

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин Актавис 1 mg/g крем
Gentamicin Actavis 1 mg/g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощни вещества с известно действие:

Всеки g крем съдържа 72 mg цетостеарилов алкохол, което е еквивалентно на 1 080 mg в туба от 15 g.

Всеки g крем съдържа 1 mg хлорокрезол, което е еквивалентно на 15 mg в туба от 15 g.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем
Еднородна кремообразна маса с бял или почти бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

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

4.2 Дозировка и начин на приложение.

Гентамицин Актавис крем 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.

Гентамицин Актавис крем е подходящ за приложение върху окосмени участъци, гънки, кожата в областта на лицето, както и при остри възпалителни промени с тенденция към ексудация и подмокряне.

4.3 Противопоказания

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

ИЗТЕЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010257
Разрешение №	BG/147146-53252
Срок на в. №	15. 02. 2021



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).

Хлорокрезол

Може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

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

По преценка на лекаря при кърмещи жени, поради потенциална опасност от нежелани ефекти 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 крем 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 вехикулама, 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 приложени 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

Цетостеарилов алкохол
Цетомacroгол 1000
Натриев дихидрогенфосфат, дихидрат
Течен парафин
Бял, мек парафин (бял вазелин)
Хлорокрезол
Пречистена вода



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 крем 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

Рег. № 20010257

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

