

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин Актавис 1 mg/g маз
Gentamicin Actavis 1 mg/g ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 1 mg гентамицин, като гентамицинов сулфат (*gentamicin sulfate*).

Помощни вещества с известно действие:

Всеки g маз съдържа 70 mg цетостеарилов алкохол, което е еквивалентно на 1 050 mg в туба от 15 g.

Всеки g маз съдържа 0,5 mg метилпарахидроксibenзоат, което е еквивалентно на 7,5 mg в туба от 15 g.

Всеки g маз съдържа 0,1 mg пропилпарахидроксibenзоат, което е еквивалентно на 1,5 mg в туба от 15 g.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Маз с еднородна консистенция, с бял или почти бял цвят

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010256
Разрешение №	BG/MH/Mb-53753
Одобрение № / 15.02.2021

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Гентамицин Актавис маз се прилага за лечение на първични бактериални инфекции, засягащи кожата, космените фоликули и потните жлези като:

- пиодермии - повърхностни и дълбоки фоликулити, сикозис барбе, импетиго, хидрозадениг;
- импетигинизация на дерматози като контактна екзема и atopичен дерматит, скабиес, педикулоза, херпесни инфекции, инфектирани варикозни язви;
- след малки хирургически интервенции и наранявания.

4.2 Дозировка и начин на приложение.

Гентамицин Актавис 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 да бъдат предварително отстранени.

Гентамицин Актавис маз е подходящ за приложение върху сухи, лихенифицирани или покрити със сквами кожни лезии.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт е предназначен само за външно приложение върху кожата. При нанасяне не трябва да се допуска попадане в очите.

Продуктът не трябва да се използва при банални инфекции, поради опасност от развитие на резистентност.

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

Помощни вещества

Цетостеарилов алкохол

Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

Метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат

Могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за увреждане на плода при бременни след локално приложение на гентамицин-съдържащи продукти, но се препоръчва употребата на Гентамицин Актавис маз да става единствено след строга преценка на съотношението очаквана полза за майката/потенциален риск за плода.

Кърмене

По преценка на лекаря при кърмещи жени, поради потенциална опасност от нежелани реакции при кърмачето, кърменето може да бъде преустановено за времето на лечение с продукта.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гентамицин Актавис маз не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

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/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране с продукта след локално приложение върху кожата.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични продукти, антибиотици за локална употреба, АТС код: D06AX07

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Гентамицин 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 m-РНК и 30 S субединицата. Потискайки по този начин синтеза на белтъци, въз основа на погрешна информация от ДНК, 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 към гентамицин са *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* група D и анаеробни бактерии като *Bacteroides sp.* и *Clostridium sp.*

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение

Степента на кожна резорбция се определя от качествата на вехикулума, целостта на епидермиса и наличието на оклузивна превръзка.

Гентамицин се резорбира в слаба степен през интактна кожа, но при продължително приложение върху обширни кожни участъци, особено с увредена цялост е възможно да премине в системното кръвообращение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за тератогенно действие на гентамицин при опитни животни. Има съобщения за увреждане на слуховия и вестибуларен нерв след продължително приложение във високи дози, особено във втория и трети триместър на бременността.

Няма данни за канцерогенен и мутагенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Течен парафин
Цетостеарилов алкохол
Метилпарахидроксибензоат
Пропилпарахидроксибензоат
Бял, мек парафин (бял вазелин)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо



6.3 Срок на годност

3 (три) години

Срок на годност след отваряне на тубата: 3 месеца при съхранение под 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Гентамицин Актавис маз 15 g в двойно лакирани алуминиеви туби.

Една туба в единична картонена опаковка заедно с листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010256

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

Дата на първо разрешаване: 26.02.2001 г.

Дата на последно подновяване: 11.10.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

