

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАНАМІЦИН

(KANAMYCIN)

Склад:

діюча речовина: канаміцин;

1 флакон містить канаміцину сульфату кислого стерильного у перерахуванні на канаміцин 1 г.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору. Гігроскопічний. Допускається прилипання препарату до стінок флакона.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Аміноглікозиди. Код АТХ J01G B04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Канаміцин - антибіотик широкого спектра дії. Чинить бактерицидну дію на більшість грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, а також на кислотостійкі бактерії. Діє на штами мікобактерій туберкульозу, в тому числі на стійкі до стрептоміцину, ПАСК, ізоніазиду. Зв'язуючись з 30S субодиницею рибосомальної мембрани, порушує синтез білка в мікробній клітині.

Ефективний, як правило, відносно мікроорганізмів, резистентних до тетрацикліну, еритроміцину, левоміцетину.

Не діє на анаеробні мікроорганізми, дріжджі, віруси та більшість найпростіших.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому введенні швидко надходить у кров, терапевтична концентрація зберігається протягом 8-12 год. Проникає в плевральну порожнину, синовіальну рідину, бронхіальний секрет, жовч, крізь плацентарний бар'єр. У нормі канаміцин не проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр, однак при запаленні мозкових оболонок концентрація його у спинномозковій рідині досягає 30-60 % від такої у плазмі крові.

Виводиться нирками за 24-48 год.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Тяжкі гнійно-септичні захворювання (сепсис, менінгіт, перитоніт, септичний ендокардит);
- інфекційно-запальні захворювання органів дихання (пневмонія, емпієма плеври, абсцес легенів);
- інфекції нирок і сечовивідних шляхів;
- гнійні ускладнення у післяопераційний період;
- інфіковані опіки;
- туберкульоз легенів і туберкульозні ураження інших органів, спричинені мікроорганізмами, резистентними до протитуберкульозних засобів I та II ряду та чутливими до канаміцину.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до канаміцину та інших аміноглікозидів в анамнезі;
- неврит слухового нерва;
- міастенія;
- паркінсонізм;
- ботулізм;
- непрохідність кишечника;
- тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Слід уникати одночасного призначення з петльовими діуретиками (фуросемід, етакринова кислота), оскільки останні можуть посилити ототоксичний та нефротоксичний ефект канаміцину.

Можливе виникнення порушень функції дихання (пригнічення дихання та зупинка дихання) внаслідок нервово-м'язової блокади у хворих, яким одночасно з канаміцином призначають недеполяризуючі міорелаксанти (сукцинілхолін, тубокурарин, декаметоній), анестетики, наркотичні аналгетики, магнію сульфат, а також у разі переливання великої кількості крові з цитратними консервантами. Слід уникати їх одночасного призначення, а при необхідності корегувати дози міорелаксантів та проводити жорсткий моніторинг нервово-м'язової функції.

Слід уникати одночасного чи/або послідовного системного чи місцевого застосування канаміцину з іншими нейротоксичними чи/або нефротоксичними засобами (такими як цисплатин, інші аміноглікозидні антибіотики, поліміксин В, ацикловір, ганцикловір, амфотерицин В, препарати платини та золота, декстрини – поліглюкін, реополіглюкін, циклоспорин, цефалоспорины I покоління, капреоміцин, ванкоміцин).

При прийомі стрептоміцину, мономіцину, флориміцину лікування канаміцином можна розпочинати не раніше ніж через 10 днів після закінчення лікування зазначеними антибіотиками.

Змішування канаміцину з пеніцилінами чи цефалоспоринами призводить до інактивації канаміцину, а при їх роздільному введенні спостерігається синергізм.

Індометацин, фенілбутазон та інші НПЗЗ, що порушують нирковий кровотік, можуть сповільнювати виведення аміноглікозидів з організму.

Одночасне застосування канаміцину з внутрішньовенним розчином індометацину у недоношених новонароджених призводить до збільшення концентрації в плазмі крові, пролонгуванню дії та посиленню токсичного ефекту аміноглікозиду.

