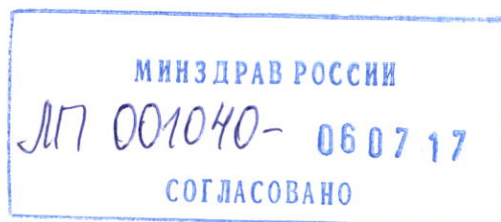


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРГЕДИН®



Регистрационный номер: ЛП-001040

Торговое наименование препарата: Аргедин®

Международное непатентованное наименование: сульфадиазин серебра (МННМ)

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав: 1 г крема содержит

Действующее вещество:

Сульфадиазин серебра – 10,00 мг

Вспомогательные вещества: вазелин - 145,00 мг, пропиленгликоль - 100,00 мг
цетомакрогол 1000 - 87,00 мг, парафин жидкий - 58,00 мг,
метилпарагидроксибензоат - 1,00 мг, вода очищенная - 599 мг.

Описание: крем от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство для наружного применения, сульфадиазин серебра.

Код АТХ: D06BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сульфаниламидный препарат для наружного применения. Обладает широким спектром антибактериального действия, в который входят практически все грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы, включая *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Enterobacter spp.* и *Klebsiella spp.*, к нему также чувствительны некоторые виды грибов и дрожжей.

При нанесении на поврежденные кожные покровы диссоциирует с высвобождением ионов серебра и сульфаниламида, взаимодействует с сульфгидрильными группами ферментов бактериальной клетки и снижает их активность, в то же время не

оказывает повреждающего действия на клетки тканей. Проникает в некротизированную ткань. Действует бактериостатически.

Фармакокинетика

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. Период полувыведения 10 часов.

Показания к применению

Инфицированные поверхностные раны и ожоги со слабой экссудацией, пролежни, трофические и длительно не заживающие язвы (включая раны культы), ссадины, пересадка кожи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к сульфадиазину, другим сульфаниламидным препаратам или любому из компонентов препарата, порфирия, детский возраст до 2 лет, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Угнетение костномозгового кроветворения, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, почечная и/или печеночная недостаточность, глубокие гнойные раны и ожоги с выраженной экссудацией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования на животных не показали существования риска для плода при местном применении сульфадиазина серебра. Адекватные контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились. Применение препарата Аргедин® при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Отсутствуют медицинские данные, подтверждающие экскрецию абсорбированного через кожу сульфадиазина серебра в грудное молоко. Имеются данные о том, что местное применение сульфадиазина серебра в период грудного вскармливания может быть связано с младенческой желтухой. При необходимости применения

препарата Аргедин® кормление грудью необходимо прервать и прибегнуть к искусственному вскармливанию.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 2 лет поврежденную поверхность после очистки раны смазывают слоем крема толщиной 2 мм 2 раза в сутки; обширные поврежденные поверхности кожи закрываются стерильной повязкой, сменяемой 2 раза в сутки, а в серьезных случаях до 4 раз в сутки. При смене повязок не наблюдается болевых эффектов. Перед каждой повторной аппликацией необходимо удалить ранее нанесенный слой препарата струей воды или антисептическим раствором. Курс лечения следует продолжать до заживления раны.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто – лейкопения, характеризующаяся в основном снижением числа нейтрофилов, максимальное снижение уровня лейкоцитов наблюдается на вторые - четвертые сутки после начала лечения, затем их уровень нормализуется в течение двух-трех суток; частота неизвестна – повышение осмоляльности плазмы крови.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна - аллергические кожные реакции, такие как сыпь, зуд, контактный дерматит, серое окрашивание кожных покровов под действием

солнечного света.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

частота неизвестна – ощущение жжения, боль.

Системное всасывание сульфадиазина серебра в очень редких случаях может вызывать побочные реакции, сходные с таковыми при проведении системной терапии сульфаниламидами (кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, интерстициальный нефрит, эозинофилия, экзема, нарушение водно-электролитного баланса, лихорадка, гипогликемия, пурпура, фотодерматоз, узловатая эритема, головная боль, боль в суставах, дефицит фолиевой кислоты).

