



**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**GENTAMICIN ACTAVIS**  
**ГЕНТАМИЦИН АКТАВИС**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
**GENTAMICIN ACTAVIS 0,1% cream**  
**ГЕНТАМИЦИН АКТАВИС 0,1% крем**

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**  
Лекарствено вещество в 1 g крем: Гентамицин сулфат (Gentamicin sulfate),  
еквивалентен на Гентамицин (Gentamicin )1 mg .

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**  
Крем

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Gentamicin Actavis 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; хидрозадениит;
- Импетигинизация на дерматози като контактна екзема; атопичен дерматит; скабиес; педикулоза; херпесни инфекции; инфектирани варикозни язви;
- След малки хирургически интервенции и наранявания.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ.**

Gentamicin Actavis 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 крусти е необходимо те предварително да бъдат отстранени.

Gentamicin Actavis крем е по-лесен за нанасяне и се предпочита за приложение върху окосмени участъци, гънки, върху лицето, както и при остри възпалителни промени с тенденция към ексудация и подмокряне.

**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свръхчувствителност към лекарственото и някои от помощните вещества.

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт е предназначен само за външно приложение.  
При нанасяне не трябва да се допуска попадане в очите.  
Продуктът не трябва да се използва при банални инфекции, поради опасност от развитие на резистентни микроорганизми.

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

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Няма данни за увреждане на плода при бременни, но се препоръчва употребата на Gentamicin Actavis крем да се назначава само при строга преценка полза/риск.

По преценка на лекаря при кърмещи жени, поради потенциална опасност от нежелани лекарствени реакции при кърмачето, или се прекъсва кърменето или се прекъсва употребата на продукта.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ.**

Gentamicin Actavis крем не повлиява шофирането и работата с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.**

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

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Няма данни за предозирание с продукта.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

**АТС код D06AX07**

Gentamicin е широкоспектърен антибиотик с добре изразена ефективност при локално лечение на първични и вторични инфекции.

Gentamicin 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 м-РНК и 30 S субединицата. Така потиска белтъчната синтеза, въз основа на погрешна информация от ДНК и води до производство на нефункционални белтъци.

Активен е спрямо широк спектър патогенни грам-положителни микроорганизми, включващи *Streptococcus* (група А  $\alpha$ -хемолитични,  $\beta$ -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 спрямо гентамицин са *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* група D и анаеробни бактерии като *Bacteroides* sp. и *Clostridium* sp.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ**

Въпреки че не се резорбира от интактна кожа, продуктът се резорбира добре при увредена кожа. В сравнение с гентамицин маз резорбцията му е по-добра.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Цетостеарилов алкохол

Цетомacroгол 1000

Натриев дихидрогенфосфат , дихидрат

Бял вазелин

Течен парафин

Хлорокрезол

Пречистена вода

### **6.2. ФИЗИКО ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Няма

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ.**

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА.**

Gentamicin Actavis крем 15 g в двойно лакирани алуминиеви туби

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА**

Няма

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков " 29

1407, София България

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

Reg. №20010257/26.02.2001



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ**  
№342/25.06.1971

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Ноември 2008 г.