

Состав

активное вещество: silver sulfadiazine;

1 г мази содержит 10 мг сульфадиазина серебра;

вспомогательные вещества: масло минеральное, пропиленгликоль, спирт цетостеариловый, глицерол моностеарат, полисорбат 80, метилпарабен (E 218), пропилпарабен (E 216), вода очищенная.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные и химиотерапевтические средства, которые применяются в дерматологии. Сульфаниламиды. Код АТХ D06B A01.

Фармакодинамика

Сульфадиазин серебра оказывает антимикробное действие на грамположительные и грамотрицательные микробы и грибы (*Candida*, *Phycomycetes* и *Aspergillus spp*, дерматофиты). Активность мази основывается на ионах серебра, которые высвобождаются в ране в результате умеренной диссоциации сульфадиазина серебра, чем достигается длительное антимикробное действие, которое дополняет сульфадиазин (сульфаниламид). Ионы серебра адсорбируются на поверхности микробных клеток и оказывают так называемое олигодинамическое бактериостатическое и бактерицидное действие. Мазь не обладает некролитическим и мутагенным действием, характеризуется умеренной осмотической активностью.

Фармакокинетика

При местном применении может всасываться до 1 % ионов серебра и до 10 % сульфадиазина от общего количества мази, нанесенной на рану. Большая часть всосавшегося серебра выделяется с желчью. Всосавшийся сульфадиазин не накапливается в организме и быстро выделяется почками.

Показания

- Профилактика инфицирования и лечение инфицированных ожогов, пролежней, язв, поверхностных ран со слабой экссудацией, ссадин;
- трансплантация кожи.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к сульфадиазину серебра, сульфаниламидам или к какому-либо вспомогательному веществу, входящему в состав мази;
- генетический дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (при применении на обширных поверхностях может возникнуть гемолиз);
- гнойные раны и ожоговые раны с обильной экссудацией (нецелесообразно);
- порфирия;
- применение недоношенным детям, новорожденным и детям в возрасте до 3 месяцев (в связи с опасностью возникновения ядерной желтухи).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Сульфадиазин серебра может инактивировать средства, ферментно очищающие рану, поэтому одновременно применять эти препараты не рекомендуется. Одновременное применение циметидина может повысить частоту развития лейкопении.

При лечении обширных ожогов, когда концентрация сульфадиазина серебра в сыворотке крови достигает терапевтических значений, следует учитывать, что эффект препаратов, применяемых системно, может измениться.

Особенности применения

Следует избегать попадания мази в глаза.

С осторожностью следует применять при:

- повышенной чувствительности к сульфониламидам (из-за возможности возникновения аллергических реакций);
- врожденном дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (после применения мази на больших поверхностях может произойти гемолиз);
- нарушении функции почек и печени (может произойти кумуляция; для таких пациентов необходим контроль уровня сульфониламида в сыворотке крови).

Следует избегать применения мази пациентам, страдающим порфирией.

Во время лечения сульфадиазином серебра сообщалось об опасных кожных реакциях, таких как синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наибольший риск возникновения таких реакций существует в первые недели лечения. При первых проявлениях гиперчувствительности (прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырьками и поражением слизистой оболочки) применение мази следует прекратить.

Только при незначительных поверхностных ожогах мазь можно применять самостоятельно. Пациентам с более глубокими ожогами следует всегда консультироваться с врачом перед началом лечения. Ожоги, поражающие 2 % и более площади поверхности тела (1 ладонь пациента примерно соответствует 1 % площади поверхности его тела), а также ожоги, поражающие глаза, уши, лицо, руки, ноги и/или промежность, нуждаются в медицинской оценке.

Консультация с врачом необходима при кожных ранах, содержащих инородные материалы, которые нельзя удалить; при глубоких колотых ранах; при укусах животных; при ранах со значительным покраснением, внезапным развитием отека и ранах, сопровождающихся лихорадкой.

Если лечение предполагает длительное применение на больших участках кожи, необходим контроль показателей крови, поскольку возможно возникновение лейкопении, тромбоцитопении и эозинофилии. При лечении массивных ран концентрации сульфадиазина в плазме крови могут достигать терапевтических уровней. Могут развиваться системные побочные эффекты сульфонамидов. Поэтому рекомендуется контролировать концентрацию сульфадиазина в сыворотке крови, функцию почек, а также исследовать мочу касательно возможности возникновения кристаллурии. Пациенту следует давать обильное щелочное питье.

