

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от « <u>20</u> »	<u>03</u> 20 <u>20</u> г. № <u>325</u>
КЛС № <u>2</u>	от « <u>05</u> » <u>03</u> 20 <u>20</u>

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

**ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ,  
раствор (капли глазные) 3 мг/мл  
Действующее вещество: гентамицина сульфат**

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 ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ.
3. Применение препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ содержит действующее вещество – гентамицина сульфат, которое применяют для лечения инфекций, вызванных чувствительными к нему возбудителями.

ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ предназначен для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний глаз:

- острый и хронический конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаза);
- язва роговицы;
- кератит (воспаление роговицы глаза);
- кератоконъюнктивит (воспаление роговицы и конъюнктивы);
- острый и хронический ирит (воспаление радужной оболочки глаза);
- острый и хронический блефарит (воспаление краев век);
- блефароконъюнктивит (воспаление краев век и конъюнктивы);
- дакриоцистит (воспаление слезного мешка глаза).

ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ также применяется для профилактики и лечения гнойных осложнений после глазных операций.

**2. О чем следует знать перед применением препарата  
ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ**

**Не применяйте данный препарат, если:**

- у Вас повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо компоненту препарата (см. раздел 6);

- у Вас повышенная чувствительность к другим аминогликозидам;
- Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите об этом лечащему врачу перед применением препарата.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Избегайте длительного использования препарата, так как это может привести к сенсибилизации (аллергическим реакциям) и появлению резистентных (устойчивых) микроорганизмов.

При длительном лечении следует контролировать функцию почек и органов слуха.

Применение у пациентов, использующих контактные линзы, не рекомендуется.

Контактные линзы следует снимать в период лечения глазных инфекций.

Контактные линзы должны быть удалены перед применением препарата и в ближайшее время. Повторное использование возможно через 15 минут после нанесения препарата.

#### **Дети**

Безопасность и эффективность применения у детей не установлены.

#### **Другие препараты и препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ**

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ нельзя применять с другими лекарственными препаратами, оказывающими ототоксическое или нефротоксическое действие.

**При одновременном применении со следующими препаратами возможно развитие серьезных нежелательных реакций:**

- мочегонные средства, такие как этакриновая кислота и фуросемид, – повышается риск ототоксичности,
- амфотерицин В, цисплатин, циклоспорин и цефалоспорины – повышается риск нефротоксичности.

ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ нельзя применять совместно с амфотерицином, цефалоспоринами, эритромицином, гепарином, пенициллинами, бикарбонатом натрия и сульфадиазином натрия вследствие фармацевтической несовместимости.

#### **Беременность, грудное вскармливание и fertильность**

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

Применение ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ противопоказано при беременности и в период лактации. На время лечения препаратом необходимо прекратить грудное вскармливание.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Следует соблюдать осторожность при вождении, управлении промышленным оборудованием или при выполнении другой опасной работы. Препарат может вызвать ухудшение зрения. Если у Вас ухудшилось зрение, воздержитесь от данных видов деятельности.

### **3. Применение препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ**

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

#### **Режим дозирования**

Закапывать в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1-2 капли 4-6 раз в день или чаще при необходимости.

Тяжелые инфекции могут потребовать введения по 1-2 капли каждые 15-20 минут –

1-2 часа, постепенно снижая частоту инстилляции по мере угасания симптомов инфекции.

#### Продолжительность лечения

Длительность лечения обычно составляет от 2 до 3 недель максимум. Через 5-7 дней симптомы инфекции обычно угасают. После чего лечение должно продолжаться еще 2-3 дня.

#### Применение у детей

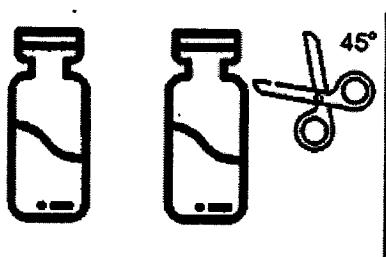
Безопасность и эффективность применения у детей не установлены.

#### Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочтите этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достаньте из упаковки флакон.
2. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположите ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снимите алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потяните за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потяните вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снимите алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
4. Достаньте капельницу из упаковки и плотно наденьте ее на флакон (рис. 3).
5. Переверните флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождите несколько секунд. В случае большого пузырька верните флакон в исходное положение, а затем медленно повторите действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. 4).
6. Закапайте капли, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рис. 5). Не прикасайтесь пипеткой к глазу или другим поверхностям – это может привести к инфицированию раствора.
7. Перевернув флакон, закройте пипетку специальной пробкой (рис. 6).

А



Б

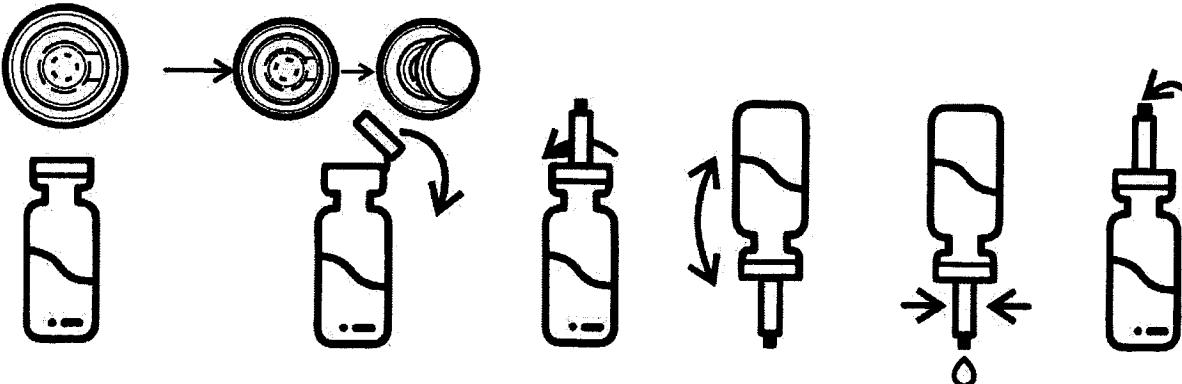


Рис. 1

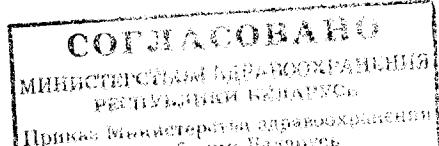
Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Рис. 5

Рис. 6



## Если Вы применили препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ **больше, чем следовало**

При местном применении всасывается в незначительном количестве. Передозировка маловероятна.

Если Вы считаете, что закапали слишком большую дозу препарата, промойте глаза водой или физиологическим раствором и обратитесь к врачу.

## Если Вы забыли применить препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

Если Вы забыли закапать глазные капли, сделайте это как можно быстрее. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы пропустили несколько доз, сообщите об этом врачу.

### 4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении препарата могут возникать **следующие нежелательные реакции, частота которых неизвестна** (не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- местная чувствительность, нечеткость зрения, раздражение глаз, ощущение жжения, зуд в глазах, покраснение конъюнктивы, отек;
- ощущение жжения, покалывание, зуд кожи, дерматит;
- нефротоксичность, острая почечная недостаточность;
- аллергические реакции (в редких случаях).

### 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 ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке.

Срок годности – 3 года.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °C до 25 °C в течение 14 дней.

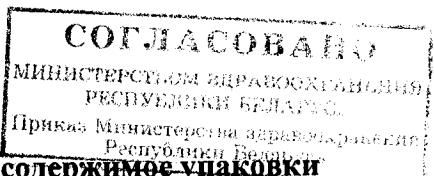
Не используйте по истечении срока годности.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что флакон, в котором находится раствор, поврежден.

Не выливайте остатки препарата 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

Один флакон содержит *действующее вещество*: гентамицина сульфат – 15 мг; *вспомогательные вещества*: динатрия эдетат, раствор 60 мг/мл декстрана с М.м. 50000-70000 в растворе 9 г/л натрия хлорида, вода для инъекций.



**Внешний вид препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ и содержимое упаковки**  
ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ, раствор (капли глазные) 3 мг/мл, – прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**Упаковка**

По 5 мл во флаконах стеклянных, укупоренных пробками резиновыми и обкатанных колпачками. Флакон вместе с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещен 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:

