Нетромицин



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Нетилмицин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный или слегка желтоватого цвета, не содержащий посторонних частиц.

	1 мл	**1 фл.**
нетилмицин (в форме сульфата)	25 мг	50 мг

Вспомогательные вещества: метилпарабен, пропилпарабен, динатрия эдетат, натрия метабисульфит, натрия сульфит безводный, натрия сульфат безводный, натрия гидроксид или серная кислота (для поддержания уровня pH), вода д/и.

2 мл - флаконы (1) - коробки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный или слегка желтоватого цвета, не содержащий посторонних частиц.

	1 мл	**1 фл.**
нетилмицин (в форме сульфата)	100 мг	200 мг

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, динатрия эдетат, натрия метабисульфит, натрия сульфит безводный, вода д/и, азот (инертный наполнитель).

2 мл - флаконы (1) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Полусинтетический быстродействующий бактерицидный антибиотик из группы аминогликозидов. Механизм действия обусловлен ингибированием нормального синтеза белка чувствительных к антибиотику микроорганизмов. *Активен в отношении* (даже в низких концентрациях) широкого спектра патогенных бактерий, включая Escherichia coli, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Citrobacter spp., Proteus spp. (индол-положительные и индол-отрицательные штаммы), включая Proteus mirabilis, Proteus morganii, Proteus rettgeri, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Neisseria gonorrhoeae. In vitro нетилмицин активен также в отношении штаммов Haemophilus influenzae, Salmonella spp., Shigella spp., пенициллиназо- и непенициллиназообразующих штаммов Staphylococcus spp., включая метициллин-резистентные. Некоторые штаммы Providencia spp., Acinetobacter spp. и Aeromonas spp. также чувствительны к нетилмицину. Многие штаммы микроорганизмов, резистентные к другим аминогликозидам, таким как канамицин, гентамицин, тобрамицин и сизомицин, in vitro чувствительны к нетилмицину. В некоторых случаях устойчивые к амикацину штаммы чувствительны к нетилмицину.

Комбинация нетилмицина и пенициллина G обладает синергизмом в отношении большинства штаммов Streptococcus faecalis, а с карбенициллином или тикарциллином - в отношении многих штаммов Pseudomonas aeruginosa. Штаммы Serratia spp., устойчивые ко многим антибиотикам, чувствительны к комбинации нетилмицина с азлоциллином, мезлоциллином, цефамандолом, цефотаксимом или моксалактамом.

Применение Нетромицина рекомендуют в качестве начальной терапии при инфекциях, вызванных грамотрицательными микроорганизмами. При подозрении на такую инфекцию решение о продолжении терапии следует принимать на основании результатов тестов по определению чувствительности и на основании клинической эффективности терапии у данного пациента и переносимости препарата.

При тяжелых инфекциях и неустановленном возбудителе Нетромицин можно назначать в качестве начальной терапии в сочетании с антибиотиками из группы пенициллинов или цефалоспоринов до получения результатов тестов по определению чувствительности. При подозрении на анаэробную флору в комбинации с Нетромицином следует назначать соответствующую антибактериальную терапию. После идентификации возбудителя и определения его чувствительности необходимо продолжать введение Нетромицина или другую соответствующую противомикробную терапию.

Нетромицин эффективен при применении в комбинации с карбенициллином или тикарциллином для лечения инфекций, вызванных Pseudomonas aeruginosa; в комбинации с антибиотиком из группы пенициллинов - для лечения эндокардита, вызванного штаммами Streptococcus spp. У новорожденных при подозрении на сепсис или пневмонию, вызванную стафилококками, показано совместное применение пенициллинов и Нетромицина. Возможность применения Нетромицина следует учитывать при лечении серьезных стафилококковых инфекций, когда есть противопоказания к применению пенициллинов или других менее токсичных антибиотиков, а тесты на определение чувствительности микроорганизмов и оценка клинических данных указывают на возможность применения препарата.

