

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕНТАКСАН®
(GENTAXAN)

Склад:

діючі речовини: гентаміцину сульфат, L-триптофан, цинку сульфат гептагідрат;

1 г порошку містить: ГЕНТАКСАН® субстанцію, що складається з: гентаміцину сульфату (в перерахуванні на гентаміцин і безводну речовину) 0,024 г, L-триптофану 0,014 г, цинку сульфату гептагідрату 0,010 г;

допоміжна речовина: метоксан (достатня кількість для одержання маси 1 г).

Лікарська форма.

Порошок для нашкірного застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: аморфний порошок білого або білого зі світло-жовтим відтінком кольору без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Антибіотики та хіміотерапевтичні засоби для дерматологічного застосування. Комбінації антибіотиків з хіміотерапевтичними засобами.

Код ATXD06C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

ГЕНТАКСАН® — комбінований антимікробний лікарський засіб пролонгованої дії для місцевого застосування, що містить аміноглікозид гентаміцину сульфат, кремнійорганічний сорбент поліметилсилоксан (метоксан) і сполуку цинку з триптофаном. Гентаміцину сульфат — антибіотик широкого спектра дії з бактерицидним ефектом, активний відносно патогенних грампозитивних мікроорганізмів: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Mycobacterium spp.* і грамнегативних мікроорганізмів: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Citrobacter spp.*,

Providenta spp., *Yersinia spp.* Поліметилсилоксан забезпечує сорбційно-дезінтоксикаційні властивості та разом з цинктриптофаном потенціює антибактеріальні ефекти антибіотика і підтримує протимікробну концентрацію антибіотика в рані на терапевтичному рівні протягом 8 діб. Аплікаційна терапія лікарським засобом ГЕНТАКСАН® на 2-3-тю добу знижує кількість мікроорганізмів у рані до мінімального рівня (10^2 – 10^3 в 1 г), прискорює перехід фази гідратації у фазу дегідратації, попереджає розвиток можливих гнійно-септичних ускладнень. Завдяки сорбційним властивостям лікарський засіб поглинає токсичні продукти життєдіяльності мікроорганізмів, низькомолекулярних токсичних метаболітів тканин (піровиноградна та молочна кислоти, переокисні сполуки, продукти окиснення амінокислот, поліпептиди, ліпіди та ін.), продукти дегідратації фібрину. Механізм дії лікарського засобу ГЕНТАКСАН® пов'язаний не тільки з пригніченням синтезу білка мікроорганізмів, але також із порушенням ліпідного шару клітинної стінки внаслідок утворення комплексів. ГЕНТАКСАН® зменшує прояви місцевої та загальної інтоксикації, завдяки антибактеріальним властивостям, дренажній та протинабряковій дії нормалізує мікроциркуляцію, газообмін, рН середовища в рані. Це сприяє очищенню ран від продуктів ексудації та розпаду тканин, зникненню місцевих запальних реакцій, стимуляції росту грануляційної тканини, покращенню процесу загоєння, запобігає утворенню келоїдних рубців. ГЕНТАКСАН® також очищає опікові рани, зменшує запальні реакції при їх лікуванні, скорочує площу глибоких опіків, запобігаючи руйнуванню тканин, прискорює формування грануляційного покриву при глибоких опіках та епітелізацію при поверхневих опіках, сприяє якісній підготовці ран до аутодермопластики.

Фармакокінетика.

Не вивчалась, оскільки ГЕНТАКСАН® є лікарським засобом несистемного застосування, діє тільки поверхнево та не має резорбтивного ефекту.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування ран, інфікованих збудниками, чутливими до лікарського засобу:

- інфіковані хірургічні рани (післяопераційні нагноєння, флегмони, абсцеси);
- травматичні інфіковані рани різної локалізації та генезу;
- трофічні виразки, які виникають на фоні хронічної венозної недостатності, облітеруючого атеросклерозу, тромбофлебітів поверхневих вен нижніх кінцівок;
- опіки II та III А – III Б ступенів;
- різні форми бешихового запалення;
- пролежні;
- рани у пацієнтів з різними захворюваннями, при яких знижуються регенеративні процеси (цукровий діабет, імунodefіцит, променеве ураження).

Профілактика сепсису при поширених гнійних процесах.

