

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Аргосульфан, 2 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфатиазол серебра.

1 г крема содержит 20 мг сульфатиазола серебра.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

крем для наружного применения.

Белый или белый с оттенком от розового до светло-серого однородный крем.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Аргосульфан показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

- 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 энтертериите, 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

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.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно - как открытым методом, так и под окклюзионные повязки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам, указанным в разделе 6.1.
- Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Недоношенность, грудной возраст до 2 месяцев (риск развития «ядерной» желтухи).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применять вместе с другими местными лекарственными средствами.

Фолиевая кислота и ее структурные аналоги способны ослаблять противомикробное действие сульфатиазола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

Степень, в которой сульфатиазол серебра или его метаболиты выделяются в молоко кормящих женщин после местного применения, не определена. Тем не менее, было установлено, что сульфонамиды для приема внутрь выделяются в грудное молоко и могут вызвать желтуху у ребенка. Применение препарата в период кормления грудью следует избегать.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Аргосульфан не оказывает влияния на психофизические способности, способности управления автотранспортом и обслуживания машинного оборудования в движении.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), побочные эффекты классифицированы по частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Аллергические реакции, местные реакции (жжение, зуд, гиперемия кожи). При длительном применении возможны лейкопения, дескваматозный дерматит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; сульфаниламиды.

Код АТХ: D06BA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Содержащийся в препарате сульфатазол серебра, обладает небольшой растворимостью, в результате чего после местного применения концентрация активного вещества в ране длительно поддерживается на одинаковом уровне. Только незначительное количество сульфатазола серебра оказывается в кровотоке, после чего подвергается в печени ацетилированию.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

цетостеариловый спирт

парафин жидкий

вазелин белый

глицерол

натрия лаурилсульфат

метилпарагидроксибензоат

пропилпарагидроксибензоат

калия дигидрофосфат

динатрия фосфат додекагидрат

вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. После вскрытия тубы хранить не более 6 месяцев

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г и 40 г в алюминиевые, внутри лакированные литографированные тубы.

1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс»

115093, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н

тел./факс: +7 (495) 510-28-79

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс», 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5,

тел./факс: +7 (495) 510-28-79

E-mail: Pharmacovigilance.Russia@bauschhealth.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аргосульфан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>