



ГЕНТАКСАН

(GENTAXAN)



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
02.06.09 № 379
Ресстраційне посвідчення
№ UA/1279/01/01

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Склад лікарського засобу: діючі речовини:

–1 флакон, флакон-крапельниця по 2 г містить гентаксану: 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 гентаксану: 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. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщівський хіміко-фармацевтичний завод». Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики в комбінації з хіміотерапевтичними препаратами. Код АТС D 06 C.

Фармакологічні властивості. Гентаксан – комбінований антимікробний 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 грамнегативних мікроорганізмів – *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Serratia* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Citrobacter* spp., *Providentia* spp., *Yerinia* spp. Поліметилсилоксан забезпечує сорбційно-дезинтоксикаційні властивості та разом з цинктриптофаном потенціює антибактеріальні ефекти антибіотика та підтримує протимікробну 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 місцевої запальної реакції, 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 покриву 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 дренажування 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, свербіжу.

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 пацці. По 2 г у скляному флаконі, по 1 флакону в пацці. По 2 г або 5 г у пластиковому флаконі, по 1 флаконі в пацці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду. 13.09.13.



ГЕНТАКСАН

(GENTAXAN)



УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
02.06.09 № 379
Регистрационное удостоверение
№ UA/1279/01/01

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

Регистрационное удостоверение
№ UA/1279/01/01

Состав лекарственного средства: действующие вещества:

–1 флакон, флакон-капельница по 2 г содержит гентаксана: гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин и безводное вещество – 0,048 г (48 мг), L-Триптофана – 0,028 г (28 мг), цинка сульфата гептагидрата – 0,020 г (20 мг), метоксана – достаточное количество для получения массы вместимости флакона 2 г;

–1 флакон, флакон-капельница по 5 г содержит гентаксана: гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин и безводное вещество – 0,120 г (120 мг), L-Триптофана – 0,070 г (70 мг), цинка сульфата гептагидрата – 0,050 г (50 мг), метоксана – достаточное количество для получения массы вместимости флакона 5 г.

Лекарственная форма. Порошок для наружного применения. Аморфный порошок белого или белого со светло-желтым оттенком цвета, без запаха.

Название и местонахождение производителя. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод». Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Фармакотерапевтическая группа. Антибиотики в комбинации с химиотерапевтическими препаратами. Код АТС D 06 C.

Фармакологические свойства. Гентаксан – комбинированный антимикробный препарат пролонгированного действия для местного применения, который содержит аминогликозид гентамицина сульфат, кремний органический сорбент – полиметилсилоксан (метоксан) и координационное соединение цинка с триптофаном. Гентамицина сульфат – антибиотик широкого спектра действия с бактерицидным эффектом, активный в отношении патогенных грамположительных микроорганизмов – *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Mycobacterium* spp. и грамотрицательным микроорганизмам – *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Serratia* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Citrobacter* spp., *Providentia* spp., *Yerinia* spp. Полиметилсилоксан обеспечивает сорбционно-дезинтоксикационные свойства и вместе с цинктриптофаном потенцирует антибактериальные эффекты антибиотика и поддерживает противомикробную концентрацию антибиотика в ране на терапевтическом уровне в течение 8 суток. Аппликационная терапия препаратом Гентаксан снижает на 2–3 сутки количество микроорганизмов в ране до минимального уровня (10^2 – 10^3 в 1 г), ускоряет переход фазы гидратации в фазу дегидратации, предупреждает развитие возможных гнойно-септических осложнений. Благодаря сорбционным свойствам препарат поглощает токсические продукты жизнедеятельности микроорганизмов, низкомолекулярных токсических метаболитов тканей (пировиноградная и молочная кислоты, перекисные соединения, продукты окисления аминокислот, полипептиды, липиды и др.), продукты дегидратации фибрина. Механизм действия препарата Гентаксан связан не только с угнетением синтеза белка микроорганизмов, но также с нарушением липидного слоя клеточной стенки вследствие образования комплексов. Гентаксан уменьшает проявления местной и общей интоксикации вследствие антибактериальных свойств, дренирующего и противоотечного действия, нормализации микроциркуляции, газообмена, pH среды в ране. Это способствует очищению раны от продуктов экссудации и распада тканей, исчезновению местных воспалительных реакций, стимулированию роста грануляционной ткани, улучшению процесса заживления, предупреждает образование келлоидных рубцов. Гентаксан также очищает раны при ожогах, уменьшает воспалительные реакции при их лечении, сокращает площадь глубоких ожогов, предупреждая разрушение тканей, ускоряет формирование грануляционного покрова при глубоких ожогах и эпителизацию при поверхностных ожогах, способствует качественной подготовке ран к аутодермопластике. Фармакокинетика не изучалась, поскольку Гентаксан является препаратом несистемного применения, действует только поверхностно и не имеет резорбтивного эффекта.