При туберкульозі канаміцин можна застосовувати одночасно з усіма основними та резервними протитуберкульозними засобами (виняток – стрептоміцин, флориміцин та капреоміцин), а при інфекціях нетуберкульозної етіології – з пеніцилінами.

Особливості застосування. Підставою для застосування канаміцину є неефективність інших антибіотиків. При нечутливості збудника до препаратів групи неоміцину (гентаміцин, неоміцин) зазвичай спостерігається перехресна стійкість і до канаміцину.

Факторами ризику розвитку *ототоксичності та/або нефротоксичності* препарату є: генетично детермінована схильність до ототоксичної дії (слід з'ясувати наявність проявів ототоксичності аміноглікозидів у родичів); літній вік; початкове порушення слуху (отит, менінгіт, родова травма, гіпоксія в родах); високі дози, тривалий курс лікування; одночасне застосування інших ототоксичних чи нефротоксичних лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»); захворювання нирок та серцево-судинної системи, що призводять до кумуляції препарату; дегідратація; цукровий діабет; ВІЛ-інфекція; ниркова недостатність.

У зв'язку з цим до початку лікування, а також у ході лікування препаратом необхідно здійснювати:

- ретельний контроль функції нирок (повторні аналізи сечі, визначення креатиніну сироватки крові та розрахунок клубочкової фільтрації кожні 3 дні, у разі зниження цього показника на 50 % препарат слід відмінити);
- дослідження слухової функції (проведення аудіометрії не рідше 2 разів на тиждень);
- моніторинг концентрації канаміцину в крові. При перших ознаках ототоксичної дії (навіть незначний шум в вухах) або нефротоксичної дії канаміцин відмінюють.

При порушеннях рівноваги інтервал між ін'єкціями необхідно збільшити.

Слід врахувати можливість виникнення *нервово-м'язової блокади* (ін'єкцію проводити при наявності всіх необхідних умов для здійснення штучної вентиляції легенів). Ризик розвитку *тяжкої нервово-м'язової блокади* при застосуванні препарату зростає у пацієнтів, хворих на паркінсонізм, міастенію, ботулізм, при одночасному застосуванні канаміцину з міорелаксантами.

Для купірування проявів нервово-м'язової блокади застосовують кальцію хлорид внутрішньовенно або антихолінестеразні препарати.

При появі ознак пригнічення дихання необхідно припинити введення канаміцину та терміново ввести внутрішньовенно розчин кальцію хлориду і підшкірно розчин прозерину з атропіном. За необхідності хворого переводять на кероване дихання.

При зниженні рівня калію необхідно контролювати вміст магнію і кальцію в сироватці крові.

Пацієнтам літнього віку канаміцин слід призначати тільки при неможливості застосування менш токсичних антибіотиків.

Більш уповільнений метаболізм препарату у літніх пацієнтів призводить до більш тривалої його циркуляції в крові навіть при нормальній функції нирок, що збільшує ризик ототоксичних проявів у даної категорії пацієнтів.

У випадку застосування препарату не слід перевищувати рекомендовані дози.

Пацієнти з порушенням функцій печінки. У хворих з патологією печінки рівень препарату в крові не змінюється (крім тяжкого алкогольного цирозу з асцитом, що призводить до більшого об'єму розподілу препарату).

Призначення канаміцину хворим з тяжкою патологією печінки вважається безпечним, але при цьому рекомендується дотримуватись особливої обережності, оскільки у деяких пацієнтів можливе швидке прогресування гепаторенального синдрому.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Канаміцин проникає в грудне молоко в невеликій кількості (до 18 мкг/мл) і погано всмоктується з ШКТ, тому пов'язаних з ним ускладнень у дітей не зареєстровано. Однак на час лікування слід припинити грудне вигодовування.

Канаміцин протипоказаний у період вагітності. При застосуванні канаміцину в період вагітності були відмічені випадки вродженої глухоти. Застосування препарату допускається в окремих випадках тільки за життєвими показаннями, коли антибіотики інших груп виявилися неефективними або не можуть бути застосовані.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Даних про вплив на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами немає. Однак слід врахувати можливість розвитку вестибулярних порушень (запаморочення, порушення координації рухів) та утриматися від потенційно небезпечних робіт.

