# ZĀĻU APRAKSTS

# ZĀĻU NOSAUKUMS

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

# KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs flakons satur 1g kanamicīna (*Kanamycinum*) kanamicīna sulfāta veidā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

# ZĀĻU FORMA

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai.

Balts vai gandrīz balts, kristālisks, higroskopisks pulveris.

# KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

* 1. **Terapeitiskās indikācijas**

Infekciju slimību ārstēšana, ko izraisa pret kanamicīnu jūtīgi mikroorganismi (skatīt 5.1. apakšpunktu.).

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

KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai lietošanai jāizmanto vietējās vadlīnijas antibakteriālo līdzekļu lietošanā.

* 1. **Devas un lietošanas veids**

Devas

KANAMYCIN PANPHARMA 1g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai jālieto:

* + - dziļas intramuskulāras injekcijas veidā,
    - lēnas intravenozas perfūzijas 30 – 60 min. laikā (0,5 g līdz 1 g iepriekš šķīdinot 250 ml izotoniskā glikozes vai sāls šķīdumā)
    - vai intratekālas injekcijas veidā.

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 devai 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. Maksimālā diennakts deva bērniem ir 600 mg. Šīs zāles nedrīkst lietot ilgāk par 6 dienām.

***Zīdaiņiem*** diennakts deva ir 5-15mg/kg, ja nepieciešams, to var sadalīt divās vienādās devās (7,5 mg/kg) un ievadīt 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, ja nepieciešams, to var sadalīt divās vienādās devās (7.5mg/kg) un ievadīt 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 500 mg ik pēc 2-4 dienām.

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

* 1. **Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību pret citiem aminoglikozīdu grupas antibiotiskajiem līdzekļiem.

* 1. **Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

*Brīdinājumi:*

* + - šīs zāles jālieto piesardzīgi pacientiem ar dzirdes un līdzsvara traucējumiem, ieskaitot astotā kraniālā nerva funkciju traucējumus.
    - Kanamicīns izraisa nieru un dzirdes toksicitāti; tādējādi, lietojot šīs zāles, jāveic piesardzības pasākumi:
* pacientiem ar nieru darbības traucējumiem kanamicīnu var lietot vienīgi tad, ja nepieciešams, deva jāsamazina saskaņā ar ieteikumiem par nieru funkciju (skatīt 4.2. apakšpunktu); jāveic pastāvīga nieru un dzirdes funkciju kontrole; ja nepieciešams, jāizmēra antibiotiskā līdzekļa koncentrācija serumā;
* rūpīgi jāapsver vienlaicīga diurētiķa lietošana (skatīt 4.5. apakšpunktu);
* nepieciešama nieru un dzirdes funkcijas cieša kontrole, ja kanamicīns tiek lietots ilgu laiku, it īpaši tuberkulozes gadījumā.
* sakarā ar kanamicīna farmakokinētisko mehānismu, tā toksisko iedarbību uz nierēm un dzirdes orgāniem, vēlams izvairīties no atkārtotas un / vai ilgstošas lietošanas, īpaši gados vecākiem pacientiem.
* ķirurģisku operāciju gadījumos nepieciešams informēt anesteziologu – reanimatologu par ārstēšanos ar kanamicīnu (skatīt 4.5. apakšpunktu).
* 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. Tādējādi tas var izraisīt muskuļu vājumu un neiromuskulāro blokādi.

Tuberkulozes ārstēšana

Nozīmējot kanamicīnu, nepieciešams ievērot vispārējus tuberkulozes ārstēšanas principus. Kanamicīnu nevar lietot bez bakterioloģiska tuberkulozes apstiprinājuma t.i., nav veikts antibakteriālās jutības tests, lai noteiktu, vai mikroorganisms ir jūtīgs pret kanamicīnu vai citu antibiotiku.

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

Renālā toksicitāte paaugstinās, ja tiek lietotas kombinācijā vienlaicīgi antibiotikas no aminoglikozīdu un cefalosporīnu grupas.

