

Информационна листовка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>11197</u> , <u>07.12.07</u>
Одобрено: <u>5/25.09.07</u>

**ARGOSULFAN
Cream****АРГОСУЛФАН
Крем***Лекарствено вещество*

Silver sulphathiazole 20 mg /1 g

Помощни вещества

Течен парафин, цетостеарилов алкохол, бял вазелин, натриев лаурилсулфат, глицерол, метилхидроксibenзоат, пропилхидроксibenзоат, монобазичен калиев фосфат, бибазичен натриев фосфат и вода за инжекции

Свойства и действие

- Аргосулфан крем ускорява заздравянето на изгарянията, предпазва от инфекции, премахва болката и усещането на раната.
- Аргосулфан крем съдържа сребърен сулфатиазол. Проявява антибактериален ефект с широк спектър на действие върху Gram (+) и Gram (-) бактерии. Има лек съдосвиващ ефект при локално приложение.
- Хидрофилният носител съдържа голямо количество вода и осигурява подходящо овлажняване, съдейства за оздравяването на раната и има успокояващ ефект.
- Локално приложен, Аргосулфан крем не причинява потъмняване на кожата или бельото.

Показания

- За лечение на инфекции при всички степени кожни изгаряния (вкл. радиационни)
- Лечение на декубитални язви
- Лечение на хронични язви на подбедрицата.



Противопоказания

- Свръхчувствителност към сулфатазол и други сулфонамиди
- Вродена недостатъчност на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа
- Да не се прилага при недоносени, новородени и кърмачета на възраст под два месеца.

Нежелани лекарствени реакции

- Обикновено Аргосулфан крем се понася добре. Възможни са симптоми на дразнене, прояващи се като усещане за парене на мястото на приложението.
- По време на продължително използване могат да се появят чернодробни или бъбречни разстройства.
- В крайно редки случаи след приложение на Аргосулфан крем може да се стигне до увреждания на кръвотворната система или едролюспест дерматит, алергични реакции.

Лекарствени и други взаимодействия

Дериватите на фолиевата киселина или р-аминобензоената киселина (напр. прокаин) могат да отслабят антибактериалния ефект .

Дозировка и начин на приложение

Аргосулфан крем може да се използва с или без превръзка.

При изгаряния

След почистване и хирургична подготовка на раната, при спазване изискванията за стерилност, се нанася слой с дебелина 2-3 мм. Кремът да покрива увредения участък през целия период на лечение до оздравяване или трансплантиране на кожа.

При язви от залежаване и хронични улцерации на подбедрицата

Тънък слой от крема се нанася върху патологично изменените области 2-3 пъти дневно. При приложение върху инфектирани рани е възможна поява на ескудат. В такъв случай, преди повторното нанасяне на крема, раната трябва да бъде промита с 0,1% воден разтвор на хлорхексидин или 3% воден разтвор на борна киселина.

Хора в напреднала възраст

Не е необходима промяна на дозата.



Деца

Лекарственият продукт да не се прилага на недоносени, новородени и кърмачета под два месеца, тъй като съществува риск от засилване на жълтеницата на новороденото. При по-големи деца не е необходима промяна на дозировката.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Поради липсата на клинични изследвания, приложението на лекарствения продукт при пациенти с бъбречна недостатъчност трябва да се извършва с особено внимание. Необходим е контрол на серумните нива на Silver sulphathiazole при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Пациенти с чернодробна недостатъчност

Поради липсата на клинични изследвания, приложението на лекарствения продукт при пациенти с чернодробна недостатъчност трябва да се извършва с особено внимание.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Възможно е развитието на кръстосани алергии с деривати на сулфанилурей, бензотиазиди, р-аминосалицилова киселина. Аргосулфан крем съдържа methyl- и propylhydroxybenzoate, които могат да предизвикат алергични реакции.
- Да се прилага с внимание при пациенти в шок или при трудно контактни пациенти със сериозни изгаряния.
- По време на продължително приложение, трябва да се наблюдават нивата на серумния сулфонамид, най-вече при пациенти с бъбречни или чернодробни нарушения, поради опасност от кумулиране.

Бременност и кърмене

Бременност

Не са провеждани задълбочени изследвания върху хора. Не се препоръчва употреба по време на бременност, освен в случаите, когато терапевтичната полза превишава риска за плода.



Безопасност за употреба при бременност:**Категория: В****Кърмене**

Не е известно дали при локално приложение Аргосулфан крем преминава в кърмата. Не се препоръчва да се кърми по време на лечение с него.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Аргосулфан крем не уврежда психомоторните функции, няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Предозиране

Не се наблюдава при локално приложение.

Срок на годност

Две години

Срок на годност следотваряне на първичната опаковка – 1 месец.

Преди приемането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.

Да не се прилага след изтичане срока на годността.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Опаковка

Тубичка, 40 g, опакована в ламинирана картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

Пропиленов контейнер, 400 g.

Име и адрес на производителя

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

ul. Wincentego Pola

58-500 Jelenia Gora

Poland

Дата на последна редакция

Декември, 2006

o

