

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА R-8780/19.11.08

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**GENTAMICIN H ACTAVIS**  
**ГЕНТАМИЦИН H АКТАВИС**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**GENTAMICIN H ACTAVIS 1 mg/g + 10 mg/g ointment**  
**ГЕНТАМИЦИН H АКТАВИС 1 mg/g + 10 mg/g маз**

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в 1 g маз: Гентамицин сулфат (Gentamicin sulfate), еквивалентен на Гентамицин (Gentamicin )1 mg и Хидрокортизонов ацетат (Hydrocortison acetate) 10 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Маз

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Gentamicin H Actavis маз се прилага за лечение на:

- Вторично инфектирани кортикочувствителни дерматози – контактна екзема, дисхидрозиформена екзема, микробна екзема, атопичен дерматит, булозни дерматози;
- Бактериални кожни инфекции, протичащи със силно изразена възпалителна компонента;
- При нараняване с различен произход и ухапване от насекоми.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ.**

Gentamicin H Actavis маз се прилага външно върху кожата. Нанася се на тънък слой върху засегнатия участък 3-4 пъти дневно след предварително почистване и подсушаване. В зависимост от локализацията и ако е необходимо се поставя превръзка. При наличие на корусти е необходимо те предварително да бъдат отстранени.

Gentamicin H Actavis маз се прилага при кожни лезии с изразена сухота на кожата, което е характерно за атопичния дерматит.

**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към лекарственото и някои от помощните вещества;
- Специфични кожни заболявания като сифилис, туберкулоза, вирусни кожни заболявания-рубеола и варицела, бактериални и микотични заболявания, акне, розацея.

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**



Лекарственият продукт е предназначен само за външно приложение.

При нанасяне не трябва да се допуска попадане в очите.

Gentamicin H Actavis маз не трябва да се използва при банални инфекции, поради опасност от развитие на резистентни микроорганизми.

При проява на възпаление, сензибилизация или развитие на суперинфекции, лечението с продукта трябва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия.

Продуктът не трябва да се прилага върху лице и клепачи поради риск от поява на телеангиектазии и пигментации, както и глаукома.

При кърмачета и деца може да има повишена резорбция и да се развият системни ефекти. Лечението в детската възраст не трябва да превишава две седмици при еднократна апликация на ден.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Няма данни за увреждане на плода при бременни, но се препоръчва употребата на Gentamicin H Actavis маз да се назначава само при строга преценка полза/риск.

По преценка на лекаря при кърмещи жени, поради потенциална опасност от нежелани лекарствени реакции при кърмачето, или се прекъсва кърменето или се прекъсва употребата на продукта.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ.**

Gentamicin H Actavis маз не повлиява шофирането и работата с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.**

Много рядко могат да се наблюдават еритема, пруритус и реакции на свръхчувствителност.

При продължителна употреба и върху обширни участъци са възможни системни ефекти. Възможни са и инфекциозни усложнения, акне, стрии, забавено заздравяване на рани. Възможна е атрофия на кожата на мястото на апликацията.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Няма данни за предозизиране с продукта.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код D07CA01

Gentamicin е широкоспектърен антибиотик с добре изразена активност при локално лечение на първични и вторични инфекции.



Gentamicin е широкоспектърен аминогликозиден антибиотик с бактерициден тип на действие. Премахва активно през бактериалната клетъчна мембрана, свързва се със специфичен рецепторен протеин на 30 S субединицата от бактериалните рибозоми и взаимодейства с инициращ комплекс между м-РНК и 30 S субединицата. Така потиска белтъчната синтеза, въз основа на погрешна информация от ДНК и води до производство на нефункционални белтъци.

Активен е спрямо широк спектър патогенни грам-положителни микроорганизми, включващи *Streptococcus* (група А  $\alpha$ -хемолитични,  $\beta$ -хемолитични), *Staphylococcus aureus* (коагулазоположителни, коагулазоотрицателни и някои пеницилиназопродуциращи щамове) *Mycobacterium t.b.c.* и грам-отрицателни бактерии - *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* и *Klebsiella pneumoniae*, *Citrobacter sp.*, *Salmonella*, *Shigella*, *Providentia sp.*, *Yersinia*.

Обикновено резистентни спрямо гентамицин са *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* група Д и анаеробни бактерии като *Bacteroides sp.* и *Clostridium sp.*

Hydrocortisone е другата активна съставка на Gentamicin H. Механизмът на неговото действие е на молекулярно ниво – стабилизира клетъчната мембрана, променя нейната пропускливост и повлиява енергетичното ниво на биохимичните процеси. Свързва се със специфични цитоплазмени рецептори, стимулира синтеза на протеините.

В продукта Gentamicin H антибактериалният ефект на гентамицин е комбиниран с мощното противовъзпалително, протиексудативно и противоалергично действие на хидрокортизона.

## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

Въпреки че не се резорбира от интактна кожа, продуктът се резорбира добре при увредена кожа.

Хидрокортизонът се резорбира слабо през неувредена кожа и рядко предизвиква общо резорбтивни ефекти.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Течен парафин

Цетостеарилов алкохол

Метил парахидроксибензоат

Пропил парахидроксибензоат

Бял вазелин

### 6.2. ФИЗИКО ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

### 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3(три) години



**6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ.**

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

**6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА.**

Gentamicin H Actavis маз 15 g в двойно лакирани алуминиеви туби

**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА**

Няма

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков " 29

1407 София,България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

Рег. №20010254/26.02.2001

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

№411/27.12.1976

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Ноември 2008 г.