Спосіб застосування та дози.

Канаміцин призначають внутрішньом'язово.

Розчин для внутрішньом'язового введення готують *ex tempore*, додаючи до вмісту флакона (1 г) 4 мл стерильної води для ін'єкцій або 0,25–0,5 % розчину новокаїну, вводять глибоко у верхній зовнішній квадрант сідниці не частіше 2–3 разів на добу. Для дітей як розчинник застосовують лише воду для ін'єкцій.

Для дорослих разова доза при лікуванні інфекцій нетуберкульозної етіології становить 0,5 г кожні 8–12 год, добова доза становить 1–1,5 г; максимальна разова доза – 1 г з інтервалом між введеннями 12 год, максимальна добова доза – 2 г. Тривалість лікування – 5–7 днів. Залежно від тяжкості захворювання, ефективності лікування та перебігу захворювання тривалість лікування може бути змінена.

Дітям віком до 1 року при інфекціях нетуберкульозної етіології (у виняткових випадках) препарат призначають у середній добовій дозі 0,1 г; віком від 1 до 5 років – 0,1–0,3 г; віком від 5 років – 0,3–0,5 г; максимальна добова доза – 15 мг/кг маси тіла, кратність введення – 2–3 рази на добу. Тривалість курсу лікування – 5–7 днів.

При лікуванні туберкульозу канаміцин вводять дорослим 1 раз на добу в дозі 1 г, дітям – по 15 мг/кг маси тіла 6 днів на тиждень з перервою на 7-й день. Кількість циклів і загальна тривалість лікування визначаються стадією та особливостями перебігу захворювання.

При нирковій недостатності схема введення канаміцину коригується шляхом зменшення доз або збільшення інтервалів між введеннями.

Для розрахунку інтервалів між ін'єкціями з урахуванням ступеня порушення функції нирок може бути рекомендована така формула: інтервал між введеннями (в годинах) = вміст креатиніну в плазмі крові (в мг/100 мл) × 9.

Наприклад: якщо концентрація креатиніну в плазмі крові 2 мг, пацієнт повинен приймати рекомендовану дозу кожні 18 годин.

Початкову дозу препарату розраховують з урахуванням маси тіла за формулою: доза (в мг) = маса тіла (в кг) × 7.

$$\begin{array}{l} \text{Наступні дози} \\ = = \end{array} \quad \begin{array}{l} \text{початкова доза (в мг)} \\ \text{вміст креатиніну в} \\ \text{сироватці крові (в мг/100} \\ \text{мл) при кратності} \\ \text{введення} \\ \text{2-3 рази на добу} \end{array}$$

У дні гемодіалізу після його проведення додатково вводять разову дозу препарату.

Діти. У недоношених дітей та новонароджених у зв'язку з недостатньо розвинутою функцією нирок відмічається більш тривалий період напіввиведення, що може призвести до накопичення препарату та його токсичної дії. Тому застосування канаміцину даній категорії пацієнтів та дітям першого року життя допускається тільки за життєвими показаннями.

Передозування.

Симптоми передозування – посилення проявів побічних реакцій. При парентеральному введенні можливе виникнення нервово-м'язової блокади (курареподібна дія).

Лікування: специфічного антидоту не існує. При симптомах передозування потрібно терміново припинити прийом препарату та призначити симптоматичну терапію.

У разі виникнення блокади та пригнічення дихання вводять прозерин з атропіном; за необхідності показана штучна вентиляція легенів.

При появі токсичних реакцій – перитонеальний діаліз або гемодіаліз. Новонародженим проводять обмінне переливання крові.

Побічні реакції.

Порушення з боку нервової системи: ототоксичність (ураження VIII-ї пари черепно-мозкових нервів). При тривалому застосуванні можливий розвиток неврити слухового нерва, який проявляється шумом, дзвоном або відчуттям закладеності у вухах, зниженням гостроти слуху. Вказані симптоми можуть мати необоротний характер. Спочатку порушується сприйняття високих частот (що виявляється при аудіометрії); необоротне порушення розпізнавання мовлення, помітне для пацієнта, додається пізніше.

