

From:

To:

Date: 12/30/2021 2:04:25 AM

Subject:

Attachments: .wmf

.thmx

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

**АРГОСУЛЬФАН®
(ARGOSULFAN)**

Склад:

діюча речовина: silver sulphathiazole;

1 г препарату містить сульфатіазолу срібла 20 мг;

допоміжні речовини: парафін рідкий, спирт цетостеариловий, парафін білий м'який, натрію лаурилсульфат, гліцерин, пропілпарагідроксибензоат (Е 216), метилпарагідроксибензоат (Е 218), калію дигідрофосфат, натрію гідрофосфату додекагідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або білого з відтінком від рожевого до світло-сірого кольору гомогенна емульсійна маса.

Фармакотерапевтична група.

Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Сульфонаміди. Код АТХ D06B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм протимікробної дії сульфатіазолу включає пригнічення росту і розмноження мікроорганізмів, він пов'язаний із конкурентним антагонізмом із параамінобензойною кислотою і пригніченням дигідроптероатсинтетази, що призводить до розладу процесу синтезу дигідрофолієвої кислоти і, в кінцевому підсумку, її активного метаболіту – тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної для синтезу пуринів і піримідинів мікробної клітини.

Сульфатіазол срібла має широкий спектр антибактеріальної дії проти змішаної флори (грампозитивні і грамнегативні мікроорганізми), включаючи *Pseudomonas aeruginosa*.

Інактивує і значно знижує інфікуючу здатність вірусів герпесу за межами клітини та вірусу герпес-зостер.

Препарат ефективно захищає рану від інфікування, формує захисний шар на поверхні рани, підтримує адекватну вологість і сприяє загоюванню рани.

Фармакокінетика.

Сульфатіазол срібла має найнижчу ступінь розчинності серед інших солей срібла групи сульфаніламідів, а також високу стабільність. Низька ступінь розчинності та висока стабільність сульфатіазолу срібла дає змогу залишатися на поверхні ураженої частини шкіри та зменшувати абсорбцію в кров. Абсорбований сульфатіазол ацетилюється у печінці, після чого виводиться із сечею у вигляді неактивних метаболітів і частково – у незміненому вигляді. Абсорбція сульфатіазолу збільшується після застосування препарату на значні ділянки ураженої шкіри.

Клінічні характеристики.

Показання.

Аргосульфан® застосовують місцево для лікування інфекцій у таких випадках як:

- шкірні опіки всіх ступенів (в тому числі випромінювання);

- пролежні;
- трофічні виразки гомілки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до сульфатіазолу, до інших сульфаніламідів або до допоміжних речовин.

Аргосульфан® не слід застосовувати:

- жінкам, які годують груддю;
- недоношеним новонародженим та немовлятам віком до двох місяців через ризик підшкірної жовтяниці (kernicterus);
- хворим із вродженим дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази через ризик гемолітичної анемії.

Особливі заходи безпеки.

Можлива перехресна гіперчутливість до похідних сульфонілсечовини, бензотіазину і р-аміносаліцилової кислоти. У кожному випадку слід ретельно збирати алергологічний анамнез, особливо щодо сульфонамідів. Уникати контакту лікарського засобу з очима та слизовими оболонками. У разі випадкового потрапляння слід промити достатньою кількістю води. Також можливий розвиток небажаних та системних побічних ефектів, характерних для сульфонамідів.

З обережністю застосовувати препарат хворим, які перебувають у шоковому стані після значних опіків, та пацієнтам після опіків, з якими важко контактувати. Можлива кумуляція препарату та виникнення побічних реакцій у пацієнтів із порушенням функції печінки і нирок. На тлі тривалого застосування на великі ділянки шкіри слід контролювати рівень сульфатіазолу у сироватці крові, особливо у разі захворювань нирок і печінки, а також рівень лейкоцитів, оскільки можливий розвиток агранулоцитозу або анемії.

Не використовувати інші місцеві ліки.

Слід уникати тривалого використання.