Возможность применения препарата следует учитывать при лечении смешанных инфекций, вызванных чувствительными штаммами Staphylococcus spp. и грамотрицательными микроорганизмами.

Фармакокинетика

Всасывание

После в/м введения нетилмицин быстро и полностью всасывается из места инъекции.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 0-10%. Хорошо распределяется во внеклеточной жидкости (в содержимом абсцесса, плевральном выпоте, асцитической, перикардиальной, синовиальной, лимфатической и перитонеальной жидкостях). Высокие концентрации достигаются в органах с хорошим кровоснабжением; в легких, печени, миокарде, селезенке, в почках. При применении в рекомендуемых дозах не проникает через ГЭБ. Проникает через плацентарный барьер, в небольших количествах выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение

Практически не биотрансформируется в организме, выводится почками.

Показания к применению:

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

— сепсис (в т.ч. сепсис новорожденных);

— тяжелые инфекции дыхательных путей;

— инфекции почек и мочеполовых путей;

— острая неосложненная гонококковая инфекция у мужчин (уретрит, проктит) и у женщин (уретрит, цервицит, проктит) при нормальной функции почек;

— инфекции кожи и мягких тканей;

— инфекции костей и суставов;

— ожоги, раны, послеоперационные инфекции (в т.ч. профилактическое лечение);

— инфекции брюшной полости (включая перитонит);

— инфекции ЖКТ.

Относится к болезням:

- Гонококковая инфекция
- Инфекции
- Ожоги
- Перитонит
- Проктит
- Раны
- Сепсис
- Уретрит
- Цервицит

Противопоказания:

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— неврит слухового нерва;

— хроническая почечная недостаточность тяжелой степени;

— повышенная чувствительность или серьезные токсические реакции на нетилмицин или другие аминогликозиды.

С *осторожностью* следует назначать препарат при миастении, паркинсонизме, ботулизме, пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Дозы, рекомендуемые для в/в и в/м введения идентичны. В/в введение может быть особенно показано при лечении пациентов с септицемией или находящихся в шоке, а также для пациентов с застойной сердечной недостаточностью, гематологическими нарушениями, с тяжелыми ожогами или со сниженной мышечной массой. Для расчета правильной дозы следует определить массу тела пациента до начала терапии. Дозы препарата для пациентов с повышенной массой тела рассчитывают на основании массы тела.

Средняя продолжительность терапии составляет 7-14 дней, при тяжелых инфекциях с осложнениями может потребоваться более длительный курс лечения.

Взрослым с нормальной функцией почек рекомендуемая доза Нетромицина при *инфекциях мочевыводящих путей или системных инфекциях средней тяжести* составляет 4-6 мг/кг массы тела/сут, разделенные на 3 равных введения через каждые 8 ч или на 2 введения через каждые 12 ч или в 1 введение в сутки, при этом дозу необходимо корректировать в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента. **Взрослым с массой тела 50-90 кг** препарат вводят в дозе 150 мг каждые 12 ч или 100 мг каждые 8 ч. Взрослым пациентам с большей или меньшей массой тела дозу следует рассчитывать в мг/кг обезжиренной массы тела.

При *тяжелых угрожающих жизни инфекциях* возможно назначение препарата в дозе до 7.5 мг/кг/сут, разделенной на 3 инъекции каждые 8 ч. В соответствии с клинической ситуацией дозу можно снижать до 6 мг/кг/сут (обычно через 48 ч).

При *гонорее* у мужчин и женщин рекомендуется однократное в/м введение Нетромицина в дозе 300 мг. Инъекцию (используют раствор с концентрацией 100 мг/мл) следует делать глубоко в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы, вводя по половине дозы в каждую ягодицу. Для пациентов с большей или меньшей массой тела рекомендуют пересчет дозы исходя из обезжиренной массы тела.

