

Листовка: информация за потребителя

АРГОСУЛФАН 20 mg/g крем
Сребърен сулфатиазол

ARGOSULFAN 20 mg/g cream
Silver sulfathiazole

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020311
Разрешение №	58162
Одобрение №	10-03-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Аргосулфан крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аргосулфан крем
3. Как да използвате Аргосулфан крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аргосулфан крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аргосулфан крем и за какво се използва

- Аргосулфан крем ускорява заздравяването на изгарянията, предпазва от инфекции, премахва болката и усещането на раната.
- Аргосулфан крем съдържа сребърен сулфатиазол. Проявява антибактериален ефект с широк спектър на действие върху Gram (+) и Gram (-) бактерии. Има лек съдосвиващ ефект при локално приложение.
- Хидрофилният носител съдържа голямо количество вода и осигурява подходящо овлажняване, съдейства за оздравяването на раната и има успокояващ ефект.
- Локално приложен, Аргосулфан крем не причинява потъмняване на кожата или бельото.

Аргосулфан крем се използва:

- За лечение на инфекции при всички степени кожни изгаряния (вкл. радиационни)
- Лечение на декубитални язви
- Лечение на хронични язви на подбедрицата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аргосулфан крем

Не използвайте Аргосулфан крем

- Ако сте алергични към сулфатиазол и други сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате вродена недостатъчност на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- Да не се прилага при недоносени, новородени и кърмачета на възраст под два месеца



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Аргосулфан крем.

- Възможно е развитието на кръстосани алергии с деривати на сулфанилурея, бензотиазиди, р-аминосалицилова киселина. Аргосулфан крем съдържа метил- и пропилпарахидроксибензоат, които могат да предизвикат алергични реакции.
- Да се прилага с внимание при пациенти в шок или при трудно контактни пациенти със сериозни изгаряния.
- По време на продължително приложение, трябва да се наблюдават нивата на серумния сулфонамид, най-вече при пациенти с бъбречни или чернодробни нарушения, поради опасност от кумулиране.

Други лекарства и Аргосулфан крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или планирате да използвате други лекарства, включително и такива, които се продават без рецепта.

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

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не са провеждани задълбочени изследвания върху хора. Не се препоръчва употреба по време на бременност, освен в случаите, когато терапевтичната полза превишава риска за плода.

Безопасност за употреба при бременност: Категория: В

Кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Аргосулфан крем не уврежда психомоторните функции, няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Аргосулфан крем съдържа цетостеарилов алкохол, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат и натриев лаурилсулфат.

Цетостеариловият алкохол може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

Метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат може да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

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 дърпане и парене) или да засили кожните реакции, причинени от други продукти, когато е приложено на същото място.



3. Как да използвате Аргосулфан крем

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Аргосулфан крем може да се използва с или без 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 ексудат. 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.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходима промяна на дозата.

Употреба при деца и юноши

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. Необходим е контрол на серумните нива на сребърен сулфатиазол при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Обикновено Аргосулфан крем се понася добре. Възможни са симптоми на дразнене, проявяващи се като усещане за парене на мястото на приложението.
- По време на продължително използване могат да се появят чернодробни или бъбречни разстройства.
- В крайно редки случаи след приложение на Аргосулфан крем може да се стигне до увреждания на кръвотворната система или едролуспест дерматит, алергични реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:



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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аргосулфан крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.
Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца.

Не използвайте Аргосулфан крем след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аргосулфан крем

- Активното вещество е сребърен сулфатазол. 1 g крем съдържа 20 mg сребърен сулфатазол.
- Другите съставки са: течен парафин, цетостеарилов алкохол, бял мек парафин, натриев лаурилсулфат, глицерол, пропилен парахидроксибензоат, метил парахидроксибензоат, калиев дихидрогенфосфат, динатриев хидрогенфосфат, вода за инжекции.

Как изглежда Аргосулфан крем и какво съдържа опаковката

Аргосулфан крем е хомогенна, подобна на емулсия маса, бяла или бяла с розов до бледо сив оттенък.

Алуминиевата туба съдържа 40 g или 100 g крем. Всяка туба заедно с информационна листовка е опакована в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.
58-500 Jelenia Gora, 21 Wincentego Pola Street
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