Ураження вестибулярного апарату проявляється запамороченням, або вертиго, порушенням координації рухів. При симетричному ураженні вестибулярного апарату ці порушення на перших етапах можуть бути непомітні. Відмічені випадки ототоксичності необоротного характеру.

Нейротоксичність (енцефалопатія, сплутаність свідомості, летаргія, галюцинації, депресія). Периферична нейропатія.

Також можлива нервово-м'язова блокада, що проявляється пригніченням дихання внаслідок паралічу дихальних м'язів, головний біль, загальна слабкість, сонливість, посмикування м'язів, парестезія, судоми.

З боку сечовидільної системи: нефротоксичність. Ураження нирок, що проявляється оборотною нирковою недостатністю зазвичай легкого ступеня, рідко – гострим тубулярним некрозом, інтерстиціальним нефритом, зниженням швидкості клубочкової фільтрації (спостерігається після декількох днів лікування або після припинення терапії), підвищенням рівня креатиніну в сироватці крові, мікрогематурією, альбумінурією, циліндрурією.

Крім високої концентрації препарату в плазмі крові, яка особливо підвищує ризик розвитку ототоксичності та нефротоксичності, існує багато інших факторів ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення електролітного балансу: гіпомагніємія, гіпокальціємія, гіпокаліємія.

Порушення з боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, дисбактеріоз.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.

З боку шкіри та слизових оболонок: стоматит.

Алергічні реакції: рідко – висипання, свербіж, набряк, гіперемія шкіри. В поодиноких випадках можливе виникнення анафілактоїдних реакцій.

Зміни в місці введення: можливе подразнення та біль у місці введення. Також можливі: гіперемія, синці, гематома, ущільнення, атрофія або некроз підшкірної клітковини.

З боку системи згортання крові: пурпура.

З боку лабораторних показників: підвищення рівня амінотрансфераз сироватки крові, підвищення рівня білірубіну. Зміни з боку крові (анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не застосовувати з іншими розчинниками, окрім зазначених (вода для ін'єкцій або 0,25–0,5 % розчин новокаїну для внутрішньом'язового введення, ізотонічний розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози для внутрішньовенного введення). Канаміцин фармацевтично несумісний зі стрептоміцином, гентаміцином, мономіцином, пеніцилінами, гепарином, цефалоспоринами, капреоміцином, амфотерицином В, еритроміцином, нітрофурантоїном, віоміцином. Їх змішування в одному об'ємі не допускається.

Упаковка. По 1 г у флаконах; у флаконах № 10 в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КАНАМИЦИН

(KANAMYCIN)

Состав:

действующее вещество: kanamycin;

1 флакон содержит канамицина сульфата кислого стерильного в пересчете на канамицин 1 г.

Лекарственная форма. Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или почти белого цвета. Гигроскопический. Допускается прилипание препарата к стенкам флакона.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства для системного применения. Аминогликозиды. Код АТХ J01G B04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Канамицин – антибиотик широкого спектра действия. Оказывает бактерицидное действие на большинство грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, а также на кислотоустойчивые бактерии. Действует на штаммы микобактерий туберкулеза, в том числе на устойчивые к стрептомицину, ПАСК, изониазиду. Связываясь с 30S субъединицей рибосомальной мембраны, нарушает синтез белка в микробной клетке.

Эффективен, как правило, относительно микроорганизмов, резистентных к тетрациклину, эритромицину, левомицетину.

Не действует на анаэробные микроорганизмы, дрожжи, вирусы и большинство простейших.

Фармакокинетика.

При внутримышечном введении быстро поступает в кровь, терапевтическая концентрация сохраняется на протяжении 8-12 ч. Проникает в плевральную полость, синовиальную жидкость, бронхиальный секрет, желчь, через плацентарный барьер. В норме канамицин не проходит через гематоэнцефалический барьер, однако при воспалении мозговых оболочек концентрация его в спинномозговой жидкости достигает 30-60 % от таковой в плазме крови.

Выводится почками за 24-48 ч.

Клинические характеристики.

Показания.

