

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АРГЕДИН БОСНАЛЕК
(ARGEDIN BOSNALIJEK)

Склад:

діючі речовини: 1 г крему містить срібла сульфадіазину 10 мг;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, пропіленгліколь, віск неіонний емульгований, парафін рідкий, метилпарагідроксibenзоат (E 218), вода очищена.

Лікарська форма.

Крем.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні та хіміотерапевтичні препарати, що застосовуються у дерматології.

Код АТС D06B A01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфікованих опіків, пролежнів, виразок, поверхневих ран зі слабкою ексудацією; профілактика інфікування при цих ушкодженнях та ранах, саднах, невеликих порізах, а також при трансплантації шкіри.

Протипоказання.

Гіперчутливість до сульфонамідів, срібла чи до будь-якого іншого інгредієнта препарату; порфірія.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування.

Після очищення поверхні опіку або іншої рани Аргедин Босналек наносять на неї (або на стерильну марлеву серветку, яка накладається на уражену поверхню) шаром товщиною приблизно 2-3 мм стерильним шпателем або рукою у рукавичці. Крем зазвичай наносять на уражені поверхні 1-2 рази на добу, у тяжких випадках – до 4 разів на добу. Важливо, щоб уражені ділянки шкіри були весь час вкриті шаром крему.

Перед кожним наступним нанесенням крему уражену поверхню необхідно промити 0,9 % розчином натрію хлориду або розчином антисептика для видалення залишків крему та ранового ексудату. Можна накласти пов'язку.

Крем застосовують до повного загоєння рани або до моменту, коли поверхня рани буде підготовлена до відповідного хірургічного втручання.

Побічні реакції.

При прийомі у рекомендованих дозах зазвичай препарат переноситься добре. Але в окремих випадках можуть виникнути побічні реакції.

З боку системи крові: лейкопенія.

З боку шкіри і підшкірної тканини: подразнення шкіри, відчуття печіння, біль при нанесенні, висипи, фотосенсибілізація, гіперпігментація, знебарвлення шкіри, мультиформна еритема, шкірні реакції гіперчутливості з почервонінням, свербіжем, дуже рідко – некроз шкіри. В окремих випадках можлива аргірія (забарвлення шкіри в сірий колір, спричинене відкладенням срібла).

При нанесенні крему на великі поверхні (великі дози), особливо після тяжких опіків, були повідомлення про побічні реакції, встановлені при пероральному застосуванні сульфадіазину, такі як нудота, блювання, діарея, глосит, біль у суглобах, головний біль, сплутаність свідомості, судоми, анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія, агранулоцитоз, медикаментозна гарячка, порушення функції печінки та/або нирок, гепатит, некроз печінки, кристалурія, інтерстиціальний нефрит, токсичний нефроз, синдром Стівенса-Джонсона,

ексфоліативний дерматит.

Передозування.

Можна очікувати посилення проявів побічних реакцій при тривалому лікуванні опікових ран, які охоплюють велику поверхню шкіри (див. розділ «Побічні реакції»). У пацієнтів із тяжкими опіками при тривалому лікуванні спостерігали значне підвищення осмолярності сироватки. Причиною цього може бути підвищена резорбція пропіленгліколю, що входить до складу препарату, через уражену дерму.

Лікування – симптоматичне. Призначається великий об'єм рідини внутрішньо (рекомендується підтримувати добовий діурез на рівні 1200-1500 мл і більше). За необхідності слід контролювати функцію нирок і показники крові. Сульфадіазин, що всмоктався, легко виводиться гемо- і перитонеальним діалізом. Проведення гемодіалізу та переливання крові знижують сироваткову концентрацію срібла.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у пізні строки вагітності. Місцеве застосування срібла сульфадіазину У ІІІ триместрі вагітності може спричинити виникнення неонатального гемолізу та метгемоглобінемії. Безпека застосування сульфадіазину срібла у період вагітності не встановлена, тому препарат не слід застосовувати під час вагітності, крім випадків, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. При необхідності застосування крему у період годування груддю слід перейти на альтернативне годування дитини.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 3 місяців.