При *неосложненных инфекциях мочевыводящих путей, особенно хронического или рецидивирующего течения и без признаков почечной недостаточности,* препарат можно вводить в/м 1 раз/сут в дозе из расчета 3 мг/кг массы тела в течение 7-10 дней.

Детям препарат назначают в зависимости от возраста. **Новорожденным (в т.ч. недоношенным) в возрасте 1 недели или меньше** дозу устанавливают из расчета 6 мг/кг/сут (по 3 мг/кг каждые 12 ч); **детям в возрасте от 1 недели до 1 года** - от 7.5 до 9 мг/кг/сут (по 2.5-3 мг/кг каждые 8 ч); **детям старше 1 года** - от 6 до 7.5 мг/кг/сут (по 2-2.5 мг/кг каждые 8 ч).

При совместном применении с другими антибиотиками не следует изменять дозы препарата, рекомендуемые пациентам с нормальной или нарушенной функцией почек. У **пациентов с нарушением функции почек** для коррекции режима дозирования необходим контроль концентрации нетилмицина в сыворотке крови. Если это невозможно, а состояние почек стабильно, для коррекции дозы наиболее надежно ориентироваться на показатели КК и содержание креатинина в сыворотке крови.

Один из способов коррекции режима дозирования заключается в увеличении интервала между введениями в средних рекомендуемых дозах. Для этого интервал между введениями (в часах) определяют путем умножения уровня креатинина в сыворотке (мг/дл) на 8. У пациентов с тяжелыми инфекциями и нарушениями функции почек может потребоваться более частое введение антибиотика, но в сниженной дозе.

После введения средней начальной или нагрузочной дозы приблизительный метод для определения сниженной дозы при введении ее каждые 8 ч заключается в том, чтобы разделить величину средней дозы на величину креатинина в сыворотке крови (см. Таблицу).

Если известен КК, то поддерживающая доза, вводимая каждые 8 ч, определяется по формуле:

Поддерживающая доза = Наблюдаемый КК/нормальный КК x Стандартная поддерживающая доза

Начальная или нагрузочная доза соответствует рекомендуемой пациентам с нормальной функцией почек.

Таблица

Уровень креатинина в сыворотке крови (мг/дл)	**Примерное значение КК (мл/мин/1.73м^2)**	**% стандартной дозы**
<1	>100	100
1.1-1.3	70-100	80
1.4-1.6	55-70	65
1.7-1.9	45-55	55
2-2.2	40-45	50
2.3-2.5	35-40	40
2.6-3	30-35	35
3.1-3.5	25-30	30
3.6-4	20-25	25
4.1-5.1	15-20	20
5.2-6.6	10-15	15
6.7-8	<10	10

Приведенные выше режимы дозирования являются ориентировочными и используются в случаях, когда определение уровня нетилмицина в сыворотке крови невозможно.

При ухудшении функции почек во время проводимой терапии может потребоваться дополнительное снижение дозы.

При **проведении гемодиализа взрослым** рекомендуемая доза препарата для введения по окончанию процедуры диализа составляет 2 мг/кг; **детям** - от 2 до 2.5 мг/кг в зависимости от тяжести инфекции.

Правила приготовления и введения раствора для в/в введения

Для в/в введения взрослым необходимая доза препарата разводится в 50-200 мл стерильного 0.9% раствора натрия хлорида или 5% водного раствора декстрозы; для детей объем растворителя зависит от потребности пациента в жидкости. Полученный раствор вводят капельно в течение 0.5-2 ч. В некоторых случаях допускается введение раствора непосредственно в вену или в венозный катетер медленно в течение 3-5 мин.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: возможно токсическое действие на VIII пару черепно-мозговых нервов, включая вестибулярные и кохлеарные расстройства, ототоксическое действие (головокружение, в т.ч. системное, звон или шум в ушах и снижение слуха, которое чаще проявляется в высокочастотной области); редко - головная боль, нарушение зрения, дезориентация, парестезии.