Nenobriedušu nieru jaundzimušajiem dēļ aminoglikozīdu grupas antibiotisko līdzekļu eliminācija šajā populācijā ir lēnāka; tādējādi pussadalīšanās periods plazmā var būt garāks. Aminoglikozīdu grupas antibiotiskie līdzekļi piesardzīgi jālieto iznēsātiem un neiznēsātiem jaundzimušajiem.

Aminoglikozīdu grupas antibiotiskie līdzekļi piesardzīgi jālieto gados vecākiem cilvēkiem **lēnāka eliminācijas procesa dēļ**.

* 1. **Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

**Antibiotikas**

*In-vitro* tika novērota aminoglikozīdu un bēta- laktāma grupas antibiotiku, piem. penicilīna nesaderība, tādēļ tās nedrīkst jaukt vienā šļircē. Ja šo antibiotiku lietošana vienlaicīgi ir nepieciešama, tās jāievada ar laika intervālu un dažādās injekciju vietās.

Ja kanamicīnu 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, īpaši cilpas diurētiķiem, tādiem kā furosemīds, paaugstina renālo toksicitāti.

# 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 vienlaicīga lietošana kopā ar pretsēnīšu (amfotericīns B), citotoksiskajiem (cisplatīns) līdzekļiem, ciklosporīnu vai citām nefrotoksiskām zālēm var palielināt nieru toksicitāti.

**Holīnerģiski līdzekļi**

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

* 1. **Fertilitāte, grūtniecības un barošana ar krūti**

Grūtniecība**:**

Kanamicīns šķērso placentāro barjeru. Kanamicīna ***koncentrācija augļa sērumā*** vidēji ir 16-50% no ***koncentrācijas mātes sērumā***. Nav kontrolētu pētījumu cilvēkiem. Eksperimentālie pētījumi ar žurkām neuzrādīja kanamicīna teratogēnu efektu, tomēr eksperimenti ar jūrascūciņām un žurkām, kurām tika lietots kanamicīns 200 mg/kg/dienā noveda pie dzirdes pasliktināšanās pēcnācējiem.

Aminoglikozīdu antibiotiku, piem., gentamicīna pētījumi parādīja, ka šīs antibiotikas lietošana grūtniecēm var radīt toksisku efektu augļa nierēm.

Streptomicīna un tobramicīna pētījumi parādīja, ka auglim var veidoties neatgriezenisks, abpusējs, iedzimts kurlums, ja māte grūtniecības laikā lietoja šīs zāles.

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

# Barošana ar krūti:

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

* 1. **Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

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

* 1. **Nevēlamās blakusparādības**

**Ļoti biežas** (>1/10)

* + - **Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi: Nefrotoksicitāte** (incidence vidēji 10-15%). Akūta nieru 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 nieru funkciju traucējumi, hemodinamikas traucējumi, vai, lietojot vienlaicīgi terapijā zāles, kas var pastiprināt nieru bojājumu.

Šie traucējumi ir atgriezeniski pēc kanamicīna lietošanas pārtraukšanas.

**Biežas** (>1/100-< 1/10)

* + - Ausu **un labirinta bojājumi: Ototoksicitāte** (incidence 1-5%). Aminoglikozīdu grupas antibiotiku izraisītas dzirdes toksicitātes biežums jaundzimušiem konstatēts aptuveni 2%.

**Retākas** (>1/1000-<1/100)

* + - **Ausu un labirinta 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:** Hipersensitīva reakcija: izsitumi uz ādas, nātrene, nieze.

**Retas** (>1/10000- <1/1000)

* + - **Ausu un labirinta bojājumi:** Iedzimts kurlums.
    - **Nervu sistēmas traucējumi:** Neiromuskulāra paralīze (visbiežāk rodas ievadot lielas devas intraperitoneāli vai pacientiem ar *myasthenia gravis*). Galvassāpes, parestēzija, muskuļu spazmas un muskuļu vājums, krampji, redzes traucējumi.

**Ļoti retas** (>1/10 000)

* + - **Nervu sistēmas traucējumi:** Perifērs neirīts, redzes nerva neirīts, neiromuskulāras blokādes (ar iespējamu elpošanas apstāšanos) gadījumi.

