

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АРГОСУЛЬФАН®

Регистрационный номер: П N014888/01

Торговое название: Аргосульфан®

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, парафин жидкий, вазелин белый, глицерол, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилапарагидроксибензоат, калия дигидрофосфат, динатрия фосфат додекагидрат, вода для инъекций.

Описание:

Белый или белый с оттенком от розового до светло-серого однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство, сульфаниламид.

Код АТХ: D06BA02

Фармакологическое действие

Аргосульфан® – 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 неизмененном 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.
- Пролезни; 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 или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.
- 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 сульфатиазола 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.

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

Условия хранения

Список Б.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После вскрытия тубы хранить не более 6 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик, упаковщик, выпускающий контроль качества:

Фармзавод Ельфа А.О.,
58-500 Елена Гура, ул. В. Поля 21, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.

Тел./факс: +7 (495) 510-28-79



Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.				ULOTKA PIL			
Nazwa produktu Product Name	ARGOSULFAN 20mg/g <i>/Zopiclonum/</i>			Kolor nadruku Colours			
	BLACK						
Kraj Country (ISO)	Russia (RU)			Nr wykrojnika Spec No	-		
Opracowane przez Designed by	Urszula Zawadzka			Kod Wytwórcy Manufacturer code	211633		
Nr korekty Proof No	1	Data Date	09-05-2023	Kod farmaceutyczny Pharmacode	369		
Kod wersji Valeant version code	P1RE07			Inny kod Other code	452R/401R		
Rozmiar czcionki Font size	minimum 10pt			Wymiar ulotki PIL size	190 x 500 mm		
Krój czcionki Font used	Cuprum font family			Gramatura papieru Paper weight	up to manufacturer		
Komentarze Comments (Reason for the change)							
- PMR_ICN-22-1073 - manufacturer & packing site: Jelfa SA - cc004952 - Change of storage conditions for the medicinal product Agrosulfan cream on the Russian market. cc001719 - change shelf life after first opening – 6 months.							
Akceptacja Techniczna Technical Approval							
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #d9ead3;"> <p style="margin: 0;">APPROVED</p> <p style="margin: 0;"><i>By katarzyna.mirek at 12:33 pm, May 09, 2023</i></p> </div>							
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval							
<div style="border: 1px dashed black; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #d9ead3; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p style="margin: 0;">УТВЕРЖДЕНО</p> <p style="margin: 0;"><i>Yulia.Kortavenkova 19:06, 10/5/23</i></p> </div> </div>							