# Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

**KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai**

Kanamycinum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
* Šis zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tas citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

# Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai un kādam nolūkam tās/to lieto.
2. Kas Jums jāzina pirms KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai lietošanas.
3. Kā lietot KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveri injekciju šķīduma pagatavošanai
4. Iespējamās blakusparādības.
5. Kā uzglabāt KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveri injekciju šķīduma pagatavošanai
6. Iepakojuma saturs un cita informācija.

# Kas ir KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai un kādam nolūkam tās/to lieto

Kanamicīns ir aminoglikozīdu grupas antibiotika. Tas inhibē baktēriju proteīnu sintēzi un ģenētiskā koda transkripciju, tādā veidā inaktivē baktērijas, kas ir infekcijas cēlonis.

Kanamicīnu lieto pret to jūtīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai:

* + Koha nūjiņas izraisīta tuberkuloze, kas rezistenta pret daudzām zālēm, ko lieto tuberkulozes ārstēšanai (lietotām vienlaicīgi ar citām zālēm tuberkulozes terapijai).
  + Dzīvību apdraudošu slimību terapijā, ko izraisa gram- negatīvas baktērijas, kas ir rezistentas pret citām aminoglikozīdu grupas antibiotikām, tādu kā pneimonija, sepse, endokardīts (lietojot kopā ar citām antibiotikām).

# Kas Jums jāzina pirms KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai lietosanas

**Nelietojiet KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveri injekciju šķīduma pagatavošanai šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret kanamicīnu vai citām aminoglikozīdu grupas antibiotikām citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

# Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

# Pirms KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

* + šīs zāles jālieto piesardzīgi pacientiem ar dzirdes un līdzsvara traucējumiem, ieskaitot astotā kraniālā nerva funkciju traucējumus;
  + pacientiem ar nieru funkciju traucējumiem, kanamicīnu var lietot tikai nepieciešamības gadījumos, devas jāpielāgo atkarībā no nieru funkcijām;
  + pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nepieciešama nieru un dzirdes funkciju novērošana un jākontrolē antibiotiku koncentrācija serumā;
  + gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša ārstēšana (īpaši pacientiem ar tuberkulozi), uzmanīgi jānovēro nieru un dzirdes funkcijas;
  + Ķirurģisku operāciju gadījumos nepieciešams informēt anesteziologu –intensīvās aprūpes ārstu par ārstēšanos ar kanamicīnu.
  + pacientiem, kuriem ir slimības, kas traucē nervu impulsu pārraidīšanu muskuļu šķiedrām ( miastēnija, tostarp myasthenia gravis, Parkinsona slimība, zīdaiņu botulisms, smaga hipokalcēmija), aminoglikozīdu grupas antibiotiskie līdzekļi jālieto piesardzīgi, jo aminoglikozīdu ietekme uz neiromuskulāro sinapsi līdzinās kurares ietekmei. Tas var izraisīt muskuļu vājumu un neiromuskulāro blokādi.

Pamatojoties uz kanamicīna īpašībām, tā toksisko iedarbību uz nierēm un dzirdes orgāniem, vēlams izvairīties no atkārtotas un / vai ilgstošas lietošanas, īpaši gados vecākiem pacientiem.

Tuberkulozes ārstēšana.

Nozīmējot kanamicīnu, nepieciešams ievērot vispārējus tuberkulozes ārstēšanas principus. Kanamicīnu nevar lietot bez bakterioloģiska tuberkulozes apstiprinājuma un jūtības uz antibiotikām noteikšanas, tā rezultātiem jāparāda baktēriju jūtību pret kanamicīnu vai citām antibiotikām.

Lai nodrošinātu kanamicīna efektivitāti, tas jākombinē ar vienu vai vairākiem prettuberkulozes līdzekļiem. Šo kombinēto ārstēšanu nepieciešams pielietot atbilstoši noteiktajai antibiotiku jutībai.

Vienlaicīgi lietojot aminoglikozīdu grupas un cefalosporīnu grupas antibiotikas, pastiprinās toksiska iedarbība uz nierēm.

Jaundzimušajiem, sakarā ar nieru nenobriedumu, aminoglikozīdu grupas antibiotiku eliminācija ir palēnināta, tātad plazmas pusizvades periods var būt garāks.

Aminoglikozīdu grupas antibiotikas jālieto ar piesardzību laikā un priekšlaicīgi dzimušajiem jaundzimušiem.

