

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ХІТОЗАН-ГЕНТА

Склад лікарського засобу :

діюча речовина: 1 г гелю містить гентаміцину сульфату 1 мг;

допоміжні речовини : хітозанова основа: комплекс хітозану та молочної кислоти, гідроксиетилцелюлоза, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропіленгліколь, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Гель від жовтого до світло-коричневого кольору, гомогенний.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Євразія», Україна, 38600, Полтавська обл., смт Котельва, вул. Чапаєва, 32.

Фармакотерапевтична група.

Антибіотики та хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування у дерматології. Гентаміцин. Код АТС . D06A X07.

Гентаміцин – антибіотик широкого спектра дії, належить до групи аміноглікозидів. Чинить виражену бактеріостатичну дію щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів: ентеробактерій, кишкових паличок, клебсієл, гемофільних паличок, індолпозитивних протеїв, синьогнійних паличок, шигел, грампозитивних коків, у тому числі пеніциліназоутворюючих стафілококів. Проявляє помірну або штамо залежну активність щодо стрептококів, пневмококів, гонококів, сальмонел. Гелева основа препарату забезпечує повну розчинність гентаміцину та його дію в зоні ураження, має сорбційні властивості, поглинаючи рановий екссудат. Гелева основа утворює на ураженій поверхні захисну плівку, що пропускає повітря, запобігає потраплянню інфекції та створює ефект штучної шкіри. Гентаміцин погано проникає через неушкоджену шкіру та слизові оболонки, тому він практично не чинить системної дії.

Показання для застосування.

Застосовують (у комплексному лікуванні):

- у хірургії для місцевого лікування ран у першій та другій фазах ранового процесу з метою профілактики і лікування гнійних ускладнень;
- для лікування трофічних виразок;
- у комбустіології: для лікування опіків II-III А ступеня та відморожень;

- у дерматології: для лікування інфекційних захворювань шкіри (підермії, поверхневих фолікулітів, фурункульозів, дерматитів, акне), спричинених чутливими до гентаміцину бактеріями;
- для лікування невеликих ран та неглибоких порушень цілісності шкіри при побутових травмах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до гентаміцину та до інших компонентів препарату. Дитячий вік до 2 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не допускати потрапляння в очі! У разі потрапляння гелю в очі промити великою кількістю води.

Особливі застереження.

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

Препарат не рекомендується застосовувати на великих ділянках поверхні шкіри вагітним жінкам та жінкам у період годування груддю, враховуючи можливість резорбтивних ефектів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При застосуванні на невеликих ділянках шкіри у межах рекомендованого терміну лікування не впливає на швидкість реакції.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати зовнішньо. Призначати дорослим та дітям віком від 2 років. Гель наносити безпосередньо на ранову поверхню після її обробки, при необхідності накладати стерильну марлеву пов'язку. У разі прилипання пов'язки до ранової поверхні при перев'язках її слід змочити 0,9 % розчином натрію хлориду, у результаті чого гель знову розм'якшиться і пов'язка легко відокремитися.

Протягом перших 5 днів лікування ран та інфекційних захворювань шкіри гель наносити 1-2 рази на день; після очищення рани від гнійно-некротичних мас та появи грануляцій – 1 раз у 1-2 дні. Для лікування опіків гель наносити 2-3 рази на тиждень.

Доза препарату залежить від площі ранової поверхні. При опіках великої поверхні шкіри добова доза гелю не має перевищувати 200 г з метою уникнення побічних ефектів у разі можливого всмоктування гентаміцину.

Тривалість лікування залежить від динаміки загоювання ран, форми та тяжкості захворювання і становить 7-14 днів.

Передозування.

Надмірне або довготривале застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом і призначити необхідну терапію.

Побічні ефекти.

Можливі алергічні реакції, у тому числі гіперемія, свербіж.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Значущих явищ несумісності з препаратами інших груп не встановлено. У випадку великих площ 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.

Термін придатності.

2 роки для пакетів.

3 роки для туб.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище + 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г у тубах; по 5 г у пакетах.

Категорія відпуску.

Без рецепта.