

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СУЛЬФАРГІН®

(SULFARGIN)

Склад:

діюча речовина: silver sulfadiazine;

1 г мазі містить 10 мг сульфадіазину срібла;

допоміжні речовини: олія мінеральна, пропіленгліколь, спирт цетостеариловий, гліцерол моностеарат, полісорбат 80, метилпарабен (E 218), пропілпарабен (E 216), вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого або майже білого кольору, з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні та хіміотерапевтичні засоби, які застосовуються у дерматології.
Сульфаніламід. Код АТХ D06B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Сульфадіазин срібла чинить антимікробну дію на грампозитивні та грамнегативні мікроби та гриби (*Candida*, *Phycomycetes* та *Aspergillus spp*, дерматофіти). Активність мазі ґрунтується на іонах срібла, які вивільняються у рані в результаті помірної дисоціації сульфадіазину срібла, чим досягається тривала антимікробна дія, яка доповнює сульфадіазин (сульфаніламід). Іони срібла адсорбуються на поверхні мікробних клітин та чинять так звану олігодинамічну бактеріостатичну та бактерицидну дію. Мазь не чинить некролітичну та мутагенну дію, характеризується помірною осмотичною активністю.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні може всмоктуватися до 1 % іонів срібла та до 10 % сульфадіазину від загальної кількості мазі, нанесеної на рану. Більша частка срібла, що всмокталася, виділяється із жовчю. Сульфадіазин, що всмоктався, не накопичується в організмі та швидко виділяється нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика інфікування та лікування інфікованих опіків, пролежнів, виразок, поверхневих ран зі слабкою ексудацією, саден;
- трансплантація шкіри.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до сульфадіазину срібла, сульфаніламідів або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу мазі;
- генетичний дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (при застосуванні на великих поверхнях може виникнути гемоліз);
- гнійні рани та опікові рани з рясною ексудацією (недоцільно);
- порфірія;
- застосування недоношеним дітям, новонародженим та дітям віком до 3 місяців (у зв'язку з небезпекою виникнення ядерної жовтяниці).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сульфадіазин срібла може інактивувати засоби, що ферментно очищують рану, тому одночасно застосовувати ці препарати не рекомендується.

Одночасне застосування циметидину може підвищити частоту розвитку лейкопенії.

При лікуванні великих опіків, коли концентрація сульфадіазину срібла у сироватці крові досягає терапевтичних значень, слід враховувати, що ефект препаратів, які застосовуються системно, може змінитись.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння мазі в очі.

З обережністю слід застосовувати при:

- підвищеній чутливості до сульфонамідів (через можливість виникнення алергічних реакцій);
- вродженому дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (після застосування мазі на великих поверхнях може відбутися гемоліз);
- порушенні функції нирок та печінки (може відбутися кумуляція; для таких пацієнтів необхідний контроль рівня сульфонаміду в сироватці крові).

Слід уникати застосування мазі пацієнтам, які страждають на порфірію.

Під час лікування сульфадіазином повідомлялося про небезпечні шкірні реакції, такі як синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найбільший ризик виникнення таких реакцій існує у перші тижні лікування. При перших проявах гіперчутливості (прогресуючий шкірний висип, часто з пухирцями та ураженням слизової оболонки) застосування препарату слід припинити.

Тільки при незначних поверхневих опіках крем можна застосовувати самостійно. Пацієнтам з більш глибокими опіками слід завжди консультуватися з лікарем перед початком лікування. Опіки, що уражують 2 % і більше площі поверхні тіла (1 долоня пацієнта приблизно відповідає 1 % площі поверхні його тіла), а також опіки, що уражують очі, вуха, обличчя, руки, ноги та/або промежину, потребують медичної оцінки.

Консультація з лікарем потрібна при шкірних ранах, що містять сторонні матеріали, які не можна видалити; при глибоких колотих ранах; при укусах тварин; при ранах зі значним почервонінням, раптовим розвитком набряку та ранах, що супроводжуються лихоманкою.

Якщо лікування передбачає тривале застосування на великих ділянках шкіри, необхідний контроль показників крові, оскільки можливе виникнення лейкопенії, тромбоцитопенії та еозинофілії. При лікуванні масивних ран концентрації сульфадіазину у плазмі крові можуть досягати терапевтичних рівнів. Можуть розвинутися системні побічні ефекти сульфонамідів. Тому рекомендується контролювати концентрації сульфадіазину у сироватці крові, функцію нирок, а також досліджувати сечу щодо можливості виникнення кристалурії. Пацієнту слід давати достатньо лужного пиття.

Як і при місцевому застосуванні інших препаратів з антимікробною дією, при застосуванні сульфадіазину срібла також можуть розвинутися суперінфекції.

Дуже рідко можливе підвищення температури тіла, що пов'язано з небажаними побічними ефектами.

Допоміжні речовини мазі, метилпарабен (E 218) та пропілпарабен (E 216) можуть спричинити алергічні реакції (також уповільненого типу), в окремих випадках – бронхоспазм.

Спирт цетостеариловий може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит); пропіленгліколь може викликати подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Сульфадіазин срібла слід з обережністю призначати жінкам, які планують вагітність.

Не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Відомо, що сульфонаміди підвищують ризик білірубінової енцефалопатії у немовлят, тому застосування мазі протипоказано при годуванні груддю. При необхідності застосування мазі у період годування груддю слід перейти на альтернативне годування дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами. Дані щодо несприятливого впливу відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Мазь призначена для місцевого застосування зовнішньо.

Після видалення некротичних тканин мазь наносять тонким шаром (2–4 мм) на ушкоджену поверхню зазвичай 1–2 рази на добу, під стерильну пов'язку або на відкриту поверхню. У тяжких випадках – до 4 разів на добу. Важливо, щоб уражені ділянки шкіри весь час були вкриті шаром мазі.

Перед кожним наступним нанесенням мазі уражену поверхню необхідно промити 0,9 % розчином натрію хлориду або розчином антисептика для видалення залишків мазі та ранового ексудату.

Мазь застосовують до повного загоєння рани або до моменту, коли поверхня рани буде підготовлена до відповідного хірургічного втручання.

Спосіб застосування та доза мазі не залежать від віку пацієнта, але залежать від розміру та глибини ураження ранової поверхні. Максимальна разова доза – 300 г.

При застосуванні мазі на великій поверхні слід контролювати функцію нирок та печінки та показники крові (вміст формених елементів крові). Хворому слід в достатній мірі давати лужне пиття.

Діти.

У зв'язку з небезпекою виникнення ядерної жовтяниці не можна застосовувати сульфадіазин срібла недоношеним дітям, новонародженим та дітям віком до 3 місяців.

Оскільки ефективність та безпеку застосування препарату дітям віком від 3 місяців не визначали, рекомендується призначати препарат пацієнтам цієї вікової категорії після консультації з лікарем.

Передозування.

При передозуванні мазі можливе виникнення побічних дій, пов'язаних із системним застосуванням всіх сульфаніламідів (див. розділ «Побічні реакції»).

Тривале застосування великих доз сульфадіазину срібла може спричинити збільшення рівнів сироваткового срібла. Однак ці рівні нормалізуються після припинення лікування.

У пацієнтів із тяжкими опіками при тривалому застосуванні спостерігалось значне підвищення осмолярності сироватки. Причиною цього може бути підвищена резорбція пропіленгліколю, що входить до складу препарату, через уражену шкіру.

Лікування симптоматичне. У разі необхідності слід контролювати функцію нирок і показники крові. Сульфадіазин, що всмоктався, легко виводиться гемо- та перитонеальним діалізом.

Побічні реакції.

Місцеві реакції.

Мазь рідко може чинити місцеву подразнювальну дію (короткочасне печіння, біль), яка проходить через 5–10 хв. При підвищеній чутливості пацієнта можуть виникати алергічні реакції, включаючи шкірний висип, відчуття печіння, свербіж, почервоніння, алергічний нежить, алергічну астму, фотосенсибілізацію, некроз шкіри, гіперпігментацію, контактний дерматит.

При тривалому лікуванні або лікуванні великих поверхонь шкіри може виникнути аргірія - в результаті накопичення срібла в тканинах шкіра може набути злегка сіруватого забарвлення.

Системні реакції.

При тривалому лікуванні великих опікових поверхонь у плазмі крові можуть утворюватися концентрації сульфаниламідів, порівнянні з концентраціями, що утворюються при системному застосуванні. Можуть виникати характерні для сульфаниламідів побічні дії: нудота, блювання, понос, глосит, біль у суглобах, порушення функції та некроз печінки, холестатичний гепатоз, печінкова недостатність, головний біль, медикаментозна гарячка, сплутаність свідомості, неспокій, судоми, кристалурія, інтерстиціальний нефрит, шкірні реакції, висипи, вузликова еритема, синдром Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексфоліативний дерматит, лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, анемія, недостатність фолієвої кислоти.

Транзиторна лейкопенія зазвичай не потребує припинення терапії або вжиття інших спеціальних заходів. Рекомендується моніторинг показників крові пацієнта.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не зберігати у холодильнику та морозильній камері. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

Заявник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія. Тел./факс: 371 67083205 / 371 67083505. Ел.пошта:
grindeks@grindeks.lv

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СУЛЬФАРГІН®

(SULFARGIN)

Склад:

діюча речовина: silver sulfadiazine;

1 г мазі містить 10 мг сульфадіазину срібла;

допоміжні речовини: олія мінеральна, пропіленгліколь, спирт цетостеариловий, гліцерол моностеарат, полісорбат 80, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого або майже білого кольору, з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні та хіміотерапевтичні засоби, які застосовуються у дерматології.
Сульфаніламід. Код АТХ D06B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Сульфадіазин срібла чинить антимікробну дію на грампозитивні та грамнегативні мікроби та гриби (*Candida*, *Phycomycetes* та *Aspergillus spp*, дерматофіти). Активність мазі ґрунтується на іонах срібла, які вивільняються у рані в результаті помірної дисоціації сульфадіазину срібла, чим досягається тривала антимікробна дія, яка доповнює сульфадіазин (сульфаніламід). Іони срібла адсорбуються на поверхні мікробних клітин та чинять так звану олігодинамічну бактеріостатичну та бактерицидну дію. Мазь не чинить некролітичну та мутагенну дію, характеризується помірною осмотичною активністю.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні може всмоктуватися до 1 % іонів срібла та до 10 % сульфадіазину від загальної кількості мазі, нанесеної на рану. Більша частка срібла, що всмокталася, виділяється із жовчю. Сульфадіазин, що всмоктався, не накопичується в організмі та швидко виділяється нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика інфікування та лікування інфікованих опіків, пролежнів, виразок, поверхневих ран зі слабкою ексудацією, саден;
- трансплантація шкіри.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до сульфадіазину срібла, сульфаніламідів або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу мазі;
- генетичний дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (при застосуванні на великих поверхнях може виникнути гемоліз);
- гнійні рани та опікові рани з рясною ексудацією (недоцільно);

- порфірія;
- застосування недоношеним дітям, новонародженим та дітям віком до 3 місяців (у зв'язку з небезпекою виникнення ядерної жовтяниці).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сульфадіазин срібла може інактивувати засоби, що ферментно очищують рану, тому одночасно застосовувати ці препарати не рекомендується.

Одночасне застосування циметидину може підвищити частоту розвитку лейкопенії.

При лікуванні великих опіків, коли концентрація сульфадіазину срібла у сироватці крові досягає терапевтичних значень, слід враховувати, що ефект препаратів, які застосовуються системно, може змінитись.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння мазі в очі.

З обережністю слід застосовувати при:

- підвищеній чутливості до сульфонамідів (через можливість виникнення алергічних реакцій);
- вродженому дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (після застосування мазі на великих поверхнях може відбутися гемоліз);
- порушенні функції нирок та печінки (може відбутися кумуляція; для таких пацієнтів необхідний контроль рівня сульфонаміду в сироватці крові).

Слід уникати застосування мазі пацієнтам, які страждають на порфірію.

Під час лікування сульфадіазином повідомлялося про небезпечні шкірні реакції, такі як синдром Стівенса - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найбільший ризик виникнення таких реакцій існує у перші тижні лікування. При перших проявах гіперчутливості (прогресуючий шкірний висип, часто з пухирцями та ураженням слизової оболонки) застосування препарату слід припинити.

Тільки при незначних поверхневих опіках крем можна застосовувати самостійно. Пацієнтам з більш глибокими опіками слід завжди консультиватися з лікарем перед початком лікування. Опіки, що уражують 2 % і більше площі поверхні тіла (1 долоня пацієнта приблизно відповідає 1 % площі поверхні його тіла), а також опіки, що уражують очі, вуха, обличчя, руки, ноги та/або промежину, потребують медичної оцінки.

Консультація з лікарем потрібна при шкірних ранах, що містять сторонні матеріали, які не можна видалити; при глибоких колотих ранах; при укусах тварин; при ранах зі значним почервонінням, раптовим розвитком набряку та ранах, що супроводжуються лихоманкою.

Якщо лікування передбачає тривале застосування на великих ділянках шкіри, необхідний контроль показників крові, оскільки можливе виникнення лейкопенії, тромбоцитопенії та еозинofilії. При лікуванні масивних ран концентрації сульфадіазину у плазмі крові можуть досягати терапевтичних рівнів. Можуть розвинути системні побічні ефекти сульфонамідів.

Тому рекомендується контролювати концентрації сульфадіазину у сироватці крові, функцію нирок, а також досліджувати сечу щодо можливості виникнення кристалурії. Пацієнту слід давати достатньо лужного пиття.

Як і при місцевому застосуванні інших препаратів з антимікробною дією, при застосуванні сульфадіазину срібла також можуть розвинутися суперінфекції.

Дуже рідко можливе підвищення температури тіла, що пов'язано з небажаними побічними ефектами.

Допоміжні речовини мазі, метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216) можуть спричинити алергічні реакції (також уповільненого типу), в окремих випадках – бронхоспазм.

Спирт цетостеариловий може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит); пропіленгліколь може викликати подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Сульфадіазин срібла слід з обережністю призначати жінкам, які планують вагітність.

Не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Відомо, що сульфонаміди підвищують ризик білірубінової енцефалопатії у немовлят, тому застосування мазі протипоказано при годуванні груддю. При необхідності застосування мазі у період годування груддю слід перейти на альтернативне годування дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дані щодо несприятливого впливу відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Мазь призначена для місцевого застосування зовнішньо.

Після видалення некротичних тканин мазь наносять тонким шаром (2–4 мм) на ушкоджену поверхню зазвичай 1–2 рази на добу, під стерильну пов'язку або на відкриту поверхню. У тяжких випадках – до 4 разів на добу. Важливо, щоб уражені ділянки шкіри весь час були вкриті шаром мазі.

Перед кожним наступним нанесенням мазі уражену поверхню необхідно промити 0,9 % розчином натрію хлориду або розчином антисептика для видалення залишків мазі та ранового ексудату.

Мазь застосовують до повного загоєння рани або до моменту, коли поверхня рани буде підготовлена до відповідного хірургічного втручання.

Спосіб застосування та доза мазі не залежать від віку пацієнта, але залежать від розміру та глибини ураження ранової поверхні. Максимальна разова доза – 300 г.

При застосуванні мазі на великій поверхні слід контролювати функцію нирок та печінки та показники крові (вміст формених елементів крові). Хворому слід в достатній кількості давати лужне пиття.

Діти.

У зв'язку з небезпекою виникнення ядерної жовтяниці не можна застосовувати сульфадіазин срібла недоношеним дітям, новонародженим та дітям віком до 3 місяців.

Оскільки ефективність та безпеку застосування препарату дітям віком від 3 місяців не визначали, рекомендується призначати препарат пацієнтам цієї вікової категорії після консультації з лікарем.

Передозування.

При передозуванні мазі можливе виникнення побічних дій, пов'язаних із системним застосуванням всіх сульфаніламідів (див. розділ «Побічні реакції»).

Тривале застосування великих доз сульфадіазину срібла може спричинити збільшення рівнів сироваткового срібла. Однак ці рівні нормалізуються після припинення лікування.

У пацієнтів із тяжкими опіками при тривалому застосуванні спостерігалось значне підвищення осмолярності сироватки. Причиною цього може бути підвищена резорбція пропіленгліколю, що входить до складу препарату, через уражену шкіру.

Лікування симптоматичне. У разі необхідності слід контролювати функцію нирок і показники крові. Сульфадіазин, що всмоктався, легко виводиться гемо- та перитонеальним діалізом.

Побічні реакції.

Місцеві реакції.

Мазь рідко може чинити місцеву подразнювальну дію (короткочасне печіння, біль), яка проходить через 5–10 хв. При підвищеній чутливості пацієнта можуть виникати алергічні реакції, включаючи шкірний висип, відчуття печіння, свербіж, почервоніння, алергічний нежить, алергічну астму, фотосенсибілізацію, некроз шкіри, гіперпігментацію, контактний дерматит.

При тривалому лікуванні або лікуванні великих поверхонь шкіри може виникнути аргірія – в результаті накопичення срібла в тканинах шкіра може набути злегка сіруватого забарвлення.

Системні реакції.

При тривалому лікуванні великих опікових поверхонь у плазмі крові можуть утворюватися концентрації сульфаніламідів, порівнянні з концентраціями, що утворюються при системному застосуванні. Можуть виникати характерні для сульфаніламідів побічні дії: нудота, блювання, понос, глосит, біль у суглобах, порушення функції та некроз печінки, холестатичний гепатоз,

печінкова недостатність, головний біль, медикаментозна гарячка, сплутаність свідомості, неспокій, судоми, кристалурія, інтерстиціальний нефрит, шкірні реакції, висипи, вузликова еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексfolіативний дерматит, лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинofilія, анемія, недостатність фолієвої кислоти.

Транзиторна лейкопенія зазвичай не потребує припинення терапії або вжиття інших спеціальних заходів. Рекомендується моніторинг показників крові пацієнта.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не зберігати у холодильнику та морозильній камері. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ Таллінський фармацевтичний завод.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Тонді ТН 33, район Крістіне, Таллінн, повіт Гар'юмаа, 11316, Естонія.

Заявник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія. Тел./факс: 371 67083205 / 371 67083505. Ел.пошта:
grindeks@grindeks.lv