

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**А Р Г О С У Л Ь Ф А Н<sup>®</sup> (ARGOSULFAN)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Аргосульфан<sup>®</sup>

**Международное непатентованное или группировочное название:** Сульфатиазол серебра

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

**Состав:**

1 г крема содержит:

Действующее вещество: сульфатиазол серебра - 20 мг.

Вспомогательные вещества, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%), парафин жидкий, вазелин белый, глицерол, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксibenзоат, пропилапарагидроксibenзоат, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат, вода для инъекций.

**Описание:**

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

**Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробное средство, сульфаниламид.

**Код АТХ: D06BA02**

**Фармакологическое действие**

Аргосульфан<sup>®</sup> антибактериальный препарат местного применения, способствующий заживлению ран (ожоговых, трофических, гнойных и т.д.), обеспечивает эффективную защиту ран от инфицирования, сокращает время лечения и время подготовки раны к пересадке кожи, во многих случаях приводит к улучшению состояния, исключающему необходимость проведения трансплантации.

Входящий в состав крема сульфаниламид - сульфатиазол серебра, является противомикробным бактериостатическим средством, обладает широким спектром антибактериального бактериостатического действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий. Механизм противомикробного действия сульфатиазола - угнетение роста и размножения микробов связан с конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой и угнетением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к нарушению синтеза дигидрофолиевой кислоты и в конечном итоге, ее активного метаболита тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов микробной клетки. Присутствующие в препарате ионы серебра усиливают антибактериальное действие сульфаниламида - они тормозят рост и деление бактерий путем связывания с дезоксирибонуклеиновой кислотой микробной клетки. Кроме того, ионы серебра ослабляют сенсibiliзирующие свойства сульфаниламида.

Благодаря минимальной резорбции препарата он не оказывает токсического действия.

**Фармакокинетика**

Содержащийся в препарате сульфатиазол серебра, обладает небольшой растворимостью, в результате чего после местного применения концентрация активного вещества в ране длительно поддерживается на одинаковом уровне. Только незначительное количество сульфатиазола серебра оказывается в кровотоке,

после чего подвергается в печени ацетилированию.

В моче находится в виде неактивных метаболитов и частично в неизменном виде. Абсорбция сульфатиазола серебра увеличивается после применения на обширных раневых поверхностях

#### **Показания к применению**

- Ожоги различной степени, любой природы (термические, солнечные, химические, электрическим током, лучевые и т.д.): обморожения.
- Пролежни: трофические язвы голени различного генеза (в том числе, при хронической венозной недостаточности, облитерирующем эндартериите. нарушениях кровоснабжения при сахарном диабете, роже и т.д.);
- Гнойные раны: мелкие бытовые травмы (порезы, ссадины):
- Инфицированные дерматиты, импетиго, простой контактный дерматит, микробная экзема: стрептостафилодермия.

#### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к сульфатиазолу и другим сульфаниламидам.
- Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Недоношенность, грудной возраст до 2 месяцев (риск развития «ядерной» желтухи).

#### **Беременность и период лактации**

Применение Аргосульфана® во время беременности и кормления грудью допускается в случаях, если поверхность ожога не превышает 20% поверхности тела и когда по оценке лечащего врача потенциальная польза для матери преобладает над возможным риском для плода и ребенка.

#### **Способ применения и дозы**

Наружно - как открытым методом, так и под окклюзионные повязки.

После очищения и хирургической обработки на рану наносят препарат с соблюдением условий стерильности и 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 наносится до полного заживления раны или до момента пересадки кожи. В случае применения препарата на инфицированные раны может появиться экссудат. Перед применением крема необходимо промыть рану 0,1% водным раствором хлоргексидина или другим антисептиком.

Максимальная суточная доза - 25 г.

Максимальная продолжительность лечения - 60 дней.

#### **Побочное действие**

Аллергические реакции, местные реакции (жжение, зуд, гиперемия кожи). При длительном применении возможны лейкопения, дескваматозный дерматит.

#### **Передозировка**

Случаи передозировки не зарегистрированы.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется применять вместе с другими местными лекарственными средствами. Фолиевая кислота и ее структурные аналоги способны ослаблять противомикробное действие сульфатиазола.

**Особые указания**

При печеночной и/или почечной недостаточности необходимо контролировать концентрацию сульфатазиола в сыворотке крови.

Следует соблюдать осторожность при применении у больных в состоянии шока с обширными ожогами, из-за невозможности сбора полноценного аллергологического анамнеза.

**Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Препарат не ограничивает психофизической способности, способности управления автотранспортом и обслуживания машинного оборудования в движении.

**Форма выпуска**

Крем для наружного применения 2 %.

По 15 г и 40 г в алюминиевые, внутри лакированные литографированные тубы.

По 400 г в коробках из полипропилена (для стационаров).

1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 10 коробок из полипропилена вместе с инструкциями по применению по числу коробок помещают в транспортную картонную коробку (для стационаров).

**Условия хранения**

Список Б.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Фармзавод Ельфа А.О.

ул. В. Поля 21. Еленя Гура. Польша. 58-500

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства АО Фармзавод Ельфа (Польша):  
129110, г. Москва, Проспект Мира, д. 74, стр. 1, офис 92 Тел. (495) 974-15-57/62. факс: 474-15-51

Ж

Директор Представительства

/У



Фармзавода Ельфа А.О.

Т.В. Козлова