

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

СУЛЬФАРГИН®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N010985/01

Торговое наименование: СУЛЬФАРГИН®

Международное непатентованное название: сульфадiazин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения 1 %

Состав

В 1 г мази содержится:

действующее вещество: сульфадiazин серебра – 10 мг;

вспомогательные вещества: парафин жидкий – 230 мг; пропиленгликоль – 100 мг; цетостеариловый спирт – 60 мг; глицерил моностеарат 40-55 – 30 мг; полисорбат-80 – 20 мг; метилпарагидроксибензоат – 0,80 мг; пропилпарагидроксибензоат – 0,20 мг; вода очищенная – до 1 г.

Описание

Мазь белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство, сульфаниламид.

Код АТХ: D06BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сульфадiazин - 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 к применению

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

Противопоказания

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).

В случае наличия указанных заболеваний перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

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.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне приема препарата, следует сообщить об этом лечащему врачу.

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.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($>1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), очень редко, в том числе отдельные сообщения ($<1/10000$).

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.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожные аллергические реакции, нарушение пигментации кожи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

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, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и эксфолиативный дерматит).

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

При появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Особые указания

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.

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.

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 15 г, 30 г и 50 г (для производителя АО Таллиннский фармацевтический завод) или по 50 г (для производителя АО «Гриндекс») 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. На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.

Для стационаров по 800 г (для производителя АО Таллиннский фармацевтический завод) в банке пластмассовой, закрытой навинчивающейся крышкой с внутренней прокладкой из картона с ламинированной поверхностью. На банке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия. 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.

Условия отпуска

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

Производители

АО Таллиннский фармацевтический завод. Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

Телефон: +372 6120 201

Электронная почта: farma@tft.ee

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

Телефон: +371 67083 205

Факс: +371 67083 505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Организация, уполномоченная на принятие претензий

ООО «Гриндекс Рус».

Россия, 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж.

Телефон: + 7 (495) 7716505

Факс: +7 (499) 6103963

Электронная почта: office@grindeks.ru