Аргосульфан® містить допоміжні речовини, включаючи цетостеариловий спирт, пропілпарагідроксибензоат та метилпарагідроксибензоат. Через вміст цетостеарилового спирту лікарський засіб може викликати локальну реакцію шкіри (наприклад контактний дерматит). Через вміст пропілпарагідроксибензоату та метилпарагідроксибензоату лікарський засіб може викликати алергічні реакції (можливі реакції пізнього типу).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не рекомендується застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами місцевої дії для запобігання їх взаємодії.

При системному застосуванні фолієва кислота або похідні р-аміносаліцилової кислоти (наприклад прокаїн) можуть послаблювати антибактеріальний ефект сульфатіазолу срібла.

Розвиток вищевказаних взаємодій можливий, але малоймовірний, оскільки солі срібла сульфонамідів діють переважно на мембрану клітини, а не на метаболічні процеси (але такий ефект не може бути виключений).

Можливий розвиток лейкопенії протягом одночасного лікування циметидином (лейкопенія спостерігається у 20 разів частіше у разі застосування з сульфадіазином).

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпечність застосування лікарського засобу Аргосульфан® протягом вагітності не вивчалася.

Досліджень на тваринах щодо впливу сульфатіазолу срібла на розвиток плода не проводилось. Контрольовані дослідження стосовно впливу місцевого застосування препарату на розвиток плода не проводились. Не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період вагітності, за винятком випадків, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода.

Лактація (годування груддю).

Невідомо, чи поникає сульфатіазол срібла або його метаболіти у грудне молоко. Відомо, що сульфонаміди для перорального застосування можуть проникати у грудне молоко та викликати прояви жовтяниці у дітей.

Не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

Фертильність.

Дані відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Аргосульфан® не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосування при опіках.

Препарат призначений для місцевого застосування як відкритим способом, так і з використанням оклюзійних пов'язок. Аргосульфан® не спричиняє потемніння шкіри та білизни.

Після очищення та хірургічної обробки рани крем наносять шаром 2-3 мм, дотримуючись умов стерильності. Усі уражені ділянки шкіри мають бути вкриті кремом протягом усього періоду лікування. Якщо з якоїсь причини частина рани не покрита кремом, слід завжди додатково наносити тонкий шар препарату. Немає необхідності накладати оклюзійну пов'язку на рану, окрім випадків, коли є показання для застосування пов'язки. Крем наносити до повного загоєння рани або до моменту, коли поверхня рани буде підготовлена до пересадки шкіри (хірургічні втручання).

Лікування пролежнів і трофічних виразок гомілки.

Препарат наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2-3 рази на добу.

У разі нанесення препарату на інфіковані рани може з'явитися ексудат. У таких випадках перед застосуванням крему необхідно промити рану 0,1 % водним розчином хлоргексидину, 3 % водним розчином борної кислоти або іншим антисептиком. Для дорослих контролювання дозування не є обов'язковим.

Хворі з нирковою недостатністю

Через відсутність клінічних випробувань, слід бути обережними при застосуванні Аргосульфану® у пацієнтів з нирковою недостатністю. У пацієнтів з важкими порушеннями функції нирок слід контролювати концентрацію сульфонамідів в сироватці крові.

Пацієнти з порушеннями функції печінки

Через відсутність клінічних випробувань слід обережно застосовувати лікарський засіб пацієнтам з порушеннями функції печінки.

Спосіб нанесення

Препарат призначений для використання на шкірі як відкритим способом, так і з використанням оклюзійних пов'язок.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 3-х місяців.

Передозування.

Препарат може поглинатися пошкодженою шкірою. Немає даних про передозування.

Побічні реакції.

Дуже низька розчинність та погане поглинання сульфатіазолу срібла пошкодженою шкірою знижують потенціал побічних ефектів при використанні лікарського засобу.

При тривалому застосуванні існує ризик виникнення загальних побічних реакцій сульфаніламідів, у тому числі ураження нирок або печінки, агранулоцитоз, геморагічний діатез, апластична та гемолітична анемія, лейкопенія, дерматологічні реакції та гіперчутливість, наприклад синдром Стівенса-Джонсона, ексфолювативний дерматит.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка.

Крем по 15 г або 40 г у тубах.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фармзавод Єльфа А.Т.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця проведення діяльності.

58-500 м. Єленя Гура, вул. Вінцентего. Пола, 21, Польща.