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 препаратами. Код АТХ D06C.

Фармакодинаміка

ГЕНТАКСАН® – комбінований антимікробний препарат 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 мікрорганізмів: *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 та підтримує протимікробну концентрацію антибіотика в рані на терапевтичному рівні протягом 8 діб. Аплікаційна терапія препаратом 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 препарат 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 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, завдяки антибактеріальним властивостям, дренажній та протинабряковій дії нормалізує мікроциркуляцію, газообмін, pH 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 препаратом несистемного застосування, діє тільки поверхнево та не має резорбтивного ефекту.

Показання

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®.

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.

Особливості застосування

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 лікарського засобу ГЕНТАКСАН® в очі.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

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, враховуючи співвідношення користь/ризик.

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 препарату. Після нанесення препарату ГЕНТАКСАН® проводять дренування 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 підсушити марлевими тупферами та додатково нанести препарат у вищенаведеній разовій дозі 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 препарат 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 препарату можливе на будь-яких частинах тіла опікового хворого.

Якщо хірургічну обробку рани не можна виконати у повному обсязі, препаратом 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

Препарат застосовується у дітей з 2-річного віку.

Передозування

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

Побічні реакції

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

Термін придатності

4 роки.

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

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 г у флаконі в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.