

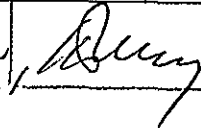
## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТА

Приложение към

разрешение за употреба № 15042 / 03.07.02г.

617/12.02.02



### 1. Име на лекарствения продукт

АРГОСУЛФАН

ARGOSULFAN

### 2. Количествен и качествен състав

Silver sulphathiazole 20 mg в 1 g

### 3. Лекарствена форма

Крем

### 4. Клинични данни

#### 4. 1. Показания

- Лечение и профилактика на инфекции при кожни изгаряния първа и втора степен.
- Лечение на декубитусни язви.
- Лечение на хронични улцерации на подбедрицата.

#### 4. 2. Дозировка и начин на приложение

Аргосулфан крем може да се използва по открит метод или под оклузивна превръзка.

#### *При изгаряния*

След почистване и хирургична подготовка на раната, при спазване изискванията за стерилност, се нанася слой с дебелина 2-3 мм. Кремът да покрива увредения участък през целия период на лечение до оздравяване или трансплантиране на кожа.

#### *При язви от залежаване и хронични улцерации на подбедрицата*

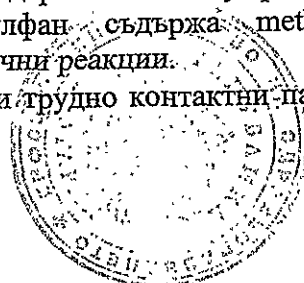
Тънък слой от крема се нанася върху патологично изменените области 2-3 пъти дневно. При приложение върху инфектирани рани е възможна поява на ескудат. В такъв случай, преди повторното нанасяне на крема, раната трябва да бъде промита с 0,1% воден разтвор на хлорхексидин.

#### 4. 3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към сулфатиазол и други сулфонамиди
- Вродена недостатъчност на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа.
- Да не се прилага при недоносени бебета, новородени и кърмачета на възраст под два месеца.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Възможно е развитието на кръстосани алергии с деривати на сулфанилурей, бензотиазиди, р-аминосалицилова киселина. Аргосулфан съдържа methyl- и propylhydroxybenzoate, които могат да предизвикат алергични реакции.
- Да се прилага с внимание при пациенти в шок или при трудно контактни пациенти със сериозни изгаряния.



- Ниската разтворимост на сребърната сол на сулфатиазола позволява поддържане на постоянна концентрация в раната. С оглед минималната резорбция, тя е безопасна за човешкия организъм, но при продължително прилагане са възможни нежелани лекарствени реакции ( вж. т.4.8. ). Продължителността на прилагането на продукта зависи от вида и големината на увреждането, а също и от състоянието на пациента и се определя от лекаря. По време на продължително приложение , трябва да се наблюдават нивата на серумния сулфонамид, най-вече при пациенти с бъбречни или хепатални нарушения, поради опасност от кумулиране.

#### 4. 5. Лекарствени и други взаимодействия

Дериватите на фолиевата киселина или р-аминобензоената киселина ( например прокаин ) могат да отслабят антибактериалния ефект .

#### 4.6 Бременност и кърмене

##### *Бременност*

Не са провеждани задълбочени изследвания при хора.

Не се препоръчва употреба по време на бременност, освен в случаите, когато терапевтичната полза превишава риска за плода.

**Безопасност за употреба по време на бременност: Категория В**

##### *Кърмене*

Не е известно дали при локално приложение продуктът преминава в кърмата. Не се препоръчва да се кърми по време на употреба на Аргосулфан крем.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не уврежда психомоторните функции, няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено Аргосулфан крем се понася добре. В някои случаи са възможни симптоми на дразнене, проявящи се като усещане за парене на мястото на приложението. По време на продължително използване могат да се появят хепатални или бъбречни разстройства. В крайно редки случаи може да се стигне до увреждане хемопоезичната система , ексфолиативен дерматит или алергични реакции.

#### 4.9. Предозиране

Не се наблюдава при локално приложение.

### 5. Фармакологични данни

АТС код: D 06 BA 02

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

- Аргосулфан ускорява заздравянето на изгарянията. Предпазва от инфекция, премахва болката и усещане на раната. Лекува декубитусни язви и улцерации на подбедрицата.
- Аргосулфан съдържа сребърен сулфатиазол с антибактериален ефект върху много Gram (+) и Gram (-) бактерии . Има лек адстрингентен ефект при локално приложение. Механизмът на антибактериално действие включва потискане бактериалния растеж и митозата чрез конкурентен антагонизъм с р-аминобензоена киселина, а също и



потискане синтеза на фолиева киселина, незаменима за синтеза на пуриновите нуклеотиди в бактериите.

• Хидрофилният носител на продукта осигурява подходящо овлажняване, съдейства за оздравяването на раната и има успокояващ ефект. Локално приложен, Аргосулфан не причинява потъмняване на кожата или бельото.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Сулфатазолната сребърна сол е слабо разтворима. Не се разгражда от светлината. След локално приложение концентрацията в раната запазва постоянно ниво. Абсорбира в кръвта в малка степен. След абсорбция се ацетилира в черния дроб. Екскретира се с урината под формата на неактивни метаболити и частично в непроменена форма. Абсорбцията на сребърния сулфатазол се увеличава след прилагане върху обширна наранена повърхност.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

◆ Liquid paraffin	20.0 mg
◆ Cetosearyl alcohol	84.125 mg
◆ White petrolatum	75.9 mg
◆ Sodium lauryl sulphate	10. mg
◆ Glycerol	53.3 mg
◆ Methyl hydroxybenzoate	0.66 mg
◆ Propyl hydroxybenzoate	0.33 mg
◆ Monobasic potassium phosphate	1.178 mg
◆ Dibasic sodium phosphate	13.052 mg
◆ Water for injection	up to 1.0 g

### 6.2. Физико – химични несъвместимости

Не се препоръчва едновременно приложение с други лекарствени продукти.

### 6.3. Срок на годност

Две години.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

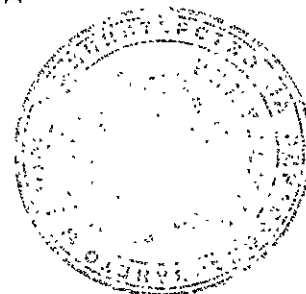
### 6.5. Данни за опаковката

Тубичка , 40 g, опакована в ламинирана картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

Пропиленов контейнер , 400 g.

### 6.6. Препоръки при употреба

При всички случаи на употреба на Аргосулфан крем е задължителна проверка на чувствителността към лекарствени продукти, особено към сулфонамиди.



**7.Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията**  
Pharmaceutical Works JELFA S.A.  
ul. Wincentego Pola  
58-500 Jelenia Gora  
Poland

**8.Регистрационен N**

**9. Дата на първо разрешение за употреба**

**10. Дата на актуализация на текста**

