

## **Состав**

*действующее вещество:* канамусин;

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.

## **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.

## **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 цефалоспоридами приводит к инаktivации канамицина, а при их отдельном 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.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с 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.

### **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.

### **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.

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.

### **Упаковка**

По 1 г во флаконах.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ПАО «Киевмедпрепарат».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).