Как при местном применении других препаратов с антимикробным действием, при применении сульфадиазина серебра также могут развиваться суперинфекции.

Очень редко возможно повышение температуры тела, что связано с нежелательными побочными эффектами.

Вспомогательные вещества мази, метилпарабен (E 218) и пропилпарабен (E 216) могут вызывать аллергические реакции (также замедленного типа), в отдельных случаях - бронхоспазм.

Спирт цетостеариловый может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит); пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данные о неблагоприятном влиянии отсутствуют.

Применение в период беременности или кормления грудью

Сульфадиазин серебра следует с осторожностью назначать женщинам, которые планируют беременность.

Не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Известно, что сульфонамиды повышают риск билирубиновой энцефалопатии у младенцев, поэтому применение мази противопоказано при кормлении грудью. При необходимости применения мази в период кормления грудью следует перейти на альтернативное кормление ребенка.

Способ применения и дозы

Мазь предназначена для местного применения наружно.

После удаления некротических тканей мазь наносить тонким слоем (2–4 мм) на поврежденную поверхность обычно 1–2 раза в сутки, под стерильную повязку или на открытую поверхность. В тяжелых случаях – до 4 раз в сутки. Важно, чтобы поврежденные участки кожи все время были покрыты слоем мази.

Перед каждым последующим нанесением мази поврежденную поверхность необходимо промыть 0,9 % раствором натрия хлорида или раствором антисептика для удаления остатков мази и раневого экссудата.

Мазь применяют до полного заживления раны или до момента, когда поверхность раны будет подготовлена к соответствующему хирургическому вмешательству.

Способ применения и доза мази не зависят от возраста пациента, но зависят от размеров и глубины поражения раневой поверхности. Максимальная разовая доза – 300 г. При применении мази на обширной поверхности следует контролировать функцию почек и печени и показатели крови (содержание форменных элементов крови). Больному следует давать обильное щелочное питье.

Дети

В связи с опасностью возникновения ядерной желтухи нельзя применять сульфадиазин серебра недоношенным детям, новорожденным и детям до 3 месяцев.

Поскольку эффективность и безопасность применения препарата у детей в возрасте от 3 месяцев не определяли, рекомендуется назначать препарат пациентам этой возрастной категории после консультации с врачом.

Передозировка

При передозировке мази возможно возникновение побочных действий, связанных с системным применением всех сульфаниламидов (см. раздел «Побочные реакции»).

Длительное применение больших доз сульфадиазина серебра может вызвать повышение уровня сывороточного серебра. Однако эти уровни нормализуются после прекращения лечения. У пациентов с тяжелыми ожогами при длительном применении наблюдалось значительное повышение осмолярности сыворотки. Причиной этого может быть повышенная резорбция пропиленгликоля, который входит в состав препарата, через пораженную кожу.

Лечение симптоматическое. При необходимости следует контролировать функцию почек и показатели крови. Всосавшийся сульфадиазин легко выводится гемо- и перитонеальным диализом.

Побочные реакции

Местные реакции.

Мазь редко может оказывать местное раздражающее действие (кратковременное жжение, боль), которое проходит через 5-10 минут. При повышенной чувствительности пациента могут возникать аллергические реакции, включая кожную сыпь, чувство жжения, зуд, покраснение, аллергический насморк, аллергическую астму, фотосенсибилизацию, некроз кожи, гиперпигментацию, контактный дерматит. При длительном лечении или лечении обширных поверхностей кожи может возникнуть аргирия – в результате накопления серебра в тканях кожа может приобрести слегка сероватую окраску.

Системные реакции.

При длительном лечении обширных ожоговых поверхностей в плазме крови могут образовываться концентрации сульфаниламидов, сравнимые с

концентрациями, образующимися при системном применении. Могут возникать характерные для сульфаниламидов побочные действия: тошнота, рвота, понос, глоссит, боли в суставах, нарушения функции и некроз печени, холестатический гепатоз, печеночная недостаточность, головная боль, медикаментозная лихорадка, спутанность сознания, беспокойство, судороги, кристаллурия, интерстициальный нефрит, кожные реакции, высыпания, узелковая эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, анемия, недостаточность фолиевой кислоты.

Транзиторная лейкопения обычно не требует прекращения терапии или применения других специальных мероприятий. Рекомендуются мониторинг показателей крови пациента.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и морозильной камере. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 г в тубе алюминиевой; по 1 тубе в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО Таллиннский фармацевтический завод "Гриндекс".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).