- Тяжелые гнойно-септические заболевания (сепсис, менингит, перитонит, септический эндокардит);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов дыхания (пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легких);
- инфекции почек и мочевыводящих путей;
- гнойные осложнения в послеоперационный период;
- инфицированные ожоги;
- туберкулез легких и туберкулезные поражения других органов, вызванные микроорганизмами, резистентными к противотуберкулезным средствам I та II ряда и чувствительными к канамицину.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к канамицину и другим аминогликозидам в анамнезе;
- неврит слухового нерва;
- миастения;
- паркинсонизм;
- ботулизм;
- непроходимость кишечника;
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Следует избегать одновременного назначения с петлевыми диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота), поскольку последние могут усилить ототоксический и нефротоксический эффект канамицина.

Возможно возникновение нарушений функции дыхания (угнетение дыхания и остановка дыхания) вследствие нейромышечной блокады у больных, которым одновременно с канамицином назначаются недеполяризующие миорелаксанты (сукцинилхолин, тубокурарин, декаметоний), анестетики, наркотические анальгетики, магния сульфат, а также в случае

переливания большого количества крови с цитратными консервантами. Следует избегать их одновременного назначения, а при необходимости корректировать дозы миорелаксантов и проводить жесткий мониторинг нервно-мышечной функции.

Следует избегать одновременного и/или последовательного системного или местного применения канамицина с другими нейротоксическими и/или нефротоксическими средствами (такими как цисплатин, другие аминогликозидные антибиотики, полимиксин В, ацикловир, ганцикловир, амфотерицин В, препараты платины и золота, декстраны – полиглюкин, реополиглюкин, циклоспорин, цефалоспорины I поколения, капреомицин, ванкомицин).

При приеме стрептомицина, мономицина, флоримицина лечение канамицином можно начинать не ранее чем через 10 дней после окончания лечения указанными антибиотиками.

Смешивание канамицина с пенициллинами или цефалоспорины приводит к инаktivации канамицина, а при их раздельном введении наблюдается синергизм.

Индометацин, фенилбутазон и другие НПВС, нарушающие почечный кровоток, могут замедлять выведение аминогликозидов из организма.

Одновременное применение канамицина с внутривенным раствором индометацина у недоношенных новорожденных приводит к увеличению концентрации в плазме крови, пролонгированию действия и усилению токсического эффекта аминогликозида.

При туберкулезе канамицин можно применять одновременно со всеми основными и резервными противотуберкулезными средствами (исключение – стрептомицин, флоримицин и капреомицин), а при инфекциях нетуберкулезной этиологии – с пенициллинами.

Особенности применения. Основанием к применению канамицина является неэффективность других антибиотиков. При нечувствительности возбудителя к препаратам группы неомицина (гентамицин, неомицин) обычно наблюдается перекрестная устойчивость и к канамицину.

Факторами риска развития *ототоксичности и/или нефротоксичности* препарата является: генетически детерминированная подверженность ототоксическому действию (следует выяснить наличие проявлений ототоксичности аминогликозидов у родственников); пожилой возраст; изначальное нарушение слуха (отит, менингит, родовая травма, гипоксия в родах); высокие дозы, длительный курс лечения; одновременное применение других ототоксических или нефротоксических лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»); заболевания почек и сердечно-сосудистой системы, приводящие к кумуляции препарата; дегидратация; сахарный диабет; ВИЧ-инфекция; почечная недостаточность.

В связи с этим до начала лечения, а также в ходе лечения препаратом необходимо осуществлять:

- тщательный контроль функции почек (повторные анализы мочи, определение креатинина сыворотки крови и расчет клубочковой фильтрации каждые 3 дня, в случае снижения этого показателя на 50 % препарат следует отменить);
- исследование слуховой функции (проведение аудиометрии не реже 2 раз в неделю);

- мониторинг концентрации канамицина в крови. При первых признаках ототоксического действия (даже незначительный шум в ушах) или нефротоксического действия канамицин отменяют.

При нарушениях равновесия интервал между инъекциями необходимо увеличить.

