ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АРГОСУЛЬФАН®
(ARGOSULFAN)

Регистрационный номер:
Торговое название: Аргосульфан®
Международное непатентованное или группировочное название: Сульфатиазол серебра
Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:
1 г крема содержит:
Действующее вещество: сульфатиазол серебра - 20 мг,
Вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%), парафин жидкий, вазелин белый, глицерол, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат, вода для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа
Противомикробное средство, сульфаниламид.
Код АТХ: D06BA02

Фармакологическое действие
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 сенсибилизирующие свойства сульфаниламида.
Благодаря минимальной резорбции препарата он не оказывает токсического действия.

Фармакокинетика
Содержащийся в препарате сульфатиазол 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 в печени ацетилированию.
В моче находится в виде неактивных метаболитов и частично в неизмененном виде. Абсорбция сульфатиазола серебра увеличивается после применения на обширных раневых поверхностях.

Показания к применению
- 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 эндартериите, 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.

Противопоказания
- Гиперчувствительность к сульфатиазолу и другим сульфаниламидам.
- Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Недоношенность, грудной возраст до 2 месяцев (риск развития «ядерной» желтухи).

Беременность и период лактации
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.

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

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

Передозировка
Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не рекомендуется применять вместе с другими местными лекарственными средствами.
Фолиевая кислота и ее структурные аналоги способны ослаблять противомикробное действие сульфатиазола.

Особые указания
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.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами
Препарат не ограничивает психофизической способности, способности управления автотранспортом и обслуживания машинного оборудования в движении.

Форма выпуска
Крем для наружного применения 2 %.
По 15 г и 40 г в алюминиевые, внутри лакированные литографированные тубы.
По 400 г в коробках из полипропилена (для стационаров).
1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
По 10 коробок из полипропилена вместе с инструкциями по применению по числу коробок помещают в транспортную картонную коробку (для стационаров).

Условия хранения
Список Б.
Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Фармзавод Ельфа А.О.
ул. В. Поля 21, Еленя Гура, Польша, 58-500

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства АО Фармзавод Ельфа (Польша):
129110, г. Москва, Проспект Мира, д. 74, стр. 1, офис 92
Тел. (495) 974-15-57/62, факс: 974-15-51

Директор Представительства
Фармзавода Ельфа А.О. Т.В. Козлова

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9