

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АРГОСУЛФАН 20 mg/g крем
ARGOSULFAN 20 mg/g cream

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 20 mg сребърен сулфатиазол (*silver sulfathiazole*).

Помощни вещества с известно действие: цетостеарилов алкохол, метил парахидроксibenзоат, пропилен парахидроксibenзоат, натриев лаурилсулфат.

За пълния списък на помощните вещества вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на всички степени кожни изгаряния (вкл. радиационни)
- Лечение на декубитални 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.

Дозировка

При изгаряния

След почистване и хирургична подготовка на раната, при спазване изискванията за стерилност, се нанася слой с дебелина 2-3 мм. Кремът трябва да се прилага до възстановяване на увредения участък или до 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 или 3% воден разтвор на борна киселина.

Хора в напреднала възраст

Не е необходима промяна на дозата.

Педиатрична популация

Лекарственият продукт да не се прилага на недоносени, новородени и кърмачета под два месеца, тъй като съществува риск от засилване на жълтеницата на новороденото. При по-големи деца не е необходима промяна на дозировката.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Поради липсата на клинични изследвания, приложението на лекарствения продукт при пациенти с бъбречна недостатъчност трябва да се извършва с особено внимание. Необходима е контрол на серумните нива на Silver sulphathiazole при пациенти с бъбречна недостатъчност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020311
Разрешение №	201/МА/19 / 58162
Одобрение №	10-03-2022



Пациенти с чернодробна недостатъчност

Поради липсата на клинични изследвания, приложението на лекарствения продукт при пациенти с чернодробна недостатъчност трябва да се извършва с особено внимание.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, други сулфонамиди или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Вродена недостатъчност на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа
- Да не се прилага при недоносени бебета, новородени и кърмачета на възраст под два месеца.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при 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 Silver sulphathiazole 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.

Това лекарство съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които може да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Това лекарство съдържа цетостеарилов алкохол. Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

Това лекарство съдържа 10 mg натриев лаурилсулфат във 1 g крем, които са еквивалентни на 400 mg натриев лаурилсулфат във 40 g крем.

Натриевият лаурилсулфат може да причини локални кожни реакции (усещане за щипане и парене) или да засили кожните реакции, причинени от други продукти, когато е приложен на същото място.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.6 Фертилитет, 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.

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 Ефекти 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 хемопоетичната система, ексфолиативен дерматит или алергични реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не се наблюдава при локално приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: химиотерапевтици за локално приложение; сулфонамиди
АТС код: D 06 BA 02

- Silver sulphathiazole се получава при химично взаимодействие между сребърен нитрат и натриев сулфатиазол. Механизмът на неговата антибактериална активност включва подтискане на бактериалния растеж и пролиферация чрез компетитивен антагонизъм с р-аминобензоената киселина и подтискане синтеза на фолиева киселина, която е незаменима за бактериалния биосинтез на пуринови нуклеотиди.
- Благодарение на ологодинамичните свойства на среброто, бактерицидната активност на сулфатиазола е значителна при едновременно намалена алергенната реакция.



- Аргосулфан притежава широк спектър на действие срещу смесена бактериална флора (както Gram (+), така и Gram (-) бактерии, включително *Pseudomonas aeruginosa*). Има лек адстрингентен ефект при локално приложение.
- Трябва да се подчертае, че Silver sulphathiazole притежава активност и срещу херпес симплекс вирус и варицела- зостер вирус. Аргосулфан напълно инактивира и значително намалява екстрацелуларната контагиозност на херпесните вируси.
- Лекарственият продукт Аргосулфан, освен антибактериален ефект притежава и успокояващо действие като елиминира болката и чувството за парене в зоната на раната, което значително намалява степента на стреса след изгаряне. Аргосулфан крем ефективно предпазва изгарянията от инфекции, като формира ефективен филтър, осигурява с подходящо овлажняване и ускорява заздравяването.
- 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

Silver sulphathiazole се характеризира с висока стабилност и по-ниска разтворимост в сравнение с други сребърни съединения на сулфонамиди, което осигурява от една страна поддържане на необходимата бактерицидна концентрация на активната субстанция в раната, а от друга страна предпазва от абсорбиране в системното кръвообращение, и по този начин осигурява добра толерантност на лекарствения продукт и липса на токсичност. Това е от особено значение при продължително лечение.

Не се разгражда от светлината.

След системна абсорбция, се ацетилира в черния дроб и се елиминира с урината под формата на неактивни метаболити и частично в непроменена форма. Абсорбцията на сребърния сулфатиазол се увеличава след прилагане върху обширна наранена повърхност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Перорално или подкожно приложение на сулфадиазин на мишки в доза от 1050 mg/kg за 30 дни не е предизвикало появата на никакви токсични симптоми. Освен това няма предклинични данни, които да са от значение за хората, лицензирани да предписват лекарствени продукти, които да не са споменати в други раздели на тази характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

течен парафин
 цетостеарилов алкохол
 бял мек парафин
 натриев лаурилсулфат
 глицерол
 метил парахидроксибензоат
 пропил парахидроксибензоат
 калиев дихидрогенфосфат
 динатриев хидрогенфосфат
 вода за инжекции

6.2 Несъвместимости



Не се препоръчва едновременно приложение с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца.

Преди прилагането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката. Да не се прилага след изтичане срока на годност.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Туба, съдържаща 40 g или 100 g крем, опакована в ламинирана картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020311

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 03 април 2002

Дата на последно подновяване: 17 декември 2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