Aminoglikozīdu grupas antibiotikas jālieto ar piesardzību vecākiem pacientiem sakarā ar lēnāku eliminācijas procesu.

Vienlaicīgi kanamicīns un diurētiķi jālieto ar piesardzību.

# Citas zāles un KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

# Antibiotikas

Nesaderība starp aminoglikozīdu un bēta- laktāma grupas antibiotikām, piem. penicilīnu tika novērota eksperimentālos pētījumos, tādēļ tās nedrīkst jaukt vienā šļircē.

Ja šo antibiotiku lietošana vienlaicīgi ir nepieciešama, tās jāievada ar laika intervālu un dažādās injekciju vietās.

Ja lieto vienlaicīgi ar citām antibiotikām, kurām piemīt nefrotoksicitāte un ototoksicitāte (gentamicīns, streptomicīns, neomicīns, polimiksīns, cefalosporīni), kanamicīna oto- un nefrotoksiskais efekts palielinās.

# Diurētiskie līdzekļi

Kanamicīns kombinācijā ar diurētiskiem līdzekļiem (zāles, kas palielina urīna izdalīšanos) tādiem kā furosemīds, paaugstina toksisko efektu uz nierēm.

# Vispārējās iedarbības anestēzijas līdzekļi un miorelaksanti.

Kanamicīns var potencēt miorelaksantu un vispārējas iedarbības anestēzijas līdzekļu darbību. Tāpēc pastāv neiromuskulāras blokādes risks, kas var novest pie elpošanas muskulatūras paralīzes.

**Pretsēnīšu, citotoksiskie līdzekļi un ciklosporīns**

Kanamicīna lietošana kopā ar dažām citām zālēm, kam var būt toksiska iedarbība uz nierēm (piemēram, amfotericīns B, cisplatīns, ciklosporīns) var palielināt šo toksisko iedarbību uz nierēm.

**Holīnerģiski līdzekļi**

Kanamicīns var kavēt holīnerģiska līdzekļa (neostigmīns, piridostigmīns) iedarbību.

# Grūtniecība un barošana ar krūti

# Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

# Grūtniecēm:

Kanamicīns šķērso placentāro barjeru.

Sakarā ar dzirdes un vestibulāro orgānu toksicitātes risku auglim, grūtnieces var lietot kanamicīnu tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

# Barošana ar krūti:

Kanamicīna sulfāts nelielā daudzumā izdalās mātes pienā. Tā kā kanamicīns slikti absorbējās kuņģa- zarnu traktā (absorbējas 1% no lietotās devas), zīdaiņa asinsritē nokļūst nenozīmīgs daudzums kanamicīna. Tomēr kanamicīns var iedarboties uz zīdaiņa zarnu mikrofloru, ja māte, kas zīda bērnu, saņem kanamicīnu. Bērnam kā sekas var būt caureja, sēnīte uz gļotādām. Mātēm kas lieto kanamicīnu zīdīšanas periodā, jāapsver bērna zīdīšanas pārtraukšanas iespēja.

# Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Tā kā pastāv nevēlamas labirinta zāļu reakcijas, kanamicīns var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

# Kā lietot KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveri injekciju šķīduma pagatavošanai

Vienmēr lietojiet KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveri injekciju šķīduma pagatavošanai tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Parastās devas pacientiem ar normālu nieru funkciju:

Intramuskulāra lietošana:

***Pieaugušajiem*** diennakts deva ir 15mg/kg, ja nepieciešams, to var sadalīt divās vienādās devās (7.5 mg/kg) un ievadīt katras 12 stundas. Maksimālā diennakts deva pieaugušajiem ir 1.5g. Terapijas kursa deva nedrīkst pārsniegt 15g kanamicīna.

***Bērniem*** diennakts deva ir 15mg/kg, ja nepieciešams, to var sadalīt divās vienādās devās (7.5 mg/kg) un ievadīt katras 12 stundas. Maksimālās diennakts deva bērniem ir 600mg. Šīs zāles nedrīkst lietot ilgāk par 6 dienām.

***Zīdaiņiem*** diennakts deva ir 5-15mg/kg. To jāsadala divās vienādās devās (7.5mg/kg) un katras 12 stundas. Regulāri jākontrolē antibiotikas koncentrācija serumā.

Intravenoza lietošana:

## Pieaugušie un bērni

Zāļu devas intravenozai lietošanai pieaugušiem un bērniem ir tādas pašas kā intramuskulārai injekcijai.

