

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## 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, пропилпарагидроксибензоат, 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 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 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 Еленя 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