ЛП-№(012423)-(РГ-RU) от 12.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27807
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУЛЬФАРГИН, 1 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфадиазин серебра.
Каждый 1 г мази содержит 10 мг сульфадиазина серебра.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.
Мазь белого или почти белого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лечение инфицированных поверхностных ран и ожоговых поверхностей со слабой экссудацией, пролежней, ссадин, кожных язв, пересаженных участков кожи; а также профилактика их инфицирования.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

После хирургической обработки раны и удаления некротических тканей на поврежденную поверхность наносят тонким слоем (2–4 мм) мазь (под повязку или открытым способом) 1–2 раза в день. Максимальная разовая доза – 300 г. Курс лечения индивидуален, в общих случаях длится до 3-х недель.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Эффективность и безопасность препарата СУЛЬФАРГИН у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Возможно использовать повязки или открытым способом. Препарат не следует применять для лечения глубоких гнойных ран и ожоговых поверхности с обильной экссудацией.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к сульфадиазину серебра, к сульфаниламидным препаратам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, лактация.
- Выраженный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27807
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью стоит применять при почечной/печеночной недостаточности, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (существует риск развития гемолиза).

При лечении пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью необходимо регулярно проводить контроль концентрации сульфаниламидов в плазме.

Соли серебра, вступая в реакции с кислородом воздуха, металлами и др. химическими компонентами, особенно при катализирующем тепловом воздействии, темнеют, поэтому препарат должен храниться в закрытой упаковке и вдали от источников тепла.

Части тела, обработанные препаратом, рекомендуется предохранять от действия прямых солнечных лучей.

При применении препарата необходимо избегать его попадания в глаза.

Не следует утилизировать неиспользованный препарат и упаковку с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. Попадание лекарственных препаратов в окружающую среду должно быть сведено к минимуму.

Препарат не следует применять для лечения глубоких гнойных ран и ожоговых поверхностей с обильной экссудацией.

Вспомогательные вещества

Препарат СУЛЬФАРГИН содержит пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат.

Пропиленгликоль может раздражать кожу. Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Действующее вещество мази сульфадиазин серебра может инактивировать ферментные препараты, применяемые для очищения раны, поэтому одновременное применение этих препаратов нежелательно.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000),частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: лейкопения, которая характеризуется в основном снижением числа нейтрофилов. Максимальное снижение числа лейкоцитов наблюдается на 2–4 сут после начала лечения; нормализация числа лейкоцитов наблюдается на 2–4 сут, при этом продолжение лечения препаратом не оказывает влияния на процесс восстановления числа лейкоцитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27807
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Редко: кожные аллергические реакции, нарушение пигментации кожи.
Общие расстройства и нарушения в месте нанесения
Очень редко: жжение и зуд в месте нанесения.
При длительном применении на больших раневых поверхностях: системные побочные эффекты, характерные для сульфаниламидных ЛС.
Нарушения со стороны иммунной системы
Редко: аллергические реакции.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Редко: нарушение кроветворения (агранулоцитоз, апластическая и гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Часто: диспепсия.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Редко: гепатит, гепатоцеллюлярный некроз.
Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы
Редко: токсический нефроз.

Имеются отдельные сообщения о *нарушениях функций центральной нервной системы*, *нарушениях со стороны почек и мочевыделительной системы* (интерстициальный нефрит), *нарушениях со стороны кожи и подкожных тканей* (некроз кожи, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и эксфолиативный дерматит).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата. Это позволяет обеспечивать непрерывный мониторинг соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел: +7 800 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь:
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора:
+375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика:
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: phram@dlsmi.kg
Сайт: https://dlsmi.kg

Республика Казахстан:
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (7172) 235 135
Эл. почта: Farm@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27807
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9 Передозировка

Симптомы

При продолжительном лечении обширных ожоговых поверхностей сульфаниламиды могут достигнуть таких же значений концентрации в плазме крови, как и при системном лечении, что определяет симптомы передозировки: тошноту, нарушение функции печени, кристаллурию, нарушение функции почек, лейкопению.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства; применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; сульфаниламиды.
Код АТХ: D06BA01

Сульфадиазин - противомикробное бактерицидное средство широкого спектра действия, относящееся к группе сульфаниламидов. Препарат активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Klebsiella spp*.
Бактерицидные свойства мази обусловлены активностью ионов серебра, которые высвобождаются в ране в результате диссоциации серебряной соли сульфадиазина; высвобождение ионов серебра идет постепенно (умеренная диссоциация), обеспечивая постоянство противомикробного эффекта. Бактерицидная активность ионов серебра дополняется бактериостатическим эффектом сульфадиазина (также высвобождающегося в процессе диссоциации серебряной соли сульфадиазина).
Препарат характеризуется умеренной осмотической активностью и не обладает некролитическими свойствами.

5.2 Фармакокинетические свойства

При нанесении на раневую поверхность в периферический и системный кровоток абсорбируется около 10 % сульфадиазина и 1 % серебра. Нанесение на обширную раневую поверхность сопровождается повышением концентрации сульфадиазина в крови до 10-20 мкг/мл.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий
Пропиленгликоль
Цетостеариловый спирт
Глицерил моностеарат 40–55
Полисорбат-80
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27807
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3 Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки
По 15 г, 30 г и 50 г (для производителя АО Таллиннский фармацевтический завод) или по 50 г (для производителя АО «Гриндекс») в тубы алюминиевые с внутренней поверхностью, покрытой лаком, с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающемся бушоне из пластмассы. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного. На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.
Не все размеры упаковок могут находиться в обороте**.**

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия
Телефон: +371 67083 205
Электронная почта: grindeks@grindeks.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории союза
Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Гриндекс Рус»
Россия, 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж.
Телефон: +7 (495) 771 65 05
Факс: +7 (499) 610 39 63
Адрес электронной почты: office@grindeks.ru

Республика Беларусь
Представительство АО «Гриндекс»
220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728
Телефон/факс: +375 17 390 20 16
Адрес электронной почты: office@grindeks.by

Кыргызская Республика
Представительство АО «Гриндекс»
г. Бишкек, 720040, бул. Эркиндик 56, каб. 7
Телефон: +996 555926092; +996 553946476 (мобильный)
Адрес электронная почта: office@grindeks.kg

Республика Казахстан
Представительство АО «Гриндекс»
РК, 050002, город Алматы, Медеуский район, ул. Каирбекова, д. 61.
Телефон: +7 (727) 291-88-77
Адрес электронной почты: office@grindeks.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27807
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СУЛЬФАРГИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/