***Jaundzimušiem*** diennakts deva ir 15mg/kg, to jāsadala divās vienādās devās (7.5 mg/kg) un jāievada katras 12 stundas. Regulāri jākontrolē antibiotikas koncentrācija serumā

Intratekāla lietošana:

***Pieaugušajiem*** diennakts deva 25- 50 mg.

***Bērniem līdz 4 gadu vecumam*** diennakts deva 12 mg.

***Bērniem, vecākiem par 4 gadiem,*** diennakts deva 25 mg.

Devas pacientiem ar nieru funkciju traucējumiem:

Pacientiem, kuriem ir nieru funkciju traucējumi, obligāti nepieciešams:

* samazināt devas,
* regulāra nieru, dzirdes un līdzsvara funkciju novērošana,
* nekavējoties koriģēt devu, atkarībā no zāļu koncentrācijas serumā.

Sākuma deva pieaugušajiem ar oligūriju ir 1g, pēc tam jālieto pa 500mg ik pēc 2-4 dienām.

Oligūrijai turpinoties, vai urēmijas gadījumā, ja glomerulārā filtrācija ir mazāka par 10ml/min, sākuma deva ir 1g. Pēc tam jālieto 500mg ik pēc 1-2 dienām.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nepieciešama devas pielāgošana, ņemot vērā nieru darbības traucējumu smaguma pakāpi.

## Sagatavošana ievadīšanai:

* 1. Atšķaidīt flakonu 1 g kanamicīna ar 3 vai 4 ml ūdeni injekcijām un ievadīt dziļas intramuskulāras injekcijas veidā *m. gluteus* augšējā ārējā kvadrātā.
  2. Pagatavo šķīdumu, atšķaidot flakonu 1 g kanamicīna ar 5 ml ūdeni injekcijām vai sterilu šķīdumu atšķaidīšanai, tad gatavo šķīdumu, pievienojot 200- 400 ml sterila šķīduma (izotonisks glikozes vai 0.9% sāls šķīdums), ievada intravenozas infūzijas veidā 30- 60 minūšu laikā. Kopējā diennakts deva jāsadala 2-3 vienādās devās.
  3. Lēnai intratekālai injekcijai atšķaida ar 10 ml 0.9% sāls šķīduma. Nozīmējot devu intratekālai ievadīšanai jāņem vērā infekcijas smagums, ārstēšanas stadija (pirmreizēja terapija, vai iepriekšējās terapijas neefektivitāte) un kopējā kanamicīna diennakts deva.

Devas korekcijai jābūt nozīmētai tā, lai netiktu pārsniegta maksimālā diennakts deva 1.5 g/dienā visiem ievadīšanas veidiem. Terapijas laikā rūpīgi jākontrolē zāļu koncentrācija sērumā.

Sakarā ar to, ka kanamicīna nokļūšanu no asinīm cerebrospinālā šķīdumā ir apgrūtināta, intratekāla ievadīšana ir nepieciešama, ja tiek ārstēti pieaugušie pacienti vai smagu infekciju gadījumos. Terapija ir jāturpina, vēl pāris dienas pēc cerebrospinālā šķidruma sanācijas.

Bērniem šķidruma daudzumam atšķaidīšanai jābūt pietiekamam kanamicīna sulfāta ievadīšanai intravenozi 30- 60 minūšu laikā.

# Ja esat lietojis KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveri injekciju šķīduma pagatavošanai vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas simptomi ir tādi paši kā pie nevēlamām blakusparādībām. Var būt dzirdes un līdzsvara traucējumi, galvassāpes, galvas reibonis, slikta dūša, nieru darbības traucējumi. Toksiskas kanamicīna devas var bloķēt nervu impulsu pārvadi uz muskuļiem un nomākt elpošanu. Neiromuskulāras blokādes gadījumā, nepieciešams uzturēt elpošanas funkcijas, jāievada kalcijs un neostigmīns.

Pārdozēšanas vai toksiskas reakcijas gadījumā, zāles ar hemodialīzes vai peritoneālās dialīzes palīdzību var izvadīt no asinīm.

# Ja esat aizmirsis lietot KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Ja esat aizmirsis ievadīt zāles noteiktajā laikā, ievadiet tās, tiklīdz atceraties. Ja tas ir gandrīz nākošās deva ievadīšanas laiks, izlaidiet to devu, ko esat aizmirsis. Šajā gadījumā zāles ir jāievada nozīmētajā laikā. Nelietojiet divkāršu devu, ja esat aizmirsis ievadīt iepriekšējo.