Со стороны мочевыделительной системы: возможно нефротоксическое действие - нарушение функции почек (протеинурия, цилиндрурия, повышение уровня азота мочевины в плазме крови, задержка жидкости в организме). Нефротоксическое действие возникает нечасто, обычно умеренно выражено и обратимо. Чаще наблюдается у пациентов пожилого возраста или с нарушением функции почек в анамнезе, а также при применении в дозах и в течение сроков, превышающих рекомендованные. У некоторых взрослых и детей при применении нетилмицина сульфата описано развитие синдрома, похожего на синдром Фанкони, с метаболическим ацидозом и выделением аминокислот с мочой.

Со стороны пищеварительной системы: редко - рвота, диарея, повышение активности ЩФ, АСТ и АЛТ, повышение уровня билирубина, изменение других печеночных показателей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия, артериальная гипотензия, сердцебиение.

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитоз, снижение уровня гемоглобина, снижение лейкоцитов и тромбоцитов, эозинофилия, анемия.

Аллергические реакции: редко - сыпь, озноб, лихорадка; очень редко - анафилактические реакции.

Местные реакции: болезненность (значительно слабее, чем при введении амикацина).

Прочие: редко - общее недомогание, повышение содержания глюкозы или калия в сыворотке крови, увеличение протромбинового времени.

Передозировка:

При передозировке рекомендуется проведение гемодиализа или перитонеального диализа, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Имеются сообщения о полной необратимой двухсторонней глухоте у детей, матери которых получали аминогликозиды (в т.ч. Нетромицин) при беременности. Если Нетромицин применялся при беременности или беременность наступила во время терапии необходимо предупредить женщину о потенциальном вреде для плода.

При применении препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания или отмене препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При применении Нетромицина, как и других, аминогликозидов, следует избегать совместного (одновременного или последовательного) назначения лекарственных средств с потенциальным нейротоксическим и/или нефротоксическим действием. Совместное назначение с потенциально нефротоксичными средствами увеличивает риск развития нефротоксичности. К таким средствам относятся аминогликозиды, ванкомицин, полимиксин В, колистин, препараты платины, метотрексат (в высоких дозах), ифосфамид, пентамидин, фоскарнет, некоторые противовирусные средства (ацикловир, ганцикловир, адефовир, цидофовир, теновир), амфотерицин В, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, и йодоконтрастные вещества. В случае, когда избежать совместного применения с этими средствами нельзя, во время лечения следует тщательно следить за функцией почек больного, проводя необходимые лабораторные исследования. Риск развития нефротоксичности выше у пожилых пациентов и при обезвоживании.

При совместном применении нетилмицина с сильными диуретиками (этакриновая кислота, фуросемид) повышается вероятность развития ототоксического эффекта. При совместном применении Нетромицина и антибиотиков для наружного и местного применения с нейротоксическим или нефротоксическим эффектами следует учитывать возможность усиления побочных реакций.

При совместном применении аминогликозидов и некоторых цефалоспоринов описаны случаи усиления нефротоксического эффекта.

Следует учитывать вероятность развития нервно-мышечной блокады и паралича дыхательных мышц при назначении аминогликозидов пациентам, получавшим миорелаксанты (сукцинилхолин, тубокурарин, дексаметоний), анестетики, а также массивное переливание цитратной крови. При развитии нервно-мышечной блокады применение солей кальция может ее устранить.

