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 (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%) – 84,125 мг, парафин жидкий – 20,0 мг, вазелин белый – 75,9 мг, глицерол – 53,3 мг, натрия лаурилсульфат – 10,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,66 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,33 мг, калия дигидрофосфат – 1,178 мг, натрия гидрофосфат – 13,052 мг, вода для инъекций – до 1,0 г.

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® – 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 сенсибилизирующие 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.
- 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 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.

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 от 5°С до 15°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.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «ВАЛЕАНТ», 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

Претензии потребителей направлять в ООО «ВАЛЕАНТ» по адресу:

115162, Москва, ул. Шаболовка,

д. 31, стр.5, Россия

тел./факс: +7 (495) 510-28-79

P1RE04

452R/401R, 208647