

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин медфано 0.1 % крем
Gentamicin medphano 0.1% cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Гентамицинов сулфат /*Gentamicin sulphate*/

1 g крем съдържа 1,7 mg Гентамицинов сулфат /*Gentamicin sulphate*/, еквивалентен на Гентамицин /*Gentamicin*/ 1 mg.

Помощни вещества с известно действие: цетостеарилов алкохол и хлорокрезол.
За пълният списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Еднородна кремообразна маса с бял до почти бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Гентамицин медфано 0.1 % крем се използва за лечение на бактериални инфекции на кожата, предизвикани от чувствителни агенти.

При първични кожни инфекции: *impetigo contagiosa*, повърхностни фоликулити, *ecthyma*, фурункули, *sycosis barbae*. Вторично инфектирани кожни дерматози: инфекциозен екзематоиден дерматит, пустуларно акне и псориазис, инфекциозен себореен дерматит.

Гентамицинът е бактерициден агент срещу Gram + и Gram - бактерии, който не е ефективен при стрептококови, вирусни и микотични кожни инфекции.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Гентамицин медфано 0.1 % крем се нанася на тънък слой върху засегнатите кожни участъци 3-4 пъти дневно след предварително почистване и подсушаване. В зависимост от локализацията и ако е необходимо се поставя превръзка. Поради риск от алергични реакции, приложението на лекарствения продукт трябва да бъде преустановено след 7-10 дни.

Да не се прилага в очите и мукозните мембрани.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към гентамицин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Локалното приложение на гентамицин при кожни инфекции и изгаряния може да доведе до риск от алергични реакции. На първо място резистентността може да доведе до поява на грам отрицателни агенти /зачервени кожни участъци/.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение I

Към Рез. № 20110350

Разрешение № 11-35130-02-11-2019

Одобрение №



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради възможно инактивиране, Гентамицин медфано 0.1 % крем не трябва да се прилага съвместно с други локални дерматични средства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Гентамицин медфано 0.1 % крем не трябва да се използва по време на бременност през първия триместър и през по-нататъшния курс на бременността, освен ако не е крайно необходимо. Гентамицинът има вреден ефект върху фетуса и може да предизвика увреждания на бъбреците и слуха.

Кърмене

По преценка на лекаря при кърмещи жени, поради потенциална опасност от нежелани странични ефекти при кърмачето, кърменето може да бъде преустановено за времето на лечение с продукта.

Фертилитет

Няма налични данни относно влиянието на гентамицин върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гентамицин медфано 0.1 % крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се основава на следните честоти:

Много чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

Нечести: ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$)

Редки: ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$)

Много редки: ($<1/10\ 000$)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Наблюдават се реакции на свръхчувствителност – изгаряне или алергия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране с продукта при конвенционално лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антибиотици за локално приложение, АТС код: D06AX07

Механизъм на действие

Гентамицин е широкоспектърен аминогликозиден бактерициден антибиотик с изразена ефективност при локално лечение на първични и вторични инфекции.

Аминогликозидите разцепват 30S-субединицата на рибозомите, потискат началната фаза и фазата на елонгация в протеиновата синтеза на микроорганизмите. Имат бактерициден тип на действие върху делящи се и неделящи се екстрацелуларни микроорганизми и широк противомикробен спектър. По-активни са към грам-отрицателни бактерии (E.coli, Klebsiela, Proteus, Pseudomonas, Aerobacter, салмонели, шигели и др.) и стафилококи.

5.2 Фармакокинетични свойства

След локално приложение на крема върху интактна кожа, не се наблюдава количество гентамицин в серум или урина. При употреба върху големи участъци от изгорена кожа, където stratum corneum липсва или е частично нарушен, системното действие на гентамицин не може да бъде изключено.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В случай на остра токсичност, установена при някои видове животни, специфична чувствителност не е забелязана.

По време на изследвания, направени при някои видове животни, са установени нефротоксични и ототоксични ефекти, след превишаване на установената доза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества:

Макроголов цетостеарилетер 20
Цетостеарилов алкохол
Хлорокрезол
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Парафин, течен
Парафин, бял мек
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне: 6 седмици.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба в оригинална картонена опаковка.
Опаковки от 15 g, 50 g, 100 g.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstr. 10-12
15562 Rüdersdorf
Германия
тел.:0049336387490
факс:00493363874977
имейл: info@medphano.de

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110350

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

02 юни 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2015

