

Состав

действующее вещество: Silver Sulfadiazine;

состав на 1 единицу лекарственной формы: 1 г крема содержит серебра сульфадиазина 10 мг;

вспомогательные вещества: парафин белый мягкий, пропиленгликоль, воск неионный эмульгированный, парафин жидкий, метилпарагидроксибензоат (Е 218), вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: крем от белого до слегка желтоватого цвета, гомогенной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные и химиотерапевтические препараты, применяемые в дерматологии. Сульфаниламиды. Код АТХ D06B A01.

Фармакодинамика

Механизм действия серебра сульфадиазина до конца не установлен. Считается, что он является донором ионов серебра, которое, по ряду реакций, связывается с ДНК бактериальной клетки. Сульфадиазин высвобождается в межклеточную жидкость. По некоторым данным, возможно, происходит связывание всего комплекса со стенкой бактериальной клетки.

Микробиологические исследования *in vitro* показали, что серебра сульфадиазина имеет широкий спектр действия против таких микроорганизмов:

Чувствительные микроорганизмы: *Pseudomonas maltophilia*, *Pseudomonas fluorescens*, *Proteus (providencia) rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Streptococcus pyogenes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Herpes simplex*, *Herpesvirus hominis*, *Treponema pallidum*, *Microsporon audouinii*, *Trichophyton mentagrophytes*.

Умеренно чувствительные микроорганизмы: *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus morganii*, *Citrobacter sp.*, *Herellea*, *Staphylococcus epidermidis*, *Mucor pusillus*, *Microsporum canis*, *Microsporum ferrugineum*, *Trichophyton violaceum*,

Trichophyton verrucosum, Trichophyton rubrum, Trichophyton schoenleinii, Trichophyton tonsurans, Epidermophyton floccosum; Less sensitive microorganisms.

Мало чувствительные микроорганизмы: Klebsiella spp, Enterobacter species, Serratia spp, Shigella flexneri, Staphylococcus aureus, Enterococcus (группа D Streptococcus), Clostridium perfringens, Candida albicans, Aspergillus fumigatus, Aspergillus flavus, Rhizopus nigricans.

Серебра сульфадиазина проникает в некротизированные ткани и экссудат, является важным, так как препараты системного действия неэффективны по бактериальной флоры в некротизированных тканях.

Фармакокинетика

Известно, что при непродолжительном (в течение нескольких дней) местном применении абсорбируется лишь незначительное количество (~1%) серебра. Известно, что серебро имеет значительное сродство с белками, благодаря чему разрывается связь с сульфадиазином и происходит временное связывание с белками экссудата раны. Незначительная часть сульфадиазина, что освободился при этом (до 10%) абсорбируется, а $\frac{2}{3}$ этого количества выводится из организма с мочой.

У пациентов с большой площадью поверхности ожогов, которым применяли 500-1000 г препарата серебра сульфадиазина в сутки, концентрация сульфадиазина в плазме крови составляла 1-2 мг / 100 мл.

Концентрация в моче была в пределах 6-40 мг / 100 мл, в зависимости от объема поверхности тела, пораженной ожогом.

После всасывания серебра сульфадиазина временно связывается с белками плазмы крови. Подобно другим сульфаниламидам проникает через плаценту.

Сульфадиазин метаболизируется в печени путем ацетилирования и окисления.

Показания

Профилактика инфицирования и лечения инфицированных ожогов и ран; лечение термических и химических ожогов.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к серебру сульфадиазина или другим сульфаниламидам, серебра или к любому другому ингредиенту препарата;

- генетический дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (при применении на больших поверхностях может возникнуть гемолиз);
- гнойные и ожоговые раны с массивной экссудацией (нецелесообразно);
- порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Серебра сульфадиазина может инактивировать ферментные препараты для очищения раны при их одновременном применении.

ПАБК или родственные вещества не ухудшают действие сульфадиазина серебра.

Если сульфадиазин серебра вследствие абсорбции обнаруживается в плазме крови в значимой количества, возможные взаимодействия с другими средствами, характерные для системных сульфонамидов, а именно: снижение действия антикоагулянтов, пероральных противодиабетических средств, местных анестетиков (прокаина, бензокаина, тетракаина) и усиление действия дифенилгидантоина. Отмечено, что одновременное применение циметидина может повысить частоту развития лейкопении.

Особенности применения

Местное применение сульфадиазина серебра требует осторожности у пациентов с нарушениями функции почек и / или печени (возможна кумуляция, для таких пациентов необходим контроль уровня сульфонамида в сыворотке крови) или у которых диагностирован мультиформную экссудативную эритему.

Использование сульфаниламидов у недоношенных детей и младенцев в возрасте до 2 месяцев может привести ядерную желтуху (см. Дети). Женщинам, планирующим беременность, сульфадиазин серебра следует назначать только по назначению врача после оценки соотношения риск / польза.

Во время лечения сульфадиазином сообщалось об опасных кожные реакции, такие 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 препарата следует прекратить.

Только при незначительных поверхностных ожогах крем можно применять самостоятельно. Пациентам с более глубокими ожогами следует всегда консультироваться с врачом перед началом лечения. Ожоги, поражают 2% и

более площади поверхности тела (примерно 1 ладонь пациента соответствует 1% площади поверхности его тела), а также ожоги, поражают глаза, уши, лицо, руки, ноги и / или промежность, нуждаются в медицинской оценки.