Ja Jūs šaubāties, konsultējaties ar savu ārstu vai farmaceitu.

# Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Paziņojiet savam ārstam nekavējoties, ja domājat, ka zāles liek Jums justies slikti vai Jums rodas kāda no minētajām blakusparādībā:

**Ļoti biežas blakusparādības** (skar vairāk kā 1 lietotāju no 10)

* + **Nieres un urīna izvades sistēmas bojājumi: toksicitāte uz nierēm** (incidence vidēji 10-15%). Akūta nieres mazspēja raksturojas ar urīnvielas slāpekļa un reziduālā slāpekļa līmeņa paaugstināšanos, palielinātu kreatinīna līmeni, oligūriju, sliktu dūšu un vemšanu. Vairums no šiem traucējumiem saistīti ar pārāk augstām devām vai ilgstošu ārstēšanos, ja agrāk jau bijuši nieres funkciju traucējumi, asinsrite traucējumi, vai lietojot vienlaicīgi terapijā zāles, kas var pastiprināt nieru bojājumu.

Šie traucējumi ir atgriezeniski pēc kanamicīna lietošanas pārtraukšanas.

**Biežas blakusparādības** (skar 1 līdz 10 lietotājus no 100)

* + **Dzirdes un vestibulārā aparāta bojājumi: toksicitāte un dzirdes orgāniem** (incidence 1-5%). Aminoglikozīdu grupas antibiotiku izraisītas dzirdes toksicitātes biežums jaundzimušiem konstatēts aptuveni 2%.

**Retākas blakusparādības** (skar 1 līdz 10 lietotājus no 1000)

* + **Dzirdes un vestibulārā aparta bojājumi**, parasti neatgriezeniski. Galvas reibonis, slikta dūša, džinkstēšana ausīs un dzirdes zudums. Parasti pacientiem ilgstošas terapijas laikā vai lietojot lielas devas. Šīs parādības īpaši bieži ir gados vecākiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, vai lietojot vienlaicīgi terapijā zāles, kas var pastiprināt toksisku efektu uz dzirdes un vestibulārā aparāta orgāniem.
  + **Kuņģa- zarnu trakta traucējumi:**- slikta dūša, vemšana, caureja.
  + **Ādas un zemādas audu bojājumi:** alerģiska reakcija: izsitumi uz ādas, nātrene, nieze.

**Retas blakusparādības** (skar 1 līdz 10 lietotājus no 10 000)

* + **• Iedzimti traucējumi: kurlums, kas radies pirms dzimšanas.**
  + **Nervu sistēmas bojājumi:** Neiromuskulāra paralīze (visbiežāk rodas ievadot lielas devas intraperitoneāli vai pacientiem ar *myasthenia gravis*). Galvassāpes, tirpšanas sajūta (parestēzija), muskuļu raustīšanās un vājums, krampji, redzes traucējumi.

**Ļoti retas blakusparādības** (skar mazāk kā 1 no 10 000)

* + **Nervu sistēmas bojājumi:** perifēro nervu iekaisums, redzes nerva iekaisums, neiromuskulāras blokādes gadījumi (ar iespējamu elpošanas apstāšanos) gadījumi.

**Nav zināms blakusparādību biežums** (nav iespējams novērtēt no pieejamiem datiem)

* + **Izmeklējumi**: izmaiņas asins ainā. īslaicīga noteiktu aknu enzīmu (transamināžu) līmeņa paaugstināšanās, bilirubīna līmeņa paaugstināšanās).
  + **Elpošanas sistēmas traucējumi:** elpas trūkums (aizdusa).
  + **Vispārēji traucējumi:** šķidruma uzkrāšanās organismā, kas izraisa pietūkumu (tūsku), sāpes (dedzinošas, durošas)

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

# Kā uzglabāt KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveri injekciju šķīduma pagatavošanai

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Pagatavotais šķīdums jāizlieto nekavējoties.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

1. **Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai satur:**

- Aktīvā viela ir kanamicīna (Kanamycinum) kanamicīna sufāta veidā.

- Cita palīgviela ir : nav piemērojams.

# KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai ārējais izskats un iepakojums

KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai ir balts vai gandrīz balts, kristālisks, higroskopisks pulveris.

KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai ir iepakots stiklaflakonos, katrs satur 1g kanamicīna pulvera. Kartona iepakojumā ir 50 flakoni.

Visi iepakojumi var nebūt pieejami tirgū.

# Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

PANPHARMA

Z.I. du Clairay

35 133 Luitré

Francija

# Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2016