



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

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
GENTAMICIN ACTAVIS 0,1% ointment
ГЕНТАМИЦИН АКТАВИС 0,1% маз

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ
Лекарствено вещество в 1 g маз: Гентамицин сулфат (Gentamicin sulfate),
еквивалентен на Гентамицин (Gentamicin) 1 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ
4.1. ПОКАЗАНИЯ

Gentamicin Actavis маз се прилага за лечение на първични бактериални инфекции, засягащи кожата, космените фоликули, потните жлези като:

- Пиодермии - повърхностни и дълбоки фоликулити; сикозис барбе; импетиго; хидрозадени;
- Импетигинизация на дерматози като контактна екзема; атопичен дерматит; скабиес; педикулоза; херпесни инфекции; инфектирани варикозни язви;
- След малки хирургически интервенции и наранявания.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ.

Gentamicin 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 крусти е необходимо те предварително да бъдат отстранени.

Gentamicin 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.

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 Actavis маз не трябва да се използва при ~~анални~~ инфекции, поради опасност от развитие на резистентни микроорганизми.



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

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 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 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.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание с продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

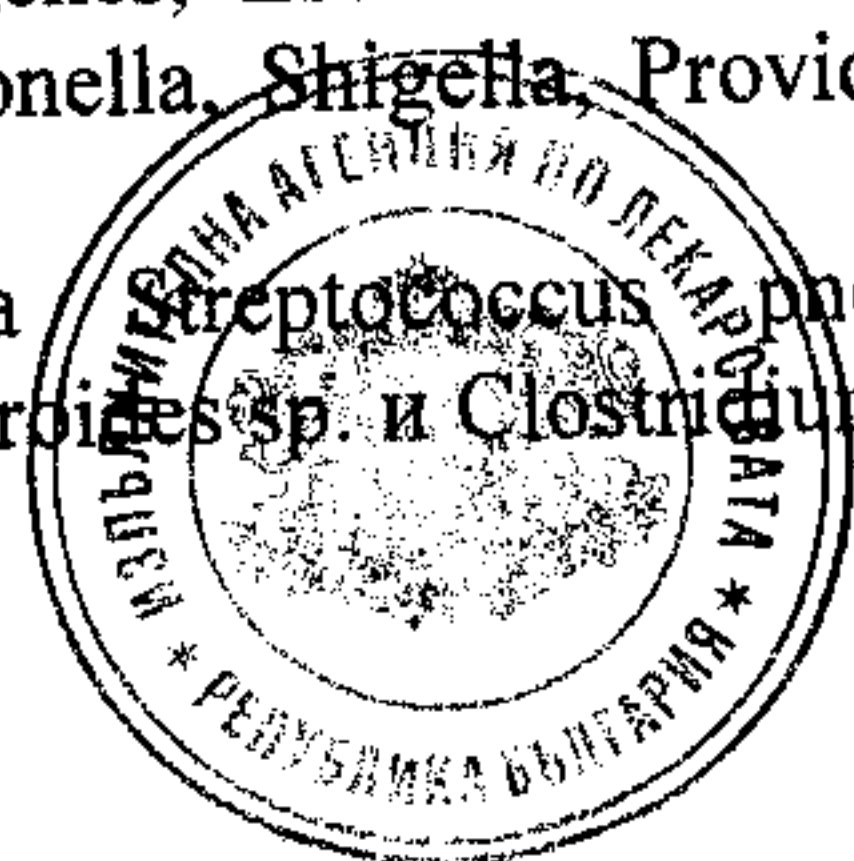
АТС код D06AX07

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. Преминава 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 tuberculosis 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.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

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

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 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ.

При температура под 25°C.
Да не се замразява!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА.

Gentamicin Actavis маз 0,1% 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. №20010256/26.02.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

№342/25.06.1971

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008 г.