**Nav zināmi** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

* + - **Izmeklējumi:** pataloģiska pilna asins aina, paaugstināts transmināžu (GOT, GPT) līmenis, paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs**.**
    - **Elpošanas sistēmas traucējumi:** elpas trūkums (aizdusa).
    - **Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:** tūska, sāpes (dedzinošas, durošas sāpes)

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/?id=613&sa=613&top=3)

* 1. **Pārdozēšana**

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, ***kanamicīnu*** ar hemodialīzes vai peritoneālās dialīzes palīdzību jāizvada no asinīm.

# FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

* 1. **Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa:Aminoglikozīdu grupas antibiotisks līdzeklis, ATĶ kods J 01 GB 04

Darbības mehānisms

Jūtīgās baktērijas aktīvā veidā uzņem šūnā kanamicīnu, kas tiek inhibēts skābos, anaerobos un hiperosmotiskos apstākļos. Kanamicīns inhibē baktēriju proteīnu sintēzi un genoma koda transkripciju, piesaistoties baktēriju ***ribosomas 30-S subvienībai***.

Jūtīguma kritēriji

Jūtīgās sugas MIC ≤4 µg / ml

Rezistentās sugas MIC ≥ 32 µg / ml

Mikroorganismu jūtīgums.

Iegūtas rezistences izplatība var atšķirties ģeogrāfiski un ir atkarīga no atsevišķiem baktēriju celmiem, ir vēlama lokālā informācija par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas.

Nepieciešamības gadījumā, ieteicams lūgt eksperta padomu, ja lokālā rezistences prevalence ir tāda, ka zāļu lietderība vismaz dažiem infekciju veidiem ir apšaubāma.

|  |  |
| --- | --- |
| **Kategorija** | **Rezistences biežums** |
| **JUTĪGĀS SUGAS**  **Aerobi, gram- pozitīvie**  *Staphyloccocus meticilīnjūtīgie celmi*  **Aerobi, gram- negatīvie**  *Proteus mirabilis, Streptococcus pyogenes*  Indola-pozitīvas sugas *Proteus*, izņemot *Providencia*  *E.coli,*  *Klebsiella*  *Salmonella*  *Shigella*  *Campylobacter* |  |
| **REZISTENTĀS SUGAS**  **Aerobi, gram- pozitīvie**  *Staphyloccocus meticilīnrezistentie celmi*  *Meningococcus*  *Streptococcus*  *Pneumococcus*  *Enterococcus*  **Aerobi, gram- negatīvie**  *Providencia rettegeri*  **Anaerobi**  *Actinomyces israelii,*  *Clostridium perfringens*  *Fusobacterium*  *Peptostreptococcus*  *Porphyromonas*  *Provotella*  *Propionibacterium acnes*  *Veillonella*  **Citi**  *Treponema pallidum*  **MAINĪGA REZISTENCE**  **Aerobi, gram- negatīvie**  *Enterobacter*  *Serratia*  *Pseudomonas*  *Acinetobacter*  *Citrobacter* |  |

Kaut arī kanamicīns *in vitro* nav aktīvs pret streptokoku, tas ir sinerģiski aktīvs uz šo grupu, lietojot kopā ar β-laktāmiem. Šī sinerģiskā aktivitāte pret streptokokiem ir vājāka.

* 1. **Farmakokinētiskās īpašības**

Uzsūkšanās*:*

Kā visi aminoglikozīdi, kanamicīns, slikti uzsūcas no gastrointestinālā trakta. Pēc intramuskulāras ievadīšanas kanamicīns labi uzsūcas un izplatās organisma audos un šķidrumos. Kanamicīna maksimālā koncentrācija asinīs tiek sasniegta apmēram 1 stundu pēc ievadīšanas un sasniedz koncentrāciju plazmā 10- 60 µg /ml.

Ja nieru funkcija ir traucēta, kanamicīna koncentrācija asinīs pieaug līdz tādam līmenim, ka var veidoties neirotoksisks efekts.

