

Для виробника АТ Таллінський фармацевтичний завод

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

СУЛЬФАРГІН®

(SULFARGIN)

Склад:

діюча речовина: silver sulfadiazine;

1 г мазі містить 10 мг сульфадіазину срібла;

допоміжні речовини: олія мінеральна, пропіленгліколь, спирт цетостеариловий, гліцерол моностеарат, полісорбат 80, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні та хіміотерапевтичні засоби, які застосовуються у дерматології. Сульфаніламід. Код АТС D06B A01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика інфікування та лікування інфікованих опіків, пролежнів, виразок, поверхневих ран зі слабкою ексудацією, саден;
- трансплантація шкіри.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до сульфадіазину срібла, сульфаніламідів або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу мазі;
- генетичний дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (при застосуванні на великих поверхнях може виникнути гемоліз);
- гнійні рани та опікові рани з рясною ексудацією (недоцільно);
- порфірія;
- недоношені діти, новонароджені та діти віком до 3 місяців (у зв'язку з небезпекою виникнення ядерної жовтяниці).

Спосіб застосування та дози.

Мазь призначена для місцевого застосування зовнішньо.

Після видалення некротичних тканин мазь наносять тонким шаром (2-4 мм) на ушкоджену поверхню зазвичай 1-2 рази на добу, під стерильну пов'язку або відкритим способом. У тяжких випадках – до 4 разів на добу. Важливо, щоб уражені ділянки шкіри весь час були вкриті шаром мазі.

Перед кожним наступним нанесенням мазі уражену поверхню необхідно промити 0,9 % розчином натріюхлориду або розчином антисептика для видалення залишків мазі та ранового ексудату.

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

Спосіб застосування та доза мазі не залежить від віку пацієнта, але залежать від розміру та глибини ураження ранової поверхні. Максимальна разова доза – 300 г.

При застосуванні мазі на великій поверхні слід контролювати функцію нирок та печінки та показники крові (вміст формених елементів крові). Хворому слід давати рясне лужне пиття.

Побічні реакції.

Місцеві реакції.

Мазь рідко може викликати місцево подразнювальну дію (короткочасне печіння, біль), яка проходить через 5-10 хв. При підвищеній чутливості пацієнта можуть виникати алергічні реакції, включаючи шкірний висип, відчуття печіння, свербіж, почервоніння, алергічний нежить, алергічну астму, фотосенсибілізацію, некроз шкіри, гіперпигментацію, контактний дерматит. При тривалому лікуванні або лікуванні великих поверхонь шкіри може виникнути аргірія – у результаті накопичення срібла у тканинах шкіра може набути злегка сіруватого забарвлення.

Системні реакції.

При тривалому лікуванні великих опікових поверхонь у плазмі крові можуть утворюватися концентрації сульфаніламідів, порівнянні з концентраціями, що утворюються при системному застосуванні. Можуть виникати характерні для сульфаніламідів побічні дії: нудота, блювання, понос, глосит, біль у суглобах, порушення функції та некроз печінки, головний біль, медикаментозна гарячка, сплутаність свідомості, судоми, кристалурія, інтерстиціальний нефрит, лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія.

Передозування.

При передозуванні мазі можливе виникнення побічних дій, пов'язаних із системним застосуванням всіх сульфаніламідів (див. розділ «Побічні реакції»).

У пацієнтів із тяжкими опіками при тривалому застосуванні спостерігалось значне підвищення осмолярності сироватки. Причиною цього може бути підвищена резорбція пропіленгліколю, що входить до складу препарату, через уражену шкіру.

Лікування симптоматичне. У разі необхідності слід контролювати функцію нирок і показники крові. Сульфадіазин, що всмоктався, легко виводиться гемо-та перитонеальним діалізом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Неслід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Відомо, що сульфонаміди підвищують ризик білірубінової енцефалопатії у немовлят, тому застосування мазі протипоказано при годуванні груддю. При необхідності застосування мазі у період годування груддю слід перейти на альтернативне годування дитини.

Діти. У зв'язку з небезпекою виникнення ядерної жовтяниці не можна застосовувати сульфадіазин срібла недоношеним дітям, новонародженим та дітям віком до 3 місяців.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння мазі в очі.

З обережністю слід застосовувати при:

- підвищеній чутливості досульфонамідів (черезможливість виникнення алергічних реакцій);
- вродженому дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (після застосування мазі на великих поверхнях може відбутися гемоліз);
- порушенні функції нирок та печінки (може відбутися кумуляція; для таких пацієнтів необхідний контроль рівня сульфонаміду в сироватці крові).