Передозировка

Длительное применение сульфадиазина серебра в высоких дозах может вызвать повышение уровня серебра в плазме. После прекращения лечения концентрация серебра в плазме нормализуется. Возникающие при этом симптомы относятся к неврологическим, респираторным, гастроинтестинальным, гематологическим нарушениям, а также к нарушениям со стороны почек и печени.

Возможно возникновение аргирии.

В случае передозировки необходимо отменить применение всех содержащих серебро препаратов, а также принять меры по оказанию первой помощи.

Сульфадиазин легко выводится из организма с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.

При длительном применении препарата на большой поверхности тела концентрации сульфаниламида в сыворотке могут приближаться к уровню, достигаемому при системном применении, что повышает риск развития побочных реакций, характерных для сульфаниламидных препаратов. В этих случаях рекомендуется определять сывороточную концентрацию сульфаниламида.

Лечение симптоматическое, назначается обильное питье (рекомендуется поддерживать суточный диурез на уровне 1200 – 1500 мл и более).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сульфадиазин серебра может снижать активность ферментных препаратов для местного применения, поэтому их одновременное применение не рекомендуется.

Сульфадиазин серебра из крема абсорбируется в кровоток через кожу, хотя и в небольшой степени. При его попадании в плазму крови возможны характерные для системных сульфаниламидов взаимодействия с лекарственными средствами: снижается активность местных анестетиков (прокаин, бензокаин, тетракаин), повышается активность дифенилгидантоина.

Сульфадиазин серебра может усиливать действие антикоагулянтов, пероральных гипогликемических препаратов из группы сульфонилмочевины, метотрексата, тиопентала натрия.

При одновременном применении с пробенецидом, индометацином, фенилбутазоном, салицилатами, сульфипиразоном возможно усиление действия сульфаниламида.

При одновременном применении с циметидином повышается риск развития лейкопении.

При одновременном применении с ацидифицирующими мочу средствами (например, хлористый кальций, аскорбиновая кислота в больших дозах) возможно развитие кристаллурии.

Особые указания

Наружное применение сульфадиазина серебра требует особой осторожности у пациентов с нарушением функции почек и/или печени, нарушением картины крови или у пациентов с диагностированной экссудативной многоформной эритемой.

Оценка риск-польза необходима для применения препарата у таких пациентов.

Возможно развитие синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза.

Наружное применение сульфадиазина серебра требует особой осторожности у пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы из-за риска гемолиза.

Необходимо строго контролировать картину крови у пациентов, особенно при наличии симптомов лейкопении или в случае известной гиперчувствительности к сульфаниламидам.

Препарат Аргедин® содержит в качестве вспомогательных веществ пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи, и

метилпарагидроксибензоат, который может провоцировать возникновение аллергических реакций (возможны реакции замедленной гиперчувствительности). Аргирия может возникать в течение длительного периода времени после применения препарата при воздействии солнечного облучения (УФ-излучения) на участки кожи, подвергшиеся обработке кремом, поэтому их нельзя подвергать действию прямого солнечного света.

Во избежание контаминации препарат следует использовать индивидуально. Соли серебра, вступая в реакцию с кислородом воздуха, металлами и другими химическими компонентами, особенно при катализирующем тепловом воздействии, темнеют, поэтому препарат должен храниться в закрытой таре и вдали от источников тепла.

Крем не оставляет пятен на одежде и постельном белье и легко удаляется при ежедневном промывании раневой поверхности.

При применении препарата Аргедин® следует избегать его попадания в глаза.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 1%. По 40 г препарата в алюминиевую тубу. Отверстие тубы защищено мембраной. Тубу закрывают крышкой из полипропилена и полиэтилена. Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Босналек АО, Босния и Герцеговина
ул. Юкичева 53, 71000 Сараево.

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства в РФ:

119435, Москва, Саввинская наб., д.11,
тел/факс 8(495) 771-76-32,
www.bosnalijek-rf.ru

Менеджер по регистрации
Представительство АО «Босналек»



Лукьянова О.Н.