Максимальная суточная доза - 2 г (по 1 г через 12 ч).

Курс лечения - 5-7 дней в зависимости от тяжести и особенности течения процесса.

Детям (только в/м). Детям от 1 месяца до 1 года вводят в средней суточной дозе 0,1 г, от 1 до 5 лет - 0,3 г, старше 5 лет - 0,3-0,5 г. Максимальная суточная доза составляет 15 мг/кг. Суточная доза делится на 2-3 введения.

При туберкулезе препарат применяется в составе комплексной терапии.

Вводят внутримышечно: взрослым - по 1 г 1 раз в сутки или по 0,5 г 2 раза в сутки, детям старше 1 месяца - 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.

Интраперитонеально (внутрибрюшинно): только взрослым при перитоните и при контаминации брюшной полости содержимым толстой кишки во время операции - 0,5 г препарата растворяют в 20 мл воды для инъекций.

В полости (брюшную, плевральную, суставную): только взрослым при абсцедировании, послеоперационных инфекциях вводят в виде 0,25% раствора (2,5 мг/мл).

Максимальная суточная доза - не более 2 г, с учетом других путей введения препарата.

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 $\times$ 7;

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

интервал (ч) = содержание креатинина в плазме крови (мг/100 мл) $\times$ 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 прокаина.

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.

Внутрибрюшинно - по 0,5 г (в виде 2,5% раствора), для чего разовую дозу 0,5 г растворяют в 20 мл воды для инъекций.

В полости (плевральную, брюшную, суставную) для промываний вводят по 10-50 мл 0,25% водного раствора.

Растворы используют сразу после приготовления.

Побочное действие. *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, диарея, нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия).

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

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, слабость, нейротоксическое действие (подергивание мышц, ощущение онемения, покалывания, парестезии, эпилептические припадки), нарушение нервно-мышечной передачи (остановка дыхания).

Со стороны органов чувств: ототоксичность (звон или ощущение закладывания в ушах, снижение слуха, вплоть до необратимой глухоты), токсическое действие на вестибулярный аппарат (дискоординация движений, головокружение).

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность - нарушение функции почек (увеличение или уменьшение частоты мочеиспускания, жажда, цилиндрuria, микро-

гематурия, альбуминурия).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд и гиперемия кожи, лихорадка, ангионевротический отек.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Снижает эффект антимиастенических лекарственных средств (ЛС). Усиливает миорелаксирующее действие недеполяризующих миорелаксантов, общих анестетиков и полимиксинов. Фармацевтически несовместим со стрептомицином, гентамицином, пенициллинами, гепарином, цефалоспорины, капреомицином, амфотерицином В, эритромицином, нитрофурантоином, виомицином. Бета-лактамы антибиотики (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 внутрибрюшинном введении канамицина. Парентеральное введение индометацина увеличивает риск развития токсического действия аминогликозидов (удлинение $T_{1/2}$ 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).

Если Вы принимаете другие препараты, проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания. В период лечения необходимо не реже 1 раза в неделю контролировать функцию почек, улиткового 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

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

Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для инъекций 0,5 г, 1,0 г.

0,5 г, 1,0 г активного вещества во флаконах вместимостью 10 мл.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона.

10 флаконов с инструкцией по применению в коробке из картона.

Для стационаров:

- 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона;
- 1 флакон с инструкцией по применению (от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению) в коробке из картона.

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

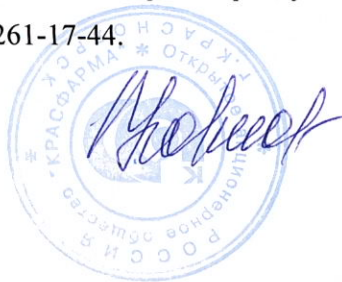
Претензии от потребителей принимает предприятие-производитель

ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

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

Генеральный директор

ОАО «Красфарма»



Н. В. Новикова

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛС-000348-060415

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Регистрационное удостоверение № ЛС-000348

Дата регистрации 07.06.2010

**ОАО «Красфарма»,
Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2**

Канамицин

наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для инъекций, 0,5 г, 1,0 г

лекарственная форма, дозировка

ОАО «Красфарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для инъекций 0,5 г, 1,0 г. 0,5 г, 1,0 г активного вещества во флаконах вместимостью 10 мл. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке из картона.	Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для инъекций 0,5 г, 1,0 г активного вещества во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке из картона.

Старая редакция	Новая редакция
Для стационаров: - 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона; - 1 флакон с инструкцией по применению (от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению) в коробке из картона. Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности.	Для стационаров: - 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона; - от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона. <i>Комплектация с растворителем.</i> Вода для инъекций 5 мл в ампуле стеклянной. 1 флакон и 1 ампула в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) с инструкцией по применению в пачке из картона. 5 флаконов и 5 ампул в отдельных КЯУ из пленки ПВХ с инструкцией по применению в пачке из картона. В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать. Срок годности. 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Генеральный директор
ОАО «Красфарма»



Н.В. Новикова

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000348- 240718
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационное удостоверение № ЛС-000348

Дата регистрации 07.06.2010

ПАО «Красфарма», Россия,
660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Канамицин

наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для инъекций, 0,5 г, 1,0 г

лекарственная форма, дозировка

ПАО «Красфарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 240718 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Претензии от потребителей принимает предприятие-производитель ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2. Тел./факс: (391) 261-25-90 / 261-17-44.	Претензии от потребителей принимает предприятие-производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2. Тел./факс: (391) 204-14-77 / 261-17-44.

Генеральный директор
ПАО «Красфарма»



Н.В. Новикова