ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Гентасепт

Склад

діючі речовини:

1 флакон, флакон-крапельниця по 2 г містить субстанцію, яка складається з: 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 – достатню кількість для одержання маси вмісту флакона 2 г;

1 флакон, флакон-крапельниця по 5 г містить субстанцію, яка складається з: 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 – достатню кількість для одержання маси вмісту флакона 5 г.

Лікарська форма

Порошок для зовнішнього 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** D 06 C.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Гентасепт – комбінований антимікробний препарат пролонгованої дії для місцевого застосування, що містить аміноглікозид гентаміцину сульфат, кремній-органічний 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 Гентасепт 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 Гентасепт пов’язаний не тільки з пригніченням синтезу білка мікроорганізмів, але також із порушенням ліпідного шару клітинної стінки внаслідок утворення комплексів. Гентасепт зменшує прояви місцевої та загальної інтоксикації, маючи антибактеріальні властивості, дренажну та протинабрякову 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. Гентасепт 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 Гентасепт 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 Гентасепт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

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

Особливості застосування

Гентасепт 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 Гентасепту 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо застосування препарату в період вагітності або годування груддю. При необхідності застосування препарату Гентасепт 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

Гентасепт застосовувати місцево протягом усього часу лікування ран до їх повного загоєння. У 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. Гентасепт 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 Гентасепту проводять дренування рани за загальними правилами та накладають пов’язку. При поширених ранових дефектах тканин допускається пухке тампонування марлевими серветками. При частковому відходженні препарату Гентасепт 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 Гентасепт 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 Гентасепт 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.

У випадках, коли хірургічна обробка рани не може бути виконана у повному обсязі, препаратом Гентасепт засипати рану у дозі 0,5-4 г, залежно від площі ураження, та накласти пов’язку на час, який не перевищує 24 години.

Діти.

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

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.

Умови зберігання

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

по 2 г або 5 г у скляному флаконі-крапельниці; по 2 г у скляному флаконі; по 2 г або 5 г у пластиковому флаконі.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ГентаСЕПТ

(GENTASEPT)

Состав

действующие вещества:

1 флакон, флакон-капельница по 2 г содержит субстанцию, которая состоит из: 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 субстанцию, которая состоит из: 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.

Основные физико-химические свойства: аморфный порошок белого или белого со светло-желтым оттенком цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа.

Антибиотики в комбинации с химиотерапевтическими препаратами. **Код АТХ** D 06 C.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Гентасепт – комбинированный антимикробный препарат пролонгированного действия для местного применения, который содержит аминогликозид гентамицина сульфат, кремний-органический сорбент – полиметилсилоксан (метоксан) и 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 грамотрицательных микроорганизмов – Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aeruginosa, Escherichia coli, Proteus spp., Klebsiella spp., Serratia spp., Shigella spp., Salmonella spp., Citrobacter spp., Providenta spp., Yersinia 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 Гентасепт снижает на 2-3-и 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 Гентасепт связан не только с угнетением синтеза белка микроорганизмов, но также с нарушением липидного слоя клеточной стенки вследствие образования комплексов. Гентасепт уменьшает проявления местной и общей интоксикации, имея антибактериальные свойства, дренирующее и противоотечное действие, нормализует микроциркуляцию, газообмен, 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. Гентасепт 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 Гентасепт является препаратом несистемного применения, действует только поверхностно и не имеет резорбтивного эффекта.

Клинические характеристики.

Показания

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, тромбофлебитов 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 гентамицина сульфату и другим компонентам, входящим в состав препарата Гентасепт.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Взаимодействие препарата Гентасепт с другими лекарственными средствами не изучено, однако возможно усиление действия при местном использовании с антибиотиками, имеющими бактерицидный эффект.

Особенности применения

Гентасепт 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 Гентасепта в глаза.

Длительное применение препарата может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов.

При развитии раздражения, сенсибилизации или суперинфекции на фоне применения препарата лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

Применение в период беременности или кормления грудью.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы

Гентасепт применять местно в течение всего времени лечения ран до их полного заживления. В начальной стадии (1-5-й день) повязки менять 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. Гентасепт наносить 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 Гентасепта проводят дренирование раны по общим правилам и накладывают повязку. При распространенных раневых дефектах тканей допускается рыхлое тампонирование марлевыми салфетками. При частичном отхождении препарата Гентасепт вместе с выделениями из раны и повязкой рану подсушить марлевыми тупферами и дополнительно нанести препарат в вышеприведенной разовой дозе без каких-либо других манипуляций в ране.

Для лечения ожогов Гентасепт наносить на ожоговую поверхность как в первые 5-6 суток, так и в период секвестрации ожогового струпа (до 15 суток). При этом препарат фиксировать на ране с помощью асептической повязки. Во время перевязок Гентасепт 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 Гентасепт засыпать рану в дозе 0,5-4 г, в зависимости от площади поражения, и наложить повязку на время, которое не превышает 24 часа.

Дети.

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

Передозировка

Возможны аллергические реакции, требующие отмены препарата и проведения десенсибилизирующей терапии.

Побочные реакции

Возможно возникновение побочных реакций, обусловленных наличием гентамицина сульфата в составе препарата: аллергические реакции, включая эритему, крапивницу, контактный дерматит, зуд.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

по 2 г или 5 г в стеклянном флаконе-капельнице; по 2 г в стеклянном флаконе; по 2 г или по 5 г в пластиковом флаконе.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтичкий завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.