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

При длительном лечении сульфадиазином серебра поражений большой площади риск превышения терапевтической концентрации сульфонамидов в сыворотке крови с появлением характерных побочных эффектов. Для предотвращения этого следует контролировать формулу крови, концентрацию сульфадиазина в сыворотке крови и возможную его присутствие в моче, функцию печени и почек. При применении препарата на большой поверхности тела пациентам с нарушениями функции почек / печени следует контролировать функцию почек и печени и показатели крови (содержание форменных элементов крови). Пациенту следует давать достаточно щелочного питья.

Если появляются кожные или гематологические реакции, следует прекратить применение препарата. Исключением является возможное возникновение транзиторной лейкопении на 2-й-3-й день от начала лечения ожогов, которая исчезает через несколько дней без прекращения лечения сульфадиазином серебра. Рекомендуется мониторинг показателей крови.

Местное применение крема может вызвать порфирии.

Как и при применении других противомикробных средств, может развиваться суперинфекция.

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

Крем содержит метилпарагидроксибензоат, который может привести к аллергической реакции (возможные реакции отложенной гиперчувствительности) и пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Наличие ионов серебра может вызвать аргирии. Аргирии может проявиться при воздействии солнечных лучей (его ультрафиолетового спектра) тех частей, на которые применялся препарат в течение длительного времени. Для предотвращения аргирии участки кожи, на которые применяют крем, не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей (см. Раздел «Побочные реакции»). Из-за опасности загрязнения препарат желателен использовать

индивидуально. Крем не оставляет пятен на одежде и белье и легко удаляется при ежедневной гигиенической обработке раны.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

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

Данные по неблагоприятного воздействия отсутствуют.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Исследования на животных не показали риск для плода при местном применении серебра сульфадиазина. Адекватных контролируемых исследований при участии беременных женщин не проводили. Применение серебра сульфадиазина в III триместре беременности может привести к ядерной желтухе у плода. Препарат не следует применять в период беременности. Сульфадиазина серебра следует с осторожностью назначать женщинам, планирующим беременность.

Кормления грудью

Отсутствуют данные, подтверждающие возможность попадания сульфадиазина серебра при абсорбции через кожу в грудное молоко. Известно, что сульфаниламиды повышают риск билирубиновой энцефалопатии у новорожденных, поэтому применение крема противопоказано в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для местного применения.

После очистки пораженной поверхности кожи препарат слоем толщиной примерно 2-3 мм наносить непосредственно на раневую поверхность или на стерильную марлевую салфетку. Продолжительность лечения составляет обычно 10-14 дней, в зависимости от течения основного заболевания.

Дети

Поскольку использование сульфонамидов может вызвать ядерную желтуху, крем для недоношенных детей и младенцев до 2 месяцев жизни применять только по

назначению врача после оценки соотношения риск / польза.

Передозировка

Можно ожидать усиления проявлений побочных реакций при длительном лечении ожоговых ран, которые охватывают большую поверхность кожи (таких как аргирии см. Раздел «Побочные реакции»). У пациентов с тяжелыми ожогами при длительном лечении наблюдалось значительное повышение уровня серебра в сыворотке крови, нормализуется после прекращения лечения. Явление передозировка может сопровождаться неврологическими, почечными, печеночными, респираторными и гематологическими проявлениями.

Лечение - симптоматическое. Следует прекратить применение препарата и принять соответствующие меры помощи. В случае необходимости следует контролировать функцию почек и показатели крови. Сульфадиазин Всосавшийся легко выводится гемо- и перитонеальным диализом.

Побочные реакции

При приеме в рекомендованных дозах обычно препарат хорошо переносится. Но в отдельных случаях могут возникнуть побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, включая дерматиты, эритемы и экзантемой, анафилаксия.

Со стороны крови: лейкопения метгемоглобинемия, особенно у больных с аномалиями гемоглобина. Сообщалось о значительном повышении осмолярности сыворотки крови при длительном регулярном применении на больших площадях поражения. Вероятно, такое явление вызвано повышенной резорбцией пропиленгликоля, входящий в состав препарата.

Со стороны кожи и подкожной ткани: раздражение кожи, жжение, боль при нанесении, сыпь, фотосенсибилизация, гиперпигментация, обесцвечивание кожи, мультиформная эритема, кожные реакции гиперчувствительности с покраснением, зудом, очень редко - некроз кожи. При длительном применении может наблюдаться накопление серебра в печени, почках, сетчатке глаз. В отдельных случаях возможна аргирии (окраска кожи в серый цвет, вызванное отложением серебра).

При нанесении крема на большие поверхности (большие дозы), особенно после тяжелых ожогов, были сообщения о побочных реакциях, установленные при пероральном применении сульфадиазина, такие как тошнота, рвота, диарея, глоссит, боль в суставах, головная боль, спутанность сознания, судороги, анемия,

тромбоцитопения, эозинофилия, агранулоцитоз, лекарственная лихорадка, нарушение функции печени и / или почек, гепатит, некроз печени, кристаллурия, интерстициальный нефрит, гипогликемия, токсический нефроз, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 40 г в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Босналек д.д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

71000, Сараево, Юкичева, 53, Босния и Герцеговина.

Источник инструкции

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