

И А Л  
О Д О Б Р Е Н О !  
ДАТА 15.03.03

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**КАНАМИЦИН**  
**KANAMYCIN**

**СЪСТАВ:**

Лекарствено вещество: Kanamycin Acid sulphate 1,344 g, екв. на Kanamycin  
1,0 g (1 000 000 IU)

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Прах за инжекционен разтвор в безцветни стъклени флакони от 9 ml

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма Разград АД  
Бул. "Априлско въстание" №68  
Разград, България  
Телефон: 084/23461, 2465

**ДЕЙСТВИЕ**

Канамицин е от групата на аминогликозидните антибиотици. Той е с широк спектър на действие и потиска белтъчната синтеза в бактериалната клетка, като по този начин предизвиква унищожаване на микроорганизмите.

**ПОКАЗАНИЯ**

Канамусин се прилага за краткотрайна терапия на тежки инфекции, предизвикани от чувствителни на Канамусин и резистентни на други антибиотици микроорганизми:

- инфекции на дихателната система – трахеобронхити, бронхити, пневмонии, белодробен абсцес, плеврити;
- урогенитални инфекции – цистит, цистопиелит, пиелонефрит, уретрит, простатит;
- инфекции на костите и меките тъкани – остеомиелит, флегмон;
- други инфекции – лимфангит, септицемия;

Канамусин се използва също и като антитуберкулозно средство, при микобактерии, резистентни на основните туберкулостатици.

**ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА**  
**ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

*Съобщете на лекуващия лекар ако имате свръхчувствителност към храни и лекарства!*

Канамицин не се прилага при свръхчувствителност към аминогликозидни антибиотици.



## СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Преди началото на лечението е необходимо е да се направи се кожна алергична проба с разтвор от продукта. Пробите се отчитат след 30 минути.

**Канамицин** се прилага с повишено внимание при пациенти с паркинсонизъм, тежки чернодробни и бъбречни увреждания, увреждания и неврити на слуховия нерв (8-ми черепномозъчен нерв, миастения.

При парентерално приложение на **Канамицин** е възможно увреждане на слуховия дял от осмия черепно-мозъчен нерв, проявяващо се с глухота. Появата на шум в ушите и виене на свят е индикация за вестибуларни увреждания и потенциална необратима глухота. Когато се спазват препоръките, случаите на увреждане на слуха са малко.

Правилната дозировка в значителна степен намалява наблюдаваните реакции от страна на нервната система.

## ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

*Съобщете на лекуващия лекар ако приемате лекарства!*

Комбинирането на **Канамицин** с бета-лактамни антибиотици увеличава проникването му в бактериалната клетка и може да увеличи активността му.

При едновременно прилагане на **Канамицин** с анестетици и миорелаксанти и след кръвопреливане с цитратна кръв, може да се получи невромускулна блокада, която да доведе до мускулна слабост и парализа на дишането.

Клиндрамицин и калциеви антагонисти могат да потенцират невромускулното блокиращо действие на **Канамицин**.

При едновременно прилагане на **Канамицин** с циклофосфамид, хинидин и дигоксин се повишава тяхното токсично действие поради забавяне на бъбречната им екскреция и повишаване на плазмените им нива.

Да се избягва едновременно прилагане на **Канамицин** с други потенциални ототоксични и/или нефротоксични продукти като стрептомицин, полимиксин В, колистин, неомицин, ванкомицин, гентамицин, цефалоспорини, особено цефалотин и циклоспорин.

Да се избягва едновременно прилагане на **Канамицин** с бързо действащи диуретични продукти-етакринова киселина, фуросемид, манитол и др. поради опасност от засилване на нежеланите токсични ефекти.

## ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕНИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва употребата на продукта по време на бременност, тъй като преминава плацентарната бариера и може да предизвика увреждане на осмия черепно-мозъчен нерв на плода.

Канамицин се екскретира в майчиното мляко. Независимо, че резорбцията му в гастроинтестиналния тракт на кърмачето с слаба, приемането му по време на бременност трябва да се преценява от лекуващия лекар при оценяване съотношението полза/риск.



## **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

При наличие на някои нежелани лекарствени реакции като вестибуларни нарушения, Канамицин може да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА** **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

**Продуктът се прилага по лекарско предписание!**

Инжекционно:

Интрамускулно:

Обичайни доза за възрастни и деца:

3,75 mg/kg телесно тегло на всеки 6 часа;

5 mg/kg телесно тегло на всеки 8 часа;

7,5 mg/kg телесно тегло на всеки 12 часа.