Попередження утворення келоїдних рубців.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до гентаміцину сульфату та інших компонентів, які входять до складу лікарського засобу ГЕНТАКСАН®.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія лікарського засобу ГЕНТАКСАН® з іншими лікарськими засобами не вивчена.

У разі застосування на великих площах ранової поверхні та при тривалому застосуванні не виключена можливість резорбції гентаміцину та посилення ототоксичності інших антибіотиків аміноглікозидного ряду, поліміксину В, колістину, цефалордину, етакринової кислоти, фуросеміду.

Особливості застосування.

ГЕНТАКСАН® можна наносити на поверхню ран тільки після ретельної хірургічної обробки. Лікарський засіб запобігає прилипанню пов'язок та появі болю при їх зніманні.

При місцевому застосуванні ГЕНТАКСАН® не чинить подразливої дії, однак не можна допускати потрапляння порошку в очі.

Тривале застосування препарату може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів. При розвитку подразнення, сенсibiliзації або суперінфекції на тлі застосування препарату лікування слід припинити та призначити відповідну терапію.

При тривалому застосуванні (більше 14 днів) на великих ділянках шкіри, особливо пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю, необхідно враховувати можливість резорбтивних ефектів гентаміцину: ототоксичність (запаморочення, нудота, шум у вухах), нефротоксичність (підвищення рівня сечовини і креатиніну в крові, зменшення діурезу), підвищення рівня білірубіну і трансаміназ у сироватці крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо застосування лікарського засобу ГЕНТАКСАН® в період вагітності або годування груддю. При необхідності застосування лікарського засобу під час вагітності або в період годування груддю лікар повинен надати рекомендації, враховуючи співвідношення користь/ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

ГЕНТАКСАН® застосовувати місцево протягом усього часу лікування ран до їх повного загоєння. На початковій стадії (1-5-й день) пов'язки змінювати 1-2 рази на добу; після зменшення запальних процесів, очищення рани від гнійно-некротичних мас, появи грануляції та епітелізації рани — 1 раз протягом 1-2 діб. ГЕНТАКСАН® наносити на поверхню рани через пробку-крапельницю (отвір у пробці), знявши кришку, після ретельної хірургічної обробки, промивання рани розчинами антисептиків з обов'язковим подальшим підсушуванням, з таким розрахунком, щоб він рівномірним шаром (0,5-1 мм) покривав поверхню рани. При великих ураженнях, наприклад при опіках, можливе одноразове застосування 8-12 г лікарського засобу. Після нанесення лікарського засобу ГЕНТАКСАН® проводять дренажування рани за загальними правилами та накладають пов'язку. При поширених ранових дефектах тканин допускається пухке тампонування марлевими серветками. При частковому відходженні лікарського засобу ГЕНТАКСАН® разом з виділеннями з рани та пов'язкою рану підсушити марлевими тупферами та додатково нанести лікарський засіб у вищенаведеній разовій дозі без будь-яких інших маніпуляцій у рані.

Для лікування опіків лікарський засіб ГЕНТАКСАН® наносити на опікову поверхню як у перші 5-6 діб, так і в період секвестрації опікового струпа (до 15 діб). При цьому лікарський засіб фіксувати на рані за допомогою асептичної пов'язки. Під час перев'язок треба повністю видалити лікарський засіб ГЕНТАКСАН® з поверхні опікових ран за допомогою антисептиків або спеціальних шампунів для ран. Застосування лікарського засобу можливе на будь-яких частинах тіла опікового хворого.

Якщо хірургічну обробку рани не можна виконати у повному обсязі, засипати рану лікарським засобом ГЕНТАКСАН® у дозі 0,5 - 4 г, залежно від площі ураження, та накласти пов'язку на час, який не перевищує 24 години.

Діти.

Лікарський засіб застосовується дітям з 2-річного віку.

Передозування.

Можливі алергічні реакції, що потребують відміни препарату та проведення десенсибілізуючої терапії.

Довготривале застосування гентаміцину на великих поверхнях тіла може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом і призначити необхідну терапію.

Побічні реакції.

Можливе виникнення алергічних реакцій, включаючи еритему, кропив'янку, контактний дерматит, свербіж.

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 4 роки.

Лікарський засіб не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 1 флакону-крапельниці без вкладання у вторинну упаковку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.