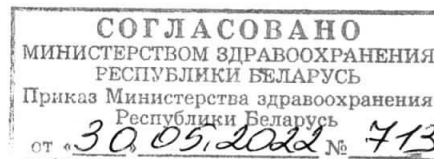


Инструкция по применению для специалистов

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
АРГОСУЛЬФАН, 20 мг/г, крем

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Крем.

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

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1. 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.

3.2. Режим дозирования и способ применения

Аргосульфан предназначен для применения на коже.

Аргосульфан можно применять без повязки или при закрытых повязках.

Применение при ожогах:

В асептических условиях на обработанную ожоговую рану наносится слой крема Аргосульфан толщиной 2-3 мм. На протяжении всего периода лечения на рану должен быть нанесен слой крема. Если по какой-то причине часть раны откроется, на открытые места следует нанести новый слой крема. Повязку накладывать не обязательно. Аргосульфан следует применять до заживления раны или выполнения пересадки кожи.

Применение при лечении пролежней и хронических язв голени:

На измененные в результате болезни места накладывается тонкий слой крема Аргосульфан 2-3 раза в сутки. Во время применения на инфицированных ранах может выделяться лимфа. В этом случае перед повторным наложением крема Аргосульфан следует промыть рану, например, водным 3% раствором борной кислоты или водным 0,1% раствором хлоргексидина.

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 коррекции 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:

2248 - 2016



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

3.3. 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.

3.4. Меры предосторожности

Возможна перекрестная гиперчувствительность к производным сульфонилмочевины, 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).

Вспомогательные вещества

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.

Это лекарственное средство содержит 10 мг лаурилсульфата натрия в 1 г крема. Лаурилсульфат натрия может вызвать местное раздражение кожи (например, покалывание или жжение) или ухудшение кожной реакции, вызванное другими лекарствами, наносимыми на тот же участок кожи. Пациенты с ослабленным кожным барьером, например, с атопическим дерматитом, более чувствительны к раздражающим свойствам лаурилсульфата натрия.

3.5. 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.

3.6. Влияние на репродуктивную функцию, беременность и лактацию

Беременность

Опасность применения средства Аргосульфан в период беременности не выявлена. Проведены испытания на животных, касающиеся влияния сульфатиазола серебра на развитие плода. Не

2248 - 2016



проводились контролируемые клинические испытания, касающиеся влияния местного применения средства на развитие плода у людей.

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. При этом, известно, что сульфонамиды, принимаемые перорально, проникают в молоко и могут вызвать возникновение желтухи у ребенка. Не следует применять средство во время кормления грудью.

3.7. Влияние на способность к управлению механическими транспортными средствами и обслуживанию механизмов

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

3.8. 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.

3.9. Передозировка

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

4.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные препараты для наружного применения. Сульфаниламиды.

Код АТС: D06BA02

Механизм антибактериального действия сульфатиазола серебра основывается на торможении роста и деления бактерий через конкурентный антагонизм с пара-аминобензойной кислотой и торможение синтеза фолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуриновых нуклеотидов у бактерий.

Сульфатиазол серебра обладает широким спектром активности против ряда грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе, против *Pseudomonas aeruginosa*.

Сульфатиазол серебра также проявляет действие против вирусов простого герпеса и варицелла-зостер.

Аргосульфан защищает ожоговую рану от инфицирования, формирует защитный слой на поверхности, поддерживает необходимую влажность и способствует заживлению раны

4.2. Фармакокинетические свойства

Сульфатиазол серебра имеет самую низкую степень растворимости среди других солей серебра группы сульфаниламидов, а также высокую стабильность. Низкая степень растворимости и высокая стабильность сульфатиазола серебра позволяет оставаться на поверхности раны и уменьшать абсорбцию в кровь. Абсорбированный сульфатиазол ацетируется в печени, после чего выводится с мочой в виде неактивных метаболитов и частично - в неизменном виде. Абсорбция сульфатиазола увеличивается, если препарат применяется на ранах большой площади.

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