

Состав

действующие вещества: гентамицина сульфат, L-триптофан, цинка сульфат гептагидрат, метоксан;

1 флакон 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 содержимого 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 D06C.

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.* – 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 и оказывая дренирующее и противоотечное действие, нормализует микроциркуляцию, газообмен, рН 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 келоидных 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.

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 келоидных рубцов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гентамицину 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.

В случае применения на больших площадях раневой поверхности и при длительном применении не исключена возможность резорбции гентамицина и усиления ототоксичности других антибиотиков аминогликозидного ряда, полимиксина В, колистина, цефалордина, этакриновой кислоты, фуросемида.

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, сенсibilизации или суперинфекции на фоне применения препарата лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

При длительном применении (более 14 дней) на больших участках кожи, особенно пациентам с хронической почечной недостаточностью, необходимо учитывать возможность резорбтивных эффектов гентамицина: ототоксичность (головокружение, тошнота, шум в ушах), нефротоксичность (повышение уровня мочевины и креатинина в крови, уменьшение диуреза), повышение уровня

билирубина и трансаминаз в сыворотке крови.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

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.

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 тампонирующее 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 период, который не превышает 24 часа.

Дети

Препарат применяется у детей с 2-летнего возраста.

Передозировка

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

Длительное применение гентамицина на больших поверхностях тела может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов. В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначить необходимую терапию.

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 5 г во флаконе; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

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

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления
деятельности**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —
[Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).