ЛП-№(009370)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7425
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аргосульфан, крем для наружного применения 2 %.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульфатиазол серебра.

Каждый грамм крема содержит 20 мг сульфатиазола серебра.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый или белый с оттенком от розового до светло-серого однородный крем.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аргосульфан показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 месяцев до 18 лет:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7425
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

применением крема необходимо промыть рану 0,1 % водным раствором хлоргексидина или другим антисептиком.

Максимальная суточная доза – 25 г.

Максимальная продолжительность лечения – 60 дней.

Дети

Препарат Аргосульфан не следует применять у недоношенных детей и грудных детей в возрасте до 2 месяцев вследствие риска развития «ядерной» желтухи (см. раздел 4.3).

Режим дозирования для детей в возрасте от 2 месяцев до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно – как открытым методом, так и под окклюзионные повязки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к сульфатиазолу серебра или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- недоношенность, грудной возраст до 2 месяцев (риск развития «ядерной» желтухи).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Аргосульфан содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Данный лекарственный препарат содержит 10 мг натрия лаурилсульфата в каждом грамме крема. Натрия лаурилсульфат может вызывать местные кожные реакции (например, чувство покалывания или жжения) или повышать частоту кожных реакций, вызываемых другими препаратами при нанесении на ту же область. Популяции пациентов со сниженной барьерной функцией кожи, такой как при атопическом дерматите, более чувствительны к раздражающим свойствам натрия лаурилсульфата.

Препарат Аргосульфан содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применять вместе с другими местными лекарственными средствами.

Фолиевая кислота и ее структурные аналоги способны ослаблять противомикробное действие сульфатиазола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7425
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Аргосульфан 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.

Лактация

Степень, в которой сульфатиазол серебра или его метаболиты выделяются в молоко кормящих женщин после местного применения, не определена. Тем не менее, было установлено, что сульфонамиды для приема внутрь выделяются в грудное молоко и могут вызвать желтуху у ребенка. Применение препарата в период кормления грудью следует избегать.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Аргосульфан не оказывает влияния на центральную нервную систему при управлении транспортными средствами и работу с механизмами, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определяется на основании классификации Совета международных медицинских научных организаций (CIOMS III): очень часто ≥ 1/10 (≥ 10 %); часто ≥ 1/100 и < 1/10 (≥ 1 % и < 10 %); нечасто ≥ 1/1000 и < 1/100 (≥ 0,1 % и < 1 %); неизвестно: частоту невозможно определить на основании имеющихся данных.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7425
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06BA02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7425
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Абсорбция сульфатиазола серебра увеличивается после применения на обширных раневых поверхностях.

Биотрансформация и элиминация

В моче находится в виде неактивных метаболитов и частично в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетостеариловый спирт

Парафин жидкий

Вазелин белый

Глицерол

Натрия лаурилсульфат

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Калия дигидрофосфат

Динатрия фосфат додекагидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия тубы хранить не более 6 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7425
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 г и 40 г в алюминиевые, внутри лакированные литографированные тубы.

1 тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Бауш Хелс»
115093, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н
Телефон: +7 (495) 510-28-79

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Бауш Хелс»
115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1 Н
Телефон: +7 (495) 510-28-79
Электронная почта: office.ru@bausch.com

Республика Казахстан
ТОО «Бауш Хелс»
A26TG0, г. Алматы, Медеуский район, ул. Хаджи Мукана 22/5
Телефон: +7 727 3 111 516
Электронная почта: office.kz@bausch.com

Республика Беларусь
ООО «Бауш Хелс»
220073, г. Минск, ул. Ольшевского, д. 22, оф. 22
Телефон: +375 17 397 44 22
Электронная почта: office.by@bausch.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009370)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7425
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Аргосульфан доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://eec.eaeunion.org/ (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).