Izplatīšanās*:*

Kanamicīns vāji saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Izplatās ekstracelulārā šķidrumā, abscesos, ascītā, perikardiālajā šķidrumā, pleirālā šķidrumā, peritoneālajā šķidrumā, sinoviālajā šķidrumā, limfā. Mazāk izplatās žultī, bronhu sekrētā, krēpās, siekalās, cerebrospinālajā šķidrumā un citos organisma šķidrumos. Ja smadzeņu apvalki nav bojāti, kanamicīns neizplatās cerebrospinālajā šķidrumā.

Kanamicīna eliminācijas pusperiods ir 3 stundas.

Biotransformācija*:*

Aminoglikozīdi nemetabolizējas aknās, bet neizmainītā veidā izdalās ar urīnu.

Eliminācija

Kanamicīns strauji izdalās ar urīnu, koncentrācija asinīs krītas apmēram 6 stundās, bet niecīgā daudzumā saglabājas 12 līdz 24 stundas. Niecīgs daudzums izdalās ar žulti. Ievadot parenterāli, lielākā daļa no devas tiek izvadīta ar urīnu 24 stundu laikā. Tas konstatēts ***nabas asinsritē*** un mātes pienā.

* 1. **Preklīniskie dati par drošumu**

Nav veikti pētījumi, lai noteiktu kanamicīna kancerogenitāti un mutagenitāti cilvēkiem. Pētījumi arī ar citām aminoglikozīdu grupas antibiotikām neuzrādīja datus par kancerogenitāti un mutagenitāti žurkām un pelēm. Pētījumi ar žurkām un trušiem neuzrādīja datus par ietekmi uz fertilitāti.

# FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

* 1. **Palīgvielu saraksts**

Nesatur palīgvielas.

* 1. **Nesaderība**

Ņemot vērā bēta-laktāma darbību, kanamicīnu lietojot kopā ar penicilīnu un cefalosporīnu grupas antibiotikām, *In vitro* aminoglikozīdi tiek inaktivēti. Tika ziņots arī par inaktivāciju, lietojot kopā ar klavulānskābi. Iespējamās nesaderības dēļ, gentamicīnu vai citus aminoglikozīdus nedrīkst lietot kopā ar citām zālēm vienlaicīgi vienā šļircē vai vienlaicīgi lietot caur vienu infūzijas sistēmu vai vienā infūzijas šķīdumā. Ja aminoglikozīdus lieto vienlaicīgi ar bēta-laktāma grupas antibiotikām, tās jāievada dažādās injekciju vietās.

Tiek ziņots par kanamicīna nesaderību ar: amfotericīnu B, barbiturātiem, kolistīna sulfāta nātrija sāli, heparīnu, hidrokortizonu, nitrofurantoīnu, dažiem fenotiazīniem, fenitoīnu un sulfafurazolu, kā arī dažiem elektrolītiem (kalciju, magniju, citrātu un fosforu), cefalotīnu, nātriju, hlorpromazīnu, metacilīna nātrija sāli, metoheksitonu, prohlorperazīnu.

* 1. **Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

Pagatavotais šķīdums jāizlieto nekavējoties.

* 1. **Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

* 1. **Iepakojuma veids un saturs**

Caurspīdīgi stikla flakoni, noslēgti ar hlorbutilgumijas aizbāzni un nodrošināti ar vāciņu.

Iepakojums pa 50 flakoniem.

* 1. **Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Sagatavošana ievadīšanai:

* + 1. Šķīdināt 1 g kanamicīna flakonā ar 3 vai 4 ml ūdens injekcijām un ievadīt dziļas intramuskulāra injekcijas veidā *m. gluteus* augšējā ārējā kvadrātā.
    2. Pagatavo šķīdumu, šķīdināt 1 g flakonā 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 nokļūšana 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.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

# REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

PANPHARMA

Z.I. du Clairay

35 133 Luitré

Francija

# REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

99-0191

# PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999. gada 17. marts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 16. jūlijs

# TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2016