

Краткая характеристика лекарственного препарата **(Summary of Product Characteristics)**

1. Название лекарственного препарата

Аргосульфан

Argosulfan

МНН или группировочное название: сульфатиазол серебра

2. Качественный и количественный состав

1 г препарата содержит:

Активное вещество:

Сульфатиазол серебра – 20,00 мг

Вспомогательные вещества: полный состав вспомогательных веществ см. пункт 6.1

3. Лекарственная форма и дозировка

Крем для наружного применения 20,00 мг/г

Описание: белая или белая с оттенком от розового до светло-серого однородная мягкая масса.

4. Клинические особенности

4.1. Показания к применению

- Ожоги всех степеней и различного происхождения (в т.ч. термические, солнечные, химические, электрическим током, лучевые); обморожения.
- Пролежни; трофические язвы голени различного генеза (в т.ч. при хронической венозной недостаточности, облитерирующем эндартериите, нарушениях кровоснабжения при сахарном диабете, роже и т.д.);
- Гнойные раны; бытовые травмы (порезы, ссадины);
- Инфицированные дерматиты, простой контактный дерматит, осложненное импетиго; микробная экзема; стрепто- и стафилодермия

4.2. Способ применения и дозы

Препарат применяют наружно, как открытым методом, так и с использованием окклюзионных повязок.

После очищения и хирургической обработки на рану наносят препарат с соблюдением условий стерильности 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 наносят до полного заживления раны или до момента, когда поверхность раны подготовлена к пересадке кожи. В случае применения препарата на инфицированные раны может появиться экссудат. Перед применением крема необходимо промыть рану 0,1% водным раствором хлоргексидина, 3% водным раствором борной кислоты или другим антисептиком.

Максимальная суточная доза - 25 г.

Максимальный курс лечения - 60 дней.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к сульфатиазолу и другим сульфаниламидам.
- Врождённая недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Не следует применять у недоношенных детей и у новорожденных (до 2 месяцев жизни) в связи с риском развития ядерной желтухи.
- Не рекомендуется применять во время беременности; препарат можно применять только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода (например, поверхность ожога превышает 20% поверхности тела).
- Не рекомендуется применять в период кормления грудью.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при использовании

При длительном применении на обширных участках кожи следует контролировать уровень сульфатиазола в сыворотке крови, особенно при печеночной и/или почечной недостаточности.

Следует соблюдать осторожность при применении у больных в шоковом состоянии при обширных ожогах из-за невозможности сбора полноценного аллергологического анамнеза.

Повышенная чувствительность к лаурилсульфат натрия или любому другому компоненту, входящему в состав препарата.

Аргосульфам крем не вызывает потемнения кожи и белья.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется применять вместе с другими местными лекарственными средствами.

Фолиевая кислота и ее структурные аналоги (например, прокаин) снижают противомикробное действие сульфатиазола.

4.6. Применение при беременности и в период лактации

Не рекомендуется применять препарат во время беременности.

Препарат следует применять только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Не рекомендуется применять в период кормления грудью.

4.7. Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не ограничивает психофизической активности, а также способности к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

4.8. Побочное действие

Кожные аллергические реакции. Иногда возможно раздражение, проявляющееся жжением в месте применения крема. В случае длительного применения Аргосульфана могут развиваться изменения со стороны крови, характерные для системных сульфаниламидов (например, лейкопения), десквамативный дерматит.

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, сульфаниламид.

Код АТХ: D06BA02

5.1. Фармакокинетические свойства

Содержащийся в препарате ульфатиазол 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 ацетилированию в печени.

В моче находится в виде неактивных метаболитов и частично в неизмененном виде. Абсорбция сульфатиазола серебра увеличивается после применения на обширных раневых поверхностях.

5.2. Фармакодинамические свойства

Аргосульфан крем – антибактериальный препарат для наружного применения, способствующий заживлению ран (ожоговых, трофических, гнойных и т.д.), обеспечивает эффективную защиту ран от инфицирования, купирует боль и жжение в ране, сокращает время лечения, и время подготовки раны к пересадке кожи, во многих случаях приводит к заживлению раны, что исключает 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 гидрофильной основе крема, имеющей оптимальное pH и содержащей большое количество воды, обеспечивается местное анальгезирующее действие и повышается влажность в области раны. Все это способствует хорошей переносимости препарата и ускорению заживления раны.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Список вспомогательных веществ

1 г крема содержит: цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60 % + стеариловый спирт 40 %) – 84, 125 мг; парафин жидкий – 20,00 мг; вазелин белый – 75,90 мг; глицерол – 53,30 мг; натрия лаурилсульфат – 10,00 мг; метилпарагидроксibenзоат – 0,66 мг; пропилпарагидроксibenзоат – 0,33 мг; калия дигидрофосфат – 1,178 мг; натрия гидрофосфат – 13,052 мг; вода для инъекций - до 1,0 г.

6.2. Срок годности

2 года

Не использовать по истечении срока годности.

6.3. Условия хранения

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

После вскрытия тубы хранить не более 6 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.4. Упаковка

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.

6.5. Категория отпуска

Без рецепта врача

7. Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Бауш Хелс»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д.31, стр.5

8. Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик, упаковщик, выпускающий контроль качества

Фармзавод Ельфа А.О.

58-500 Еленя Гура, ул. В.Поля 21, Польша

9. Дата пересмотра текста

12 декабря 2022 г.