

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГЕНТАКСАН
(GENTAXAN)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини:

–1 флакон, флакон-крапельниця по 2 г містить: гентаміцину сульфату в перерахуванні на гентаміцин і безводну речовину – 0,048 г (48 мг), L-Триптофану – 0,028 г (28 мг), цинку сульфату гептагідрату – 0,020 г (20 мг), метоксану – достатня кількість для одержання маси вмісту флакона 2 г;

–1 флакон, флакон-крапельниця по 5 г містить: гентаміцину сульфату в перерахуванні на гентаміцин і безводну речовину – 0,120 г (120 мг), L-Триптофану – 0,070 г (70 мг), цинку сульфату гептагідрату – 0,050 г (50 мг), метоксану – достатня кількість для одержання маси вмісту флакона 5 г.

Лікарська форма.

Порошок для зовнішнього застосування.

Аморфний порошок білого або білого зі світло-жовтим відтінком кольору, без запаху.

Назва та місцезнаходження виробника.

ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Фармакотерапевтична група.

Антибіотики в комбінації з хіміотерапевтичними препаратами. Код АТС D 06 С.

Фармакологічні властивості.

Гентаксан – комбінований антимикробний препарат пролонгованої дії для місцевого застосування, що містить аміноглікозид гентаміцину сульфат, кремній органічний сорбент – поліметилсилоксан (метоксан) і координаційну сполуку цинку з триптофаном. Гентаміцину сульфат – антибіотик широкого спектра дії з бактерицидним ефектом, активний відносно патогенних грампозитивних мікроорганізмів – *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Mycobacterium* spp. і грамотрикативних 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 протимикробну концентрацію антибіотика в рані на терапевтичному рівні протягом 8 діб. Аплікаційна терапія препаратом Гентаксан знижує на 2–3 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 препарат поглинає токсичні продукти життєдіяльності мікроорганізмів, низькомолекулярних токсичних метаболітів тканин (пірвіноградна та молочна кислоти, перекисні сполуки, продукти окиснення амінокислот, поліпептиди, ліпіди та ін.), продукти дегідратації фібрину. Механізм дії препарату 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 внаслідок антибактеріальних властивостей, дренажної та протинабрякової дії, нормалізації мікроциркуляції, газообміну, рН середовища в рані. Це сприяє очищенню ран від продуктів ексудації та розпаду тканин, зникненню місцевих запальних реакцій, стимуляції росту грануляційної тканини, покращанню процесу загоєння, запобігає утворенню келоїдних рубців. Гентаксан також очищає рани при опіках, зменшує запальні реакції при їхньому лікуванні, скорочує площу глибоких опіків, запобігаючи руйнуванню тканин, прискорює формування грануляційного покриття при глибоких опіках та епітелізацію при поверхневих опіках, сприяє якісній

підготовці ран до аутодермопластики.

Фармакокінетика не вивчалась, оскільки Гентаксан є препаратом несистемного застосування, діє тільки поверхнево та не має резорбтивного ефекту.

Показання для застосування.

Лікування ран, інфікованих збудниками, чутливими до препарату:

- 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 препарату Гентаксан.

Особливі застереження.

Гентаксан можна наносити на поверхню ран тільки після ретельної хірургічної обробки. Препарат запобігає прилипанню пов'язок та появі болю при їх зніманні.

При місцевому застосуванні препарат не чинить місцевої подразнюючої дії, однак не можна допускати потрапляння Гентаксану в очі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо застосування препарату в період вагітності або годування груддю. При необхідності застосування препарату Гентаксан під час вагітності або в період годування груддю лікар повинен надати рекомендації щодо доцільності його застосування з урахуванням співвідношення користь/ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних щодо застосування препарату при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Гентаксан можна застосовувати при лікуванні дітей всіх вікових категорій, оскільки він є препаратом несистемного застосування, діє тільки поверхнево та не має резорбтивного ефекту.

Спосіб застосування та дози.

Гентаксан застосовують місцево. Препарат застосовують протягом усього часу лікування ран до їх повного загоєння. У початковій стадії (1–5 день) пов'язки змінюють 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 наносять 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 препарату. Після нанесення Гентаксану проводять дренивання рани за загальними правилами та накладають пов'язку. При поширених ранових дефектах тканин допускається пухке тампонування марлевими серветками. При частковому відходженні препарату Гентаксан разом з виділеннями з рани та пов'язкою рану підсушують марлевими тупферами та додатково наносять препарат у вищенаведеній разовій дозі без будь-яких інших маніпуляцій у рані.

Для лікування опіків Гентаксан наносять на опікову поверхню як у перші 5–6 діб, так і в період секвестрації опікового струпа (до 15 діб). При цьому препарат фіксується 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 препарату можливо на будь-яких частинах тіла опікового хворого.

У випадках, коли хірургічна обробка рани не може бути виконана у повному обсязі, препаратом Гентаксан засипають рану у дозі 0,5–4 г, залежно від площі ураження, та накладають пов'язку на час, який не перевищує 24 години.

Передозування.

При передозуванні можливі алергічні реакції, що потребують відміни препарату та проведення десенсибілізуючої терапії.

Побічні ефекти.

При застосуванні препарату Гентаксан можливе виникнення побічних ефектів, зумовлених наявністю гентаміцину сульфату у складі препарату.

Можливі алергічні реакції у вигляді еритеми, кропив'янки, контактного дерматиту, свербіж.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія препарату Гентаксан з іншими лікарськими засобами не вивчена, але можливе посилення дії при місцевому застосуванні з антибіотиками, що мають бактерицидний ефект.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 до 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 г або 5 г порошку у скляному флаконі-крапельниці, по 1 флакону в пачці. По 2 г у скляному флаконі, по 1 флакону в пачці. По 2 г або по 5 г у пластиковому флаконі, по 1 флаконі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.