Особливості застосування.

Місцеве застосування сульфадіазину срібла вимагає обережності у таких випадках:

- пацієнтам з природженою недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази через ризик розвитку гемолізу, особливо при застосуванні на великих ділянках ураженої шкіри;
- пацієнтам з порушеннями функції нирок та/або печінки (може відбуватися кумуляція, для таких пацієнтів потрібен контроль рівня сульфонамідів в сироватці крові).

При тривалому лікуванні сульфадіазин срібла уражень великої площі зростає ризик перевищення терапевтичної концентрації сульфонамідів у сироватці крові з появою характерних побічних ефектів. Для запобігання цьому слід контролювати формулу крові, концентрацію сульфадіазину у сироватці крові та можливу його присутність у сечі, функцію печінки та нирок. Якщо з'являються шкірні або гематологічні реакції, слід припинити застосування препарату. Винятком є можливе виникнення транзиторної лейкопенії на 2й-3й день від початку лікування опіків, яка зникає через кілька днів без припинення лікування сульфадіазин срібла. Рекомендується моніторинг показників крові.

Місцеве застосування крему може викликати виникнення порфірії.

Як і при застосуванні інших протимікробних засобів, може розвинути суперінфекція.

Дуже рідко можливе підвищення температури тіла, що пов'язано з небажаними побічними ефектами.

Крем містить метилпарагідроксibenзоат, який може спричинити алергічну реакцію, та пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Слід уникати потрапляння препарату в очі.

Крем не залишає плям на одязі та постільній білизні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сульфадіазин срібла може інактивувати ферментні препарати для очищення рани при їх одночасному застосуванні.

Параамінобензойна кислота або спорідненні речовини не погіршують дію сульфадіазину срібла.

Якщо сульфадіазин срібла внаслідок абсорбції виявляється у плазмі крові в значущій кількості, можливі взаємодії з препаратами, характерні для системних сульфонамідів. Відзначено, що одночасне застосування циметидину може підвищити частоту розвитку лейкопенії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аргедин Босналек крем – антибактеріальний препарат для зовнішнього застосування, який сприяє загоєнню ран, забезпечує ефективний захист ран від інфікування, скорочує тривалість лікування.

Діючою речовиною крему є срібла сульфадіазин, місцевий хіміотерапевтичний засіб з протимікробною дією. Має широкий спектр антибактеріальної дії, активний відносно грампозитивних та грамнегативних бактерій, а також грибів *Candida albicans* та вірусу герпесу. Антибактеріальна дія зумовлена головним чином зв'язуванням мембран та стінок мікробних клітин. Срібла сульфадіазин – це комбінація сульфадіазинової кислоти та нітрату срібла. Сульфадіазин відноситься до сульфаніламідів, протимікробних бактеріостатичних засобів. Наявні у препараті іони срібла гальмують ріст і поділ бактерій шляхом зв'язування з дезоксирибонуклеїновою кислотою мікробної клітини та сульфгідрильними групами бактеріальних ензимів. Унаслідок цього зменшується пошкодження клітин шкіри та підшкірних тканин та прискорюється загоювання рани. Сульфадіазин та іони срібла взаємно підсилюють антибактеріальну дію кожного. Срібла сульфадіазин проникає у некротизовані тканини та екссудат, що є важливим, тому що препарати системної дії не ефективні щодо бактеріальної флори у некротизованих тканинах.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні, особливо на значних ділянках ураженої шкіри та/або при тривалому застосуванні, сульфадіазин може абсорбуватися та потрапляти у загальний кровообіг (до 10 %). Акумуляція сульфадіазину в організмі можлива у пацієнтів зі значними опіками, у дітей, у пацієнтів зі значними порушеннями функції нирок, при дегідратації. Абсорбований сульфадіазин виводиться із сечею, період напіввиведення – 10 годин. Іони срібла в основному не абсорбуються.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: крем від білого до злегка жовтуватого кольору, гомогенної консистенції.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Босналек д.д.

Місцезнаходження.

71000 Сараєво, Юкічева 53, Боснія і Герцеговина.