Фармацевтическое взаимодействие

Нетромицин физически совместим с ниже перечисленными растворами для парентерального введения, не теряет своей активности при концентрации не ниже 3 мг/мл при хранении в холодильнике или при комнатной температуре до 7 дней: стерильная вода для инъекций, 0.9% раствор натрия хлорида, 3% и 5% раствор натрия хлорида для инъекций, 5% водный раствор декстрозы, 5% раствор декстрозы с электролитом №75, раствор для инъекций, содержащий 5% декстроза и 0.9% натрия хлорида, 50% раствор декстрозы для инъекций, 5% раствор натрия бикарбоната для инъекций, 6% раствор декстрана 75 в 5% растворе декстрозы, 10% раствор декстрана 40, 10% раствор декстрозы в воде, раствор Рингера для инъекций, раствор Рингера с лактатом для инъекций, раствор Рингера с лактатом и с 5% раствором декстрозы для инъекций, Аминосол 5% для инъекций, Фреамин II 8,5% для инъекций, 10% раствор фруктозы для инъекций, Реомакродекс 10% в 5% растворе декстрозы.

In vitro смешивание аминогликозида с бета-лактамными антибиотиками (пенициллином или цефалоспорином) может привести к значительной взаимной инактивации. Даже при раздельном введении (различными путями)

аминогликозидного и пенициллинового антибиотика отмечалось снижение периода полувыведения аминогликозида или уменьшение величины его концентрации в сыворотке (имеет клиническое значение только у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек).

Особые указания и меры предосторожности:

Риск развития токсических эффектов у пациентов с нормальной функцией почек, получающих Нетромицин в рекомендованном режиме дозирования невысок. У некоторых пациентов, имевших токсические реакции при лечении другими аминогликозидами, при лечении Нетромицином таких реакций не было. Тем не менее, пациенты, получающие аминогликозиды, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением из-за потенциальной токсичности этих антибиотиков.

Риск развития токсических эффектов выше у пациентов с нарушением функции почек, у лиц пожилого возраста или при применении препарата в высоких дозах или длительно.

При длительном (более 7-10 дней) курсе лечения у взрослых и детей, например, при лечении тяжелых инфекций, или в случаях, когда фактическая доза может оказаться выше рекомендованной (из-за возраста, массы тела, функции почек), необходимо периодически контролировать функцию почек и исследовать электролитный баланс. Во время терапии необходим контроль за состоянием функции почек и VIII пары черепно-мозговых нервов (особенно у пациентов с установленным или подозреваемым нарушением функции почек) в начале и в ходе лечения. При проведении анализа мочи следует обращать внимание на снижение плотности, присутствие клеток или цилиндров и на появление белка. Периодически следует определять величину азота мочевины крови, уровень креатинина в плазме или КК, проводить серийные аудиограммы (особенно у пациентов с повышенным риском ототоксических реакций). Как и при использовании других аминогликозидов, в редких случаях нарушения функции почек и VIII пары черепно-мозговых нервов могут не проявляться вплоть до окончания терапии.

По возможности следует контролировать концентрацию аминогликозида в сыворотке крови для достижения терапевтического уровня и во избежание повышения до потенциально токсических величин. При этом максимальная концентрация нетилмицина не должна превышать 16 мкг/мл, а минимальная концентрация (непосредственно перед введением следующей дозы) должна варьировать от 0.5 до 2 мкг/мл и не превышать 4 мкг/мл. У пациентов с обширными ожогами возможно снижение концентрации аминогликозида в сыворотке крови (определение концентрации нетилмицина в сыворотке крови особенно важно для подбора правильного режима дозирования).

У пациентов пожилого возраста может быть снижена функция почек, что не всегда проявляется по результатам обычных скрининговых тестов (определение общего азота мочевины или содержания креатинина); более информативно определение клиренса креатинина. У этой категории пациентов контроль функции почек во время применения препарата особенно важен.

При проведении терапии необходимо обеспечить получение пациентами достаточного количества жидкости.

Среди аминогликозидов отмечены перекрестные аллергические реакции.

Применение Нетромицина может привести к росту нечувствительных микроорганизмов (требуется проведение соответствующей терапии).

В состав препарата входит натрия метабисульфит и натрия сульфит, которые могут вызывать у чувствительных людей тяжелые аллергические реакции (в т.ч. анафилактические), а также астматические приступы.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 30°C; не замораживать. Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Netromicin