Следует учитывать возможность возникновения *нервно-мышечной блокады* (инъекцию проводить при наличии всех необходимых условий для осуществления искусственной вентиляции легких). Риск развития *тяжелой нервно-мышечной блокады* при применении препарата возрастает у пациентов с паркинсонизмом, миастенией, ботулизмом, при одновременном применении канамицина с миорелаксантами. Для купирования проявлений нервно-мышечной блокады применяют кальция хлорид внутривенно или антихолинэстеразные препараты.

При появлении признаков угнетения дыхания необходимо прекратить введение канамицина и срочно ввести внутривенно раствор кальция хлорида и подкожно раствор прозерина с атропином. При необходимости больного переводят на управляемое дыхание.

При снижении уровня калия необходимо контролировать содержание магния и кальция в сыворотке крови.

Пациентам пожилого возраста канамицин следует назначать только при невозможности применения менее токсичных антибиотиков.

Более замедленный метаболизм препарата у пожилых пациентов приводит к более длительной его циркуляции в крови даже при нормальной функции почек, что увеличивает риск ототоксических проявлений у данной категории пациентов.

В случае применения препарата не следует превышать рекомендуемые дозы.

Пациенты с нарушением функций печени. У больных с патологией печени уровень препарата в крови не изменяется (кроме тяжелого алкогольного цирроза с асцитом, приводящего к большему объему распределения препарата).

Назначение канамицина больным с серьезной патологией печени считается безопасным, но при этом рекомендуется соблюдать особую осторожность, так как у некоторых пациентов возможно быстрое прогрессирование гепаторенального синдрома.

Применение в период беременности или кормления грудью. Канамицин проникает в грудное молоко в небольших количествах (до 18 мкг/мл) и плохо всасывается из ЖКТ, поэтому связанных с ним осложнений у детей не зарегистрировано. Тем не менее на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Канамицин противопоказан в период беременности. При применении канамицина в период беременности были отмечены случаи врожденной глухоты. Применение препарата допускается в отдельных случаях только по жизненным показаниям, когда антибиотики прочих групп оказались неэффективными или не могут быть применены.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими

механизмами. Данных о влиянии на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами нет. Однако следует учитывать возможность развития вестибулярных нарушений (головокружение, нарушение координации движений) и воздержаться от потенциально опасных работ.

Способ применения и дозы.

Канамицин применяют внутримышечно.

Раствор для внутримышечного введения готовят *ex tempore*, добавляя к содержимому флакона (1 г) 4 мл стерильной воды для инъекций или 0,25–0,5 % раствора новокаина, вводят глубоко в верхний наружный квадрант ягодицы не чаще 2–3 раз в сутки. Для детей в качестве растворителя используют только воду для инъекций.

Для взрослых разовая доза при лечении инфекций нетуберкулезной этиологии составляет 0,5 г каждые 8–12 ч, суточная доза составляет 1–1,5 г; максимальная разовая доза – 1 г с интервалом между введениями 12 ч, максимальная суточная доза – 2 г. Продолжительность лечения – 5–7 дней. В зависимости от тяжести заболевания, эффективности лечения и течения заболевания продолжительность лечения может быть изменена.

Детям до 1 года при инфекциях нетуберкулезной этиологии (в исключительных случаях) препарат назначают в средней суточной дозе 0,1 г; с 1 года до 5 лет – 0,1–0,3 г; старше 5 лет – 0,3–0,5 г; максимальная суточная доза – 15 мг/кг массы тела, кратность введения – 2–3 раза в сутки. Продолжительность курса лечения – 5–7 дней.

При лечении туберкулеза канамицин вводят взрослым 1 раз в сутки в дозе 1 г, детям – по 15 мг/кг массы тела 6 дней в неделю с перерывом на 7-й день. Количество циклов и общая продолжительность лечения определяются стадией и особенностями течения заболевания.

При почечной недостаточности схема введения канамицина корректируется путем уменьшения доз или увеличения интервалов между введениями.

Для расчета интервалов между инъекциями с учетом степени нарушения функции почек может быть рекомендована такая формула: интервал между введениями (в часах) = содержание креатинина в плазме крови (в мг/100 мл) × 9.

Например: если концентрация креатинина в плазме крови 2 мг, рекомендуемая доза должна приниматься пациентом каждые 18 ч.

