

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин медфано 0.1% маз  
Gentamicin medphano 0.1% ointment

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 2011 O 349

Разрешение № X-35176, 03-11-2016

Одобрение № / /

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Гентамицинов сулфат /Gentamicin sulphate/

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

Помощни вещества с известно действие: цетостеарилов алкохол, метил паракидроксибензоат, пропил паракидроксибензоат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Еднородна маз с бял до почти бял цвят.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Гентамицин медфано 0.1% маз се използва за лечение на бактериални инфекции, засягащи кожата, предизвикани от гентамицин - чувствителни агенти, които са резистентни на други по-малко токсични медикаменти. Поради риск от поява на алергични реакции, Гентамицин медфано 0.1% маз е показан само в случаи на липсващи терапевтични алтернативи или след доказана чувствителност към агенти, по-конкретно за краткотрайно приложение при *ulcus decubitale* или *ulcus cruris*.

Гентамицинят 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 % маз се нанася на тънък слой върху засегнатите кожни участъци 3-4 пъти дневно, ако е възможно се прилага само веднъж дневно след предварително почистване и подсушаване. Приложението на лекарствения продукт трябва да бъде преустановено след няколко дни.

Гентамицин медфано 0.1% маз не трябва да се прилага в очите и лигавиците.

#### 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/.

#### 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 % маз не трябва да се прилага съвместно с други локални дерматични средства.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Гентамицин медфано 0.1 % маз 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 % маз 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/рисък 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.: +359 928903417  
Уебсайт: [www.bda.bg](http://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, ATC код: D06AX07

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

Аминогликозидите разцепват 30S-субединицата на рибозомите, подгискат началната фаза и фазата на elongация в протеиновата синтеза на микроорганизмите. Имат бактерициден тип на действие върху делящи се и неделящи се екстрацелуларни микроорганизми и широк противмикробен 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 мазта върху интактна кожа, не се наблюдава количество гентамицин в serum 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 случаи 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

Гентамицин медфано 0.1% маз е бяла до почти бяла еднородна маз.

#### 6.1 Списък на помощните вещества

Цетостеарилов алкохол  
Метил паракидроксибензоат  
Пропил паракидрохсибензоат  
Парафин, течен  
Парафин, бял, мек

#### 6.2 Несъвместимости

Няма.

#### 6.3 Срок на годност: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца



**6.4 Специални условия на съхранение**

Няма.

**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 трява да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

medphano Arzneimittel GmbH

Maientbergstr. 10-12

15562 Rüdersdorf

Германия

тел.: 0049336387490

факс: 00493363874977

имейл: info@medphano.de

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20110349

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

02 юни 2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

08/2015