Показания к применению. Лечение ран, инфицированных возбудителями, чувствительными к препарату: инфицированные хирургические раны (послеоперационные нагноения, флегмоны, абсцессы); травматические инфицированные раны разной локализации и генеза; трофические язвы, которые возникают на фоне хронической венозной недостаточности, облитерирующего атеросклероза, тромбозов поверхностных вен нижних конечностей; ожоги II и III А – III Б степеней; разные формы рожистого воспаления; пролежни; раны у пациентов с различными заболеваниями, при которых снижаются регенеративные процессы (сахарный диабет, иммунодефицит, лучевое поражение); профилактика

сепсиса при обширных гнойных процессах; предупреждение образования келлоидных рубцов.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к гентамицину сульфату и другим компонентам, входящим в состав препарата Гентаксан.

Особые предостережения. Гентаксан можно наносить на поверхность ран только после тщательной хирургической обработки. Препарат предупреждает прилипание повязок и появление боли при их снятии. При местном применении препарат не оказывает местнораздражающего действия, однако нельзя допускать попадания Гентаксана в глаза.

Применение в период беременности или кормления грудью. Нет данных относительно применения препарата в период беременности или кормления грудью. При необходимости применения препарата Гентаксан во время беременности или в период кормления грудью врач должен дать рекомендации относительно целесообразности его применения с учетом соотношения польза/риск.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Нет данных относительно применения препарата при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Дети. Гентаксан можно применять при лечении детей всех возрастных категорий, поскольку он является препаратом несистемного применения, действует только поверхностно и не имеет резорбтивного эффекта.

Способ применения и дозы. Гентаксан применяют местно. Препарат применяют в течение всего времени лечения ран до их полного заживления. В начальной стадии (1-5 день) повязки меняют 1-2 раза в сутки, после уменьшения воспалительных процессов, очищения раны от гнойно-некротических масс, появления грануляции и эпителизации раны – 1 раз в течение 1-2 суток. Гентаксан наносят на поверхность раны через пробку-капельницу (отверстие в пробке), сняв крышку, после тщательной хирургической обработки, промывания раны растворами антисептиков с обязательным последующим подсушиванием, с таким расчетом, чтобы он равномерным слоем (0,5-1 мм) покрывал поверхность раны. При обширных поражениях, например, при ожогах, возможно одномоментное применение 8-12 г препарата. После нанесения Гентаксана проводят дренирование раны по общим правилам и накладывают повязку. При распространенных раневых дефектах тканей допускается рыхлое тампонирование марлевыми салфетками. При частичном отхождении препарата Гентаксан вместе с выделениями из раны и повязкой, рану подсушивают марлевыми туфферами и дополнительно наносят препарат в вышеприведенной разовой дозе без каких-либо других манипуляций в ране. Для лечения ожогов Гентаксан наносят на ожоговую поверхность как в первые 5-6 суток, так и в период секвестрации ожогового струпа (до 15 суток). При этом препарат фиксируется на ране с помощью асептической повязки. Во время перевязок Гентаксан надо полностью удалить с поверхности ожоговых ран с помощью антисептиков или специальных шампуней для ран. Применение препарата возможно на любых частях тела ожогового больного. В случаях, когда хирургическая обработка раны не может быть выполнена в полном объеме, препаратом Гентаксан засыпают рану в дозе 0,5-4 г, в зависимости от площади поражения, и накладывают повязку на время, которое не превышает 24 часа.

Передозировка. При передозировке возможны аллергические реакции, требующие отмены препарата и проведения десенсибилизирующей терапии.

Побочные эффекты. При применении препарата Гентаксан возможно возникновение побочных эффектов, обусловленных наличием гентамицина сульфата в составе препарата. Возможны аллергические реакции в виде эритемы, крапивницы, контактного дерматита, зуда.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Взаимодействие препарата Гентаксан с другими лекарственными средствами не изучено, однако возможно усиление действия при местном использовании с антибиотиками, имеющими бактерицидный эффект.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения. Хранить в сухом, недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 2 г или по 5 г порошка в стеклянном флаконе-капельнице, по 1 флакону в пачке. По 2 г в стеклянном флаконе, по 1 флакону в пачке. По 2 г или по 5 г в пластиковом флаконе, по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 13.09.13.