Интравенозно - само при животозастрашаващи инфекции и когато интрамускулното приложение е невъзможно:

5 mg/kg телесно тегло на всеки 8 часа;

7,5 mg/kg телесно тегло на всеки 12 часа. Инфузията е бавно, венозно (от 30 до 60 минути).

Интраперитонеално: 500 mg, разтворени в 20 ml стерилна вода за инжекции.

Други пътища на въвеждане:

Канамицин разтвор, в концентрация 0,25% (2,5 mg/ml), може да се използва успешно за локално лечение в абсцесни кухини - плеврална, перитонеална.

Един курс на лечение трае 5-6 дни.

Общата доза на Канамицин при нормална бъбречна функция не трябва да надвишава 15-30 mg/kg дневно (в разделени дози на всеки 2 до 4 приема).

Курсът на лечение не трябва да е по-дълъг от 7-10 дни.

При бъбречна недостатъчност, дозата трябва да се намали от лекуващия лекар в зависимост от креатининовия клирънс:

*Дозиране в зависимост от степента на бъбречната недостатъчност*

Бъбречна функция			Телесно тегло	
Урея в кръвта g/l	Креатинин, mg/l	Креатининов, клирънс ml/min	50-60 kg	60-80 kg
			Доза канамицин	
< 0,45	< 13	> 70	50 mg	75 mg
0,45-0,75	13-19	70-40	30-50 mg	50-75 mg
0,76-1,09	20-33	40-20	20-25 mg	30-45 mg
1,10-1,44	34-53	20-10	10-18 mg	15-24 mg
1,45-1,65	54-76	10-5	5-9 mg	7-12 mg
> 1,65	> 76	< 5	2,5-4,5 mg	3,5-6 mg

Посочените дози **Kanamycin** се прилагат през 8-часови интервали



*Интервал на приложение при бъбречна недостатъчност със запазване на еднократната доза*

Бъбречна функция			Телесно тегло / Канамицин,mg еднократна доза	
Урея в кръвта g/l	Креатинин mg/l	Креатининов клирънс ml/min	50-60 kg	= 50 mg
			60-80 kg	= 75 mg
< 0,45	< 13	> 70	Интервал: през 8 часа	
0,45-0,75	13-19	70-40	през 12 часа	
0,76-1,09	20-33	40-20	през 18 часа	
1,10-1,44	34-53	20-10	през 24 часа	
1,45-1,65	54-76	10-5	през 36 часа	
> 1,65	> 76	< 5	през 48 часа	

Начин на приготвяне на инжекционния разтвор:

*За мускулно приложение:* Съдържанието на един флакон от 1,0g се разтваря в 4 ml стерилна вода за инжекции до концентрация 250 mg/ml. Инжектира се дълбоко интрамускулно в горния външен квадрант на глутеалния мускул.

*За венозно приложение:* Съдържанието на един флакон от 1g се прибавя към 400 ml инфузионен разтвор - 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза. Скоростта на венозната инфузия е 60-80 капки/min. Инфузията е бавна (от 30 до 60 минути).

*Интраперитонеално* - 500 mg разтворени в 20 ml стерилна вода за инжекции.

**ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

Поради малката разлика между лечебната и токсична доза на Канамицин е необходимо прецизиране на дозата, за да се избегне предозирание. При поява на признаци на предозирание, (промени или загуба на слуха и поява бъбречни проблеми, невромускулна блокада и парализа на дишането), лечението трябва да се прекрати и да се обърнете към лекуващия лекар.

**НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Най-често проявяващите се нежелани лекарствени реакции са:

- ототоксичност - намаляване или загуба на слуха, шум в ушите;
- нефротоксичност - увеличаване или намаляване честотата и количеството на урината, жажда, наличие на белтък в урината, минимални количества кръв в урината, загуба на апетит, гадене, повръщане;
- невротоксичност - мускулни крампи, мускулна скованост, мравучкане
- вестибуларни нарушения - нестабилност, гадене, повръщане, които за Канамицин са по-редки;



- реакции на свръхчувствителност (алергия): рядко са описани кожен обрив, зачервяване.
- локалното дразнене при интрамускулно приложение е често.
- при интраперитонеално и при бързо интравенозно прилагане може да се развие невромускулен блок и апнея.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

В сухи складови помещения, при умерена температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

4 (четири) години.

Приготвеният разтвор има срок на годност 24 часа при температура от 2°C до 8°C (в хладилник).

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката.

### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

Март 2002 г.

