МИНЗДРАВ РОССИИ
250522
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аргосульфан®

Сульфатиазол серебра

Крем для наружного применения 2 %

ООО «Бауш Хелс», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 250522 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 г крема содержит: Действующее вещество: сульфатиазол серебра - 20 мг Вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%) – 84,125 мг, парафин жидкий – 20,0 мг, вазелин белый – 75,9 мг, глицерол – 53,3 мг, натрия лаурилсульфат – 10,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,66 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,33 мг, калия дигидрофосфат – 1,178 мг, натрия гидрофосфат – 13,052 мг, вода для инъекций – до 1,0 г.	**Состав:** 1 г крема содержит: Действующее вещество: сульфатиазол серебра – 20,0 мг. Вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт, парафин жидкий, вазелин белый, глицерол, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, калия дигидрофосфат, динатрия фосфат додекагидрат, вода для инъекций.
Описание: Белая или белая с оттенком от розового до светло-серого однородная мягкая масса.	**Описание:** Белый или белый с оттенком от розового до светло-серого однородный крем.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Гиперчувствительность к сульфатиазолу и другим сульфаниламидам. • Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. • Недоношенность, грудной возраст до 2 месяцев (риск развития «ядерной» желтухи).	**Противопоказания** • Гиперчувствительность к сульфатиазолу и другим сульфаниламидам или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата. • Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. • Недоношенность, грудной возраст до 2 месяцев (риск развития «ядерной» желтухи).
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).	**Форма выпуска:** Крем для наружного применения 2 %. По 15 г и 40 г в алюминиевые, внутри лакированные литографированные тубы. 1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Директор департамента по регистрации
по России и странам СНГ ООО «Бауш Хелс» Т.В. Козлова