Начальная доза препарата рассчитывается с учетом массы тела по формуле: доза (в мг) масса тела (в кг) × 7.

Последующие дозы =
начальная доза (в мг)
содержание креатинина в
сыворотке крови (в мг/100 мл)
при кратности введения
2–3 раза в сутки

В дни гемодиализа после его проведения дополнительно вводят разовую дозу препарата.

Дети. У недоношенных детей и новорожденных в связи с недостаточно развитой функцией почек отмечается более длительный период полувыведения, что может привести к накоплению препарата и его токсическому действию. Поэтому применение канамицина данной категории пациентов и детям первого года жизни допускается только по жизненным показаниям.

Передозировка.

Симптомы передозировки - усиление проявлений побочных реакций. При парентеральном введении возможно возникновение нервно-мышечной блокады (курареподобное действие).

Лечение: специфического антидота не существует. При симптомах передозировки необходимо срочно прекратить прием препарата и назначить симптоматическую терапию.

В случае возникновения блокады или угнетения дыхания вводят прозерин с атропином; при необходимости показана искусственная вентиляция легких.

При появлении токсических реакций - перитонеальный диализ или гемодиализ. Новорожденным проводят обменное переливание крови.

Побочные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: ототоксичность (поражение VIII-й пары черепно-мозговых нервов). При длительном применении возможно развитие неврита слухового нерва, который проявляется шумом, звоном или ощущением заложенности в ушах, снижением остроты слуха. Указанные симптомы могут носить необратимый характер. Первоначально нарушается восприятие высоких частот (выявляемое при аудиометрии); необратимое нарушение распознавания речи, заметное для пациента, добавляется позднее.

Поражение вестибулярного аппарата проявляется головокружением или вертиго, нарушением координации движений. При симметричном поражении вестибулярного аппарата эти нарушения на первых этапах могут быть незаметны. Отмечены случаи ототоксичности необратимого характера.

Нейротоксичность (энцефалопатия, спутанность сознания, летаргия, галлюцинации, депрессия). Периферическая нейропатия.

Также возможна нервно-мышечная блокада, проявляющаяся угнетением дыхания вследствие паралича дыхательных мышц, головная боль, общая слабость, сонливость, подергивание мышц, парестезия, судороги.

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность. Поражение почек, проявляющееся обратимой почечной недостаточностью обычно легкой степени, редко - острым тубулярным некрозом, интерстициальным нефритом, снижением скорости клубочковой фильтрации (наблюдается после нескольких дней лечения или после прекращения терапии),

повышением уровня креатинина в сыворотке крови, микрогематурией, альбуминурией, цилиндрурией.

Кроме высокой концентрации препарата в плазме крови, особенно повышающей риск развития ототоксичности и нефротоксичности, существуют много других факторов риска (см. раздел «Особенности применения»).

Нарушения электролитного баланса: гипомагниемия, гипокальциемия, гипокалиемия.

Нарушения со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, дисбактериоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия.

Со стороны кожи и слизистых оболочек: стоматит.

Аллергические реакции: редко – сыпь, зуд, отек, гиперемия кожи. В единичных случаях возможно возникновение анафилактических реакций.

Изменения в месте введения: возможно раздражение и боль в месте введения. Также возможны: гиперемия, кровоподтеки, гематома, уплотнение, атрофия или некроз подкожной клетчатки.

Со стороны системы свертывания крови: пурпура.

Со стороны лабораторных показателей: повышение уровня аминотрансфераз сыворотки крови, повышение уровня билирубина. Изменения со стороны крови (анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения).

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Не применять с другими растворителями, кроме указанных (вода для инъекций или 0,25-0,5 % раствор новокаина для внутримышечного введения, изотонический раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы для внутривенного введения). Канамицин фармацевтически несовместим со стрептомицином, гентамицином, мономицином, пенициллинами, гепарином, цефалоспоридами, капреомицином, амфотерицином В, эритромицином, нитрофурантоином, виомицином. Их смешивание в одном объеме не допускается.

Упаковка. По 1 г во флаконах; во флаконах № 10 в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.