

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 в комбінації 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., *Providencia* spp., *Yersinia* spp. Поліметилсилоксан забезпечує сорбційно-дезінтоксикаційні властивості та разом з цинктриптофаном потенціює антибактеріальні ефекти антибіотика та підтримує протимікробну концентрацію антибіотика в рані на терапевтичному рівні протягом 8 діб. Аплікаційна терапія лікарським засобом ГЕНТАКСАН® знижує на 2–3-тю добу 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 лікарського засобу поглинає токсичні продукти життєдіяльності мікроорганізмів, низькомолекулярних токсичних метаболітів тканин (піровиноградна та молочна кислоти, перекисні 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, імунодефіцит, 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, але можливе посилення дії при місцевому застосуванні з антибіотиками, що мають бактерицидний ефект.

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 препарат не чинить місцевої подразнюючої дії, однак не можна допускати потрапляння лікарського засобу ГЕНТАКСАН® в очі.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо застосування лікарського засобу в період вагітності або годування груддю. При необхідності застосування лікарського засобу ГЕНТАКСАН® 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 вищенаведеної разової дози без будь-яких інших маніпуляцій у рані.

Для лікування опіків 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 ГЕНТАКСАН® треба повністю видалити 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, лікарським засобом ГЕНТАКСАН® засипати рану у дозі 0,5-4 г, залежно від площі ураження, та накласти пов'язку на час, який не перевищує 24 годин.

Діти.

Лікарський засіб застосовується у дітей з 2-річного віку.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Можливе виникнення побічних реакцій, зумовлених наявністю гентаміцину сульфату у складі лікарського засобу: алергічні реакції, включаючи еритему, кропив'янку, контактний дерматит, свербіж.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу.

Медичні та фармацевтичні працівники, а також пацієнти або їхні законні представники можуть повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій або відсутності ефективності лікарських засобів виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»» у будь-який зручний для них спосіб (поштою, електронною поштою, факсом, телефоном тощо) у паперовому чи електронному вигляді. Про випадки побічних реакцій або відсутності ефективності лікарських засобів виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»» потрібно повідомляти відділ фармаконагляду за адресою: вул. Зодчих, 50-А, м.Київ, 03164, тел.

380445372137, електронна адреса: sarkis52@ukr.net. У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарських засобів виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»» просимо звертатися до відділу фармаконагляду.

Також, повідомлення про побічні реакції можуть бути надіслані 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 або 5 г, або 8 г у флаконі-крапельниці №1 у пачці з картону.

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.