

Перед применением необходимо ознакомиться со свойствами препарата

Информация о лекарственном препарате для пациента.
(листок – вкладыш)

АРГОСУЛЬФАН крем 20мг/г
Сульфатиазол серебра
для наружного применения



КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активное вещество: 1г крема содержит 20мг сульфатиазола серебряной соли (Sulfathiazolum argentum).

Вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт, белый вазелин, глицерин, жидкий парафин, натрий фосфорнокислый двухзамещенный 12-водный, натрия лаурилсульфат, дифосфорнокислый калий, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода для инъекций.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Крем.

Белая или белая с оттенком от розового до светло-серого однородная мягкая масса.

Код АТС: D06BA02.

Противомикробные препараты для наружного применения. Сульфаниламиды.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аргосульфан применяется местно при лечении раневых инфекций, в том числе:

- ожоги кожи всех степеней (в том числе лучевые)
- пролежни
- трофические язвы голеней.

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИЕМА

Препарат применяют наружно, как открытым методом, так и с использованием окклюзионных повязок.

После очищения и хирургической обработки на рану наносят препарат с соблюдением условий стерильности толщиной 2-3 мм 2-3 раза в день. Рана во время лечения должна быть вся покрыта кремом. Если часть раны откроется, необходимо дополнительно нанести крем. Наложение окклюзионной повязки - возможно, но не является обязательным.

Крем наносят до полного заживления раны или до момента, когда поверхность раны подготовлена к пересадке кожи. В случае применения препарата на инфицированные раны может появиться экссудат. Перед применением крема необходимо промыть рану 0,1% водным раствором хлоргексидина, 3% водным раствором борной кислоты или другим антисептиком.

Дети и подростки:

Лекарственное средство не следует использовать при лечении недоношенных, новорожденных и грудных детей до 2-х месяцев из-за риска возникновения ядерной желтухи. У детей старшего возраста коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью:

По причине отсутствия клинических испытаний пациентами с почечной недостаточностью следует соблюдать осторожность во время применения средства. У пациентов с тяжелыми поражениями функций почек следует контролировать концентрацию сульфонамида в сыворотке.

Пациенты с печеночной недостаточностью:

По причине отсутствия клинических испытаний пациентам с печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность во время применения средства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергия на сульфатиазол, другие сульфонамиды или любой из компонентов средства.

Не следует применять средство Аргосульфан:

- кормящим грудью женщинам;
- при лечении недоношенных, новорожденных и грудных детей до 2-х месяцев из-за риска возникновения ядерной желтухи;
- пациентам с врожденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы ввиду риска проявления гемолитической анемии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Возможна перекрестная гиперчувствительность к производным сульфаниламидов, бензотиазина и пара-аминобензойной кислоты. В каждом случае следует тщательно собирать аллергологический анамнез, особенно в отношении сульфаниламидов.

Следует избегать контакта лекарственного средства с глазами и слизистыми оболочками. В случае случайного попадания промыть их большим количеством воды.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам, находящимся в шоковом состоянии после обширных ожогов или пациентам после ожогов, с которыми сложно поддерживать контакт.

У пациентов с нарушением функции печени и почек возможна кумуляция препарата и существует риск развития системных нежелательных реакций.

На фоне длительного применения на больших участках кожи следует контролировать уровень сульфатиазола в сыворотке крови, особенно в случаях заболеваний почек и печени.

Необходимо также контролировать функцию печени, почек и картину крови, поскольку возможно развитие агранулоцитоза или анемии.

Следует избегать длительного применения (более 60 дней, при условии, что не превышает максимальная суточная доза крема 25 г и общая курсовая доза 1500 г).

Из-за содержания цетостеарилового спирта лекарственное средство может вызвать местную реакцию, например контактный дерматит.

Вследствие наличия в составе пропилпарагидроксибензоата и метилпарагидроксибензоата после применения лекарственного средства возможно развитие аллергических реакций.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Фолиевая кислота или производные пара-аминобензойной кислоты (например, прокаин) могут ослаблять антибактериальный эффект сульфатиазола серебра. Возникновение вышеуказанных взаимодействий возможно, но маловероятно, поскольку серебряные соли сульфаниламидов действуют преимущественно на мембрану клетки, а не на метаболические процессы (но такой эффект не может быть исключен).

Препарат не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными средствами местного действия для предотвращения возможности их взаимодействия.

ВЛИЯНИЕ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ, БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЮ**Беременность**

Беременным женщинам в предродовом и родовом периоде не следует применять лекарственное средство из-за риска возникновения ядерной желтухи у новорожденных.

Не следует применять средство в период беременности, за исключением ситуаций, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, в какой степени применяемый местно сульфатиазол серебра или его метаболиты могут проникать в молоко женщин, кормящих грудью. Не следует применять средство во время кормления грудью.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЧЕСКИМИ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕХАНИЗМОВ

Аргосульфан не влияет на способность к управлению механическими транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Низкая растворимость и слабая абсорбция сульфатиазола серебра через поврежденную кожу снижает вероятность развития побочных эффектов во время применения лекарственного средства.

В месте нанесения крема могут появиться признаки раздражения кожи и повышенной чувствительности, такие как жжение, зуд, эритема.

В случае длительного применения препарата существует риск развития системных побочных эффектов, характерных для сульфаниламидов, в том числе повреждения почек, печени, нарушения кроветворения, включая агранулоцитоз, геморрагический диатез, тромбоцитопению, апластическую и гемолитическую анемию, лейкопению. Возможно возникновение реакций гиперчувствительности, таких как синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

О случаях передозировки не сообщалось. Возможно всасывание сульфатиазола серебра через поврежденную кожу.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре не выше 25 °С, не замораживать. Беречь от детей.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Использовать после вскрытия в течение 6 месяцев.

УПАКОВКА

Туба, содержащая 40г крема, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта врача.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фармзавод Ельфа А.О.
ul. W.Pola 21 , 58 - 500 Jelenia Góra, Польша

4.3. Предклинические данные о безопасности
Данные отсутствуют.

5. **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

5.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетостеариловый спирт

Белый вазелин

Глицерин

Жидкий парафин

Натрий фосфорнокислый двухзамещенный 12-водный

Натрия лаурилсульфат

Калия дигидрофосфат

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Вода для инъекций

5.2. Фармацевтические несоответствия

Нет.

5.3. Срок годности

2 года. Использовать после вскрытия в течение 6 месяцев.

5.4. Особые меры предосторожности во время хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, не замораживать.

Не следует применять лекарство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Беречь от детей.

5.5. Вид и содержимое упаковки

Туба, содержащая 40г крема, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

5.6. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фармзавод Ельфа А.О.

ul. W.Pola 21 , 58 - 500 Jelenia Góra, Польша