

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2019 № 992
Реєстраційне посвідчення
№ VA/1279/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕНТАСЕПТ
(GENTASEPT)

Склад:

діючі речовини: гентаміцину сульфат, L-триптофан, цинку сульфат гептагідрат, метоксан;
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 D06C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гентасепт – 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 мікроорганізмів: *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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу



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 та чинить дренажну і протинабрякову 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. 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.

Клінічні характеристики.

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.

У разі застосування на великих площах ранової поверхні та при тривалому застосуванні не виключена можливість резорбції гентаміцину та посилення ототоксичності інших антибіотиків аміноглікозидного ряду, поліміксину В, колістину, цефалордину, етакринової кислоти, фуросеміду.

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, сенсibiliзації або суперінфекції на тлі застосування препарату лікування слід припинити та призначити відповідну терапію.

При тривалому застосуванні (більше 14 днів) на великих ділянках шкіри, особливо пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю, необхідно враховувати можливість

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного dossier

резорбтивних ефектів гентаміцину: ототоксичність (запаморочення, нудота, шум у вухах), нефротоксичність (підвищення рівня сечовини і креатиніну в крові, зменшення діурезу), підвищення рівня білірубіну і трансаміназ у сироватці крові.

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. 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. 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 дренажування 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 потрібно 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 період, який не перевищує 24 години.

Діти.

Препарат застосовується у дітей з 2-річного віку.

Передозування.

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

Довготривале застосування гентаміцину на великих поверхнях тіла може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом і призначити необхідну терапію.

Побічні реакції.

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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



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

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.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Лист узгоджено

29.01.19

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє