

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СУЛЬФАРГИН®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: СУЛЬФАРГИН®

Международное непатентованное название: сульфадиазин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения 1 %

Состав

В 1 г мази содержится:

действующее вещество: сульфадиазин серебра - 10 мг;

вспомогательные вещества: масло вазелиновое, пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, глицерил моностеарат 40-55, полисорбат-80, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и вода очищенная.

Описание

Мазь белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство, сульфаниламид.

Код АТХ: D06BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

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.

Показания для применения

Лечение инфицированных ожоговых ран, пролежней, ссадин, кожных язв, пересаженных участков кожи; а также для профилактики их инфицирования.

Противопоказания для применения

Беременность, лактация, детский возраст до 1 года; выраженный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и повышенная чувствительность к сульфаниламидным препаратам.

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

С осторожностью

Почечная/печеночная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолиза).

Способ применения и дозы

Наружно. После хирургической обработки раны и удаления некротических тканей на поврежденную поверхность наносят тонким слоем (2-4 мм) мази (под повязку или открытым способом) 1-2 раза в день.

Применение на кожу мази является безболезненным, мазь не пачкает одежду и белье. Максимальная разовая доза – 300 г. Период лечения индивидуален и зависит от характера болезни и эффективности применяемого лечения, в общих случаях длится до 3-х недель.

Если Вы забыли применить препарат

Если Вы забыли применить препарат, используйте как можно быстрее и продолжайте применение как обычно. Не применяйте двойную дозу, если предыдущее время применения препарата было пропущено.

Если Вы чувствуете, что действие препарата слишком сильное или слабое, скажите об этом врачу или провизору.

Меры предосторожности при применении

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 таре и вдали от источников тепла. Части тела, обработанные препаратом, рекомендуется предохранять от действия прямых солнечных лучей.

Передозировка

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, кристаллургию, нарушение функции почек, лейкопению. Лечение симптоматическое.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Жжение и зуд в месте нанесения, нарушение пигментации кожи, кожные аллергические реакции, некроз кожи, мультиформная эритема, интерстициальный нефрит, 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.

При длительном применении на больших раневых поверхностях: системные побочные эффекты, характерные для сульфаниламидных ЛС, в т.ч. **нарушение кроветворения**

(агранулоцитоз, апластическая и гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения), кожные и аллергические реакции, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона и эксфолиативный дерматит; диспепсия, гепатит, гепатоцеллюлярный некроз, нарушение функции ЦНС и токсический нефроз.

Степень абсорбции препарата зависит от размера ожоговой поверхности и степени повреждения тканей.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 1 %.

По 50 г в тубе алюминиевой 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 инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Для стационаров по 800 г в банке пластмассовой, закрытой навинчивающейся крышкой с внутренней прокладкой из картона с ламинированной поверхностью. Банки с инструкциями по применению помещают в групповую упаковку.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Мазь в тубах хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Мазь в плотно закрытых банках хранить в защищенном от света месте при температуре

не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Особые указания

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с провизором о том, как уничтожаются лекарства, которые больше не используются. Эти меры помогают защитить окружающую среду.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083 205

Факс: +371 67083 505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Предприятие-производитель

АО Таллиннский фармацевтический завод.

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

Телефон: +372 6120 201

Факс: +372 6120 330

Электронная почта: farma@tft.ee

Организация, принимающая претензии: представительство в Москве

Адрес представительства: 123242, Москва, ул. Б.Грузинская, д.14, комната правления 2, тел. в Москве (495) 7716505*

Представитель АО «Гриндекс»



М.В.Колпакова

* В случае изменения указывается новый номер телефона.

57482 2111