Слід уникати застосування мазі пацієнтам, які страждають на порфірію.

Рекомендується дослідити сечу щодо можливості виникнення кристалурії. Як і при місцевому застосуванні інших препаратів з антимікробною дією, при застосуванні сульфадіазину срібла також можуть розвинути суперінфекції.

Допоміжні речовини мазі, метилпарабен (E 218) та пропілпарабен (E 216) можуть спричинити алергічні реакції (також уповільненого типу), в окремих випадках – бронхоспазм.

Спирт цетостеариловий може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит); пропіленгліколь може викликати подразнення шкіри.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дані щодо несприятливого впливу відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сульфадіазин срібла може інактивувати засоби, що ферментно очищують рану, тому одночасно застосовувати ці препарати не рекомендується.

Одночасне застосування циметидину може підвищити частоту розвитку лейкопенії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Сульфадіазин срібла чинить антимікробну дію на грампозитивні та грамнегативні мікроби та гриби (*Candida*, *Phycomycetes* та *Aspergillus spp.*, дерматофіти). Активність мазі заснована на іонах срібла, які вивільняються у рані в результаті помірної дисоціації сульфадіазину срібла, чим досягається тривала антимікробна дія, яка доповнює сульфадіазин (сульфаніламід). Іони срібла адсорбуються на поверхні мікробних клітин та чинять так звану олігодинамічну бактеріостатичну та

бактерицидну дію. Мазь не чинить некролітичну та мутагенну дію, характеризується помірною осмотичною активністю.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні може всмоктуватися до 1 % іонів срібла та до 10 % сульфадіазину від загальної кількості мазі, нанесеної на рану. Більша частка срібла, що всмокталася, виділяється із жовчю. Сульфадіазин, що всмоктався, не накопичується в організмі та швидко виділяється нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого або майже білого кольору, з характерним запахом.

Термін придатності. 2 роки. Незастосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не зберігати у холодильнику та морозильній камері. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г у туби алюмінієві; по 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ Талліннський фармацевтичний завод.

Місцезнаходження.

Тонді 33, 11316 Таллінн, Естонія.

Власник реєстраційного посвідчення.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія. Тел./факс:
+371 67083205 / +371 67083505. Ел.пошта: grindeks@grindeks.lv

Для виробника АТ «Гріндекс».

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СУЛЬФАРГІН®
(SULFARGIN)**

Склад:

діюча речовина: silver sulfadiazine;

1 г мазі містить 10 мг сульфадіазину срібла;

допоміжні речовини: олія мінеральна, пропіленгліколь, спирт цетостеариловий, гліцерол моностеарат, полісорбат 80, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні та хіміотерапевтичні засоби, які застосовуються у дерматології. Сульфаніламід. Код АТС D06B A01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика інфікування та лікування інфікованих опіків, пролежнів, виразок, поверхневих ран зі слабкою ексудацією, саден;
- трансплантація шкіри.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до сульфадіазину срібла, сульфаніламідів або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу мазі;
- генетичний дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (при застосуванні на великих поверхнях може виникнути гемоліз);
- гнійні рани та опікові рани з рясною ексудацією (недоцільно);
- порфірія;
- недоношені діти, новонароджені та діти віком до 3 місяців (у зв'язку з небезпекою виникнення ядерної жовтяниці).

Спосіб застосування та дози.

Мазь призначена для місцевого застосування зовнішньо.

Після видалення некротичних тканин мазь наносять тонким шаром (2-4 мм) на ушкоджену поверхню зазвичай 1-2 рази на добу, під стерильну пов'язку або відкритим способом. У тяжких випадках – до 4 разів на добу. Важливо, щоб уражені ділянки шкіри весь час були вкриті шаром мазі.

Перед кожним наступним нанесенням мазі уражену поверхню необхідно промити 0,9 % розчином натрію хлориду або розчином антисептика для видалення залишків мазі та ранового ексудату.

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

Спосіб застосування та доза мазі не залежить від віку пацієнта, але залежать від розміру та глибини ураження ранової поверхні. Максимальна разова доза – 300 г.

При застосуванні мазі на великій поверхні слід контролювати функцію нирок та печінки та показники крові (вміст формених елементів крові). Хворому слід давати рясне лужне пиття.

Побічні реакції.

Місцеві реакції.

