# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин медфано 0.1% маз

Gentamicin medphano 0.1% ointment

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

*Активно* вещество: Гентамицинов сулфат */Gentamicin sulphate/*

1 g маз съдържа 1,7 mg Гентамицинов сулфат */Gentamicin sulphate/,* еквивалентен на Гентамицин */Gentamicin/* 1 mg.

Помощни вещества с известно действие: цетостеарилов алкохол, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Еднородна маз с бял до почти бял цвят.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Гентамицин медфано 0.1% маз се използва за лечение на бактериални инфекции, засягащи кожата, предизвикани от гентамицин - чувствителни агенти, които са резистентни на други по- малко токсични медикаменти. Поради риск от поява на алергични реакции,

Гентамицин медфано 0.1 % маз е показан само в случаи на липсващи терапевтични алтернативи или след доказана чувствителност към агенти, по-конкретно за краткотрайно приложение при ulcus decubitale или ulcus cruris.

Гентамицинът е бактерициден агент срещу Gram + и Gram - бактерии, който не е ефективен при стрептококови, вирусни и микотични кожни инфекции.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Гентамицин медфано 0.1% маз се нанася на тънък слой върху засегнатите кожни учатъци 3-4 пъти дневно, ако е възможно се прилага само веднъж дневно след предварително почистване и подсушаване. Приложението на лекарствения продукт трябва да бъде преустановено след няколко дни.

Гентамицин медфано 0.1% маз не трябва да се прилага в очите и лигавиците.

## 4.3. Противопоказания

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

Локалното приложение на гентамицин при кожни инфекции и изгаряния може да доведе до риск от алергични реакции. На първо място резистентността може да доведе до поява на грам- отрицателни агенти /зачервени кожни участъци/.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради възможно инактивиране, Гентамицин медфано 0.1 % маз не трябва да се прилага съвместно с други локални дерматични средства.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Гентамицин медфано 0.1 % маз не трябва да се използва по време на бременност през първия триместър и през по-нататъшния курс на бременността, освен ако не е крайно необходимо. Гентамицинът има вреден ефект върху фетуса и може да предизвика увреждания на бъбреците и слуха.

### Кърмене

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

### Фертилитет

Няма налични данни относно влиянието на гентамицин върху фертилитета при хора.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гентамицин медфано 0.1 % маз не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се основава на следните честоти:

Много чести: (≥ 1/10)

Чести: (≥ 1/100 до <1/10)

Нечести: (≥ 1/1 000 до <1/100)

Редки: (≥ 1/10 000 до <1/1 000)

Много редки: (<1/10 000) с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Наблюдават се реакции на свръхчувствителност - изгаряне или алергия.

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 национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.:+35 928903417

уебсайт: [www.bda.be](http://www.bda.be)

## 4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране с продукта при конвенционално лечение.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтйчна група: Други антибиотици за локално приложение, АТС код: D06AX07 \*

Гентамицин е широкоспектърен аминогликозиден антибиотик с изразена ефективност при локално лечение на първични и вторични инфекции.

Аминогликозидите разцепват 308-субединицата на рибозомите, подтискат началната фаза и фазата на елонгация в протеиновата синтеза на микроорганизмите. Имат бактерициден тип на действие върху делящи се и неделящи се екстрацелуларни микроорганизми и широк противмикробен спектър. По-активни са към грам-отрицателни бактерии (E.coli, Klebsiela, Proteus, Pseudomonas, Aerobacter, салмонели, шигели и др.) и стафилококи.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение на мазта върху интактна кожа, не се наблюдава количество гентамицин в серум или урина. При употреба върху големи участъци от изгорена кожа, кьдето stratum corneum липсва или е частично нарушен, системното действие на гентамицин не може да бъде изключено.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

В случаи на остра токсичност, установена при някои видове животни, специфична чувствителност не е забелязана.

По време на изследвания, направени при някои видове животни, са установени нефротоксични и ототоксични ефекти, след превишаване на установената доза.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

medphano Arzneimittel GmbH

Maienbergstr. 10-12

15562 Rudersdorf

Германия

тел. :0049336387490 факс:00493363874977

имейл: info@medphano.de

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110349

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

02 юни 2011

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2015