

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. Название лекарства

Торговое название: СУЛЬФАРГИН®

Международное непатентованное название: Сульфадиазин

2. Количественный и качественный состав

1 г мази содержит:

активное вещество – сульфадиазин серебра 10 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. ниже в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Мазь для наружного применения 10 мг/г.

Описание: мазь белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

4. Терапевтические показатели

4.1. Показания

- Профилактика и лечение инфицированных ожоговых ран.
- Дополнительное лечение инфицированных трофических язв и пролежней.
- Профилактика инфицирования пересаженных участков кожи и обширных ссадин.

4.2. Способы применения и дозы

Применяют наружно. При применении мази на обширной поверхности следует контролировать функцию почек и печени и содержание форменных элементов крови. Пациенту следует давать обильное щелочное питье.

После хирургического удаления некротических тканей мазь наносят тонким слоем (2-4 мм) на поврежденную поверхность 1-2 раза в сутки под стерильную повязку или открытым способом. Максимальная разовая доза – 300 г.

Лечение длится до 3-х недель.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к сульфадиазину серебра, к другим сульфаниламидам и/или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (при применении на обширных поверхностях может возникнуть гемолиз).
- В связи с опасностью возникновения желтухи нельзя применять у новорожденных, недоношенных и детей в возрасте до 3 месяцев.
- Беременность и кормление грудью.
- Порфирия.
- Глубокие гнойные и ожоговые раны с обильной экссудацией (нецелесообразно).

4.4. Предупреждения

Использовать с осторожностью при печеночной и почечной недостаточности. Если лечение проводят длительно или наносят препарат на обширные ожоговые поверхности, то в связи с опасностью возникновения лейкопении, тромбоцитопении или эозинофилии следует контролировать состав крови.

Также как и при местном применении других препаратов с антимикробным действием, могут возникать суперинфекции.

Содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, замедленного типа), в отдельных случаях – бронхоспазм. Мазь содержит также цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействия

Может инактивировать средства, ферментно очищающие рану, поэтому одновременно эти препараты применять нельзя.

4.6. Применение во время беременности и кормления грудью

Исследования по выявлению безопасности применения не проводились, поэтому мазь применять нельзя.

4.7. Способность влиять на реакции при действиях, требующих внимания

Не влияет.

4.8. Побочные действия

Побочные эффекты классифицированы соответственно группам систем органов, а также частоте встречаемости MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), реже ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Местные реакции

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: аллергические реакции (чувство жжения, зуд, высыпания).

Очень редко: местное раздражение (кратковременный зуд, боль), которое обычно проходит через 5-10 минут.

Системные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, понос, глоссит.

Со стороны скелетно-мышечной и сопутствующей систем

Неизвестно: боль в суставах.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: печеночная недостаточность.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: кристаллурия, почечная недостаточность.

Со стороны нервной системы

Редко: головные боли, спазмы.

Со стороны психики

Неизвестно: тревога.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем
Редко: лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: аргирия (в результате накопления серебра в тканях, кожа может стать пепельно-серой). Обычно появляется при применении мази на обширных поверхностях или при длительном применении.

4.9. Мероприятия, предпринимаемые при передозировке

Симптомы

При длительном применении или при лечении ран с обширными поверхностями в плазме крови могут образовываться такие концентрации сульфаниламидов, которые сравнимы с концентрациями, образующимися при системном лечении, и поэтому возможно возникновение побочных действий, связанных с системным применением всех сульфаниламидов (см. раздел *Побочные действия*).

Лечение симптоматическое.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: противомикробный препарат для наружного применения, сульфаниламид. Код АТХ: D06BA01.

Сульфадиазин серебра оказывает антимикробное действие на грамположительные и грамотрицательные микробы и грибы (*Candida*, *Phycomycetes* и *Aspergillus spp*, дерматофиты). Активность препарата основывается на ионах серебра, которые высвобождаются в ране в результате постепенной диссоциации сульфадиазина серебра, таким образом, достигается длительное противомикробное действие, которое дополняет сульфадиазин (сульфаниламид). Ионы серебра адсорбируются на клеточной поверхности бактерий и оказывают так называемое олигодинамическое бактериостатическое и бактерицидное действие. Препарат не обладает некролитическим и мутагенным действием; характеризуется умеренной осмотической активностью.

5.2. Фармакокинетика

При местном применении может всасываться до 1 % ионов серебра и до 10 % сульфадиазина от общего количества мази, нанесенного на рану. Большая часть всосавшегося серебра выделяется с желчью; сульфадиазин не накапливается в организме и быстро выделяется через почки.

5.3. Данные по предклинической безопасности

Исследования не показали вредного воздействия на человека.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Вспомогательные вещества

Парафин жидкий, пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, глицерил моностеарат 40-55, полисорбат-80, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Условия отпуска

По рецепту.

6.6. Параметры упаковки

По 50 г в тубе алюминиевой.

1 туба в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

6.7. Особые инструкции по применению и предупреждения

См. раздел *Предупреждения*.

7. Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

8. Дата последнего пересмотра документации

Апрель 2019 г.