Мазь рідко може викликати місцево подразнювальну дію (короткочасне печіння, біль), яка проходить через 5-10 хв. При підвищеній чутливості пацієнта можуть виникати алергічні реакції, включаючи шкірний висип, відчуття печіння, свербіж, почервоніння, алергічний нежить, алергічну астму, фотосенсибілізацію, некроз шкіри, гіперпігментацію, контактний дерматит. При тривалому лікуванні або лікуванні великих поверхонь шкіри може виникнути аргірія – у результаті накопичення срібла у тканинах шкіра може набути злегка сіруватого забарвлення.

Системні реакції.

При тривалому лікуванні великих опікових поверхонь у плазмі крові можуть утворюватися концентрації сульфаніламідів, порівнянні з концентраціями, що утворюються при системному застосуванні. Можуть виникати характерні для сульфаніламідів побічні дії: нудота, блювання, понос, глосит, біль у суглобах, порушення функції та некроз печінки, головний біль, медикаментозна гарячка, сплутаність свідомості, судоми, кристалурія, інтерстиціальний нефрит, лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія.

Передозування.

При передозуванні мазі можливе виникнення побічних дій, пов'язаних із системним застосуванням всіх сульфаніламідів (див. розділ «Побічні реакції»).

У пацієнтів із тяжкими опіками при тривалому застосуванні спостерігалось значне підвищення осмолярності сироватки. Причиною цього може бути підвищена резорбція пропіленгліколю, що входить до складу препарату, через уражену шкіру.

Лікування симптоматичне. У разі необхідності слід контролювати функцію нирок і показники крові.

Сульфадіазин, що всмоктався, легко виводиться гемо- та перитонеальним діалізом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Неслід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Відомо, що сульфонаміди підвищують ризик білірубінової енцефалопатії у немовлят, тому застосування мазі протипоказано при годуванні груддю. При необхідності застосування мазі у період годування груддю слід перейти на альтернативне годування дитини.

Діти. У зв'язку з небезпекою виникнення ядерної жовтяниці не можна застосовувати сульфадіазин срібла недоношеним дітям, новонародженим та дітям віком до 3 місяців.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння мазі в очі.

З обережністю слід застосовувати при:

- підвищеній чутливості досульфонамідів (через можливість виникнення алергічних реакцій);
- вродженому дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (після застосування мазі на великих поверхнях може відбутися гемоліз);
- порушенні функції нирок та печінки (може відбутися кумуляція; для таких пацієнтів необхідний контроль рівня сульфонаміду в сироватці крові).

Слід уникати застосування мазі пацієнтам, які страждають на порфірію.

Як і при місцевому застосуванні інших препаратів з антимікробною дією, при застосуванні сульфадіазину срібла також можуть розвинутися суперінфекції.

Допоміжні речовини мазі, метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216) можуть спричинити алергічні реакції (також уповільненого типу), в окремих випадках – бронхоспазм.

Спирт цетостеариловий може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит); пропіленгліколь може викликати подразнення шкіри.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дані щодо несприятливого впливу відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сульфадіазин срібла може інактивувати засоби, що ферментно очищують рану, тому одночасно застосовувати ці препарати не рекомендується.

Одночасне застосування циметидину може підвищити частоту розвитку лейкопенії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Сульфадіазин срібла чинить антимікробну дію на грампозитивні та грамнегативні мікроби та гриби (*Candida*, *Phycomycetes* та *Aspergillus spp.*, дерматофіти). Активність мазі заснована на іонах срібла, які вивільняються у рані в результаті помірної дисоціації сульфадіазину срібла, чим досягається тривала антимікробна дія, яка доповнює сульфадіазин (сульфаніламід). Іони срібла адсорбуються на поверхні мікробних клітин та чинять так звану олігодинамічну бактеріостатичну та бактерицидну дію. Мазь не чинить некролітичну та мутагенну дію, характеризується помірною осмотичною активністю.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні може всмоктуватися до 1 % іонів срібла та до 10 % сульфадіазину від загальної кількості мазі, нанесеної на рану. Більша частка срібла, що всмокталася, виділяється із жовчю. Сульфадіазин, що всмоктався, не накопичується в організмі та швидко виділяється нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого або майже білого кольору, з характерним запахом.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не зберігати у холодильнику та морозильній камері.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г у туби алюмінієві; по 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

Власник реєстраційного посвідчення.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія. Тел./факс:
+371 67083205 / +371 67083505. Ел.пошта: grindeks@grindeks.lv