



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
GENTAMICIN H ACTAVIS
ГЕНТАМИЦИН H АКТАВИС

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GENTAMICIN H ACTAVIS 1 mg/g + 10 mg/g cream
ГЕНТАМИЦИН H АКТАВИС 1 mg/g + 10 mg/g крем

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Gentamicin H Actavis крем се прилага за лечение на:

- Вторично инфектирани кортикочувствителни дерматози – контактна екзема, дисхидрозиформена екзема, микробна екзема, atopичен 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 крем се прилага външно върху кожата. Нанася се на тънък слой върху засегнатия участък 2-3 до 4 пъти дневно след предварително почистване и подсушаване. В зависимост от локализацията и ако е необходимо се поставя превръзка. При наличие на крусти е необходимо те предварително да бъдат отстранени.

Gentamicin H Actavis крем се прилага при кожни лезии в окосмени кожни участъци и гънки, върху лицето, както и при остри възпалителни промени с тенденция към ексудация и подмокряне.

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 крем 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 крем 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 крем 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 предозирание с продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код D07CA01



Gentamicin е широкоспектърен антибиотик с добре изразена ефективност 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 α -хемолитични, β -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 активно лекарствено вещество в 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 синтезата 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 преминава през увредена кожа.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Цетостеарилов алкохол

Цетомacroгол 1000

Натриев дихидрогенфосфат, дихидрат

Бал вазелин

Течен парафин

Хлорокрезол

Пречистена вода



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 крем 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

Reg. №20010255/26.02.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

№411/27.12.1976

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008 г.

