

## **Состав**

*действующее вещество:* silver sulphathiazole;

1 г препарата содержит сульфатиазола серебра 20 мг;

*вспомогательные вещества:* парафин жидкий, спирт цетостеариловый, парафин белый мягкий, натрия лаурилсульфат, глицерин, пропилпарагидроксибензоат (Е 216), метилпарагидроксибензоат (Е 218), калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфата додекагидрат, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* белого или белого с оттенком от розового до светло-серого цвета гомогенная эмульсионная масса.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Химиотерапевтические средства для местного применения. Сульфаниламиды.  
Код АТХ D06B A02.

## **Фармакодинамика**

Механизм противомикробного действия сульфатиазола включая угнетение роста и размножения микроорганизмов, он связан с конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой и подавлением дигидроптероатсинтетазы, что приводит к расстройству процесса синтеза дигидрофолиевой кислоты и, в конечном итоге, ее активного метаболита - тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов микробной клетки.

Сульфатиазол серебра обладает широким спектром антибактериального действия против смешанной флоры (грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы), включая *Pseudomonas aeruginosa*.

Инактивирует и значительно снижает инфицирующая способность вирусов герпеса за пределами клетки и вируса герпеса зостер.

Препарат эффективно защищает рану от инфицирования, формирует защитный слой на поверхности раны, поддерживает адекватную влажность и способствует заживлению раны.

## **Фармакокинетика**

Сульфатиазол серебра имеет самую низкую степень растворимости среди других солей серебра группы сульфаниламидов, а также высокую стабильность. Низкая степень растворимости и высокая стабильность сульфатиазола серебра позволяет оставаться на поверхности пораженной части кожи и уменьшать абсорбцию в кровь. Абсорбированный сульфатиазол ацетируется в печени, после чего выводится с мочой в виде неактивных метаболитов и частично - в неизменном виде. Абсорбция сульфатиазола увеличивается после применения препарата на значительные участки пораженной кожи.

## **Показания**

Аргосульфан® применяют местно для лечения инфекций в таких случаях как:

- кожные ожоги всех степеней (в том числе излучения);
- пролежни;
- трофические язвы голени.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к сульфатиазолу, в других сульфаниламидам или к вспомогательным веществам.

Аргосульфан® не следует применять:

- при кормлении грудью;
- недоношенным новорожденным и младенцам в возрасте до двух месяцев из-за риска подкожной желтухи (kernicterus);
- больным с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы из-за риска гемолитической анемии.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Препарат не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными средствами местного действия для предотвращения их взаимодействия.

При системном применении фолиевая кислота или производные р-аминосалициловой кислоты (например прокаин) могут ослаблять антибактериальный эффект сульфатиазола серебра.

Развитие вышеуказанных взаимодействий возможен, но маловероятен, поскольку соли серебра сульфонамидов действуют преимущественно на мембрану клетки, а не на метаболические процессы (но такой эффект не может быть исключен).

Возможно развитие лейкопении течение одновременного лечения циметидином (лейкопения наблюдается в 20 раз чаще при применении с сульфадиазином).

### **Особенности применения**

Возможна перекрестная гиперчувствительность к производным сульфонилмочевины, бензотиазину и р-аминосалициловой кислоты. В каждом случае следует тщательно собирать аллергологический анамнез, особенно в отношении сульфаниламидов. Избегать контакта лекарственного средства с глазами и слизистыми оболочками. В случае случайного попадания промыть достаточным количеством воды. Также возможно развитие нежелательных и системных побочных эффектов, характерных для сульфаниламидов.

С осторожностью применять препарат больным, находящимся в шоковом состоянии после обширных ожогов, и пациентам после ожогов, с которыми трудно контактировать. Возможна кумуляция препарата и возникновения побочных реакций у пациентов с нарушением функции печени и почек. На фоне длительного применения на большие участки кожи следует контролировать уровень сульфатиазола в сыворотке крови, особенно при заболеваниях почек и печени, а также уровень лейкоцитов, поскольку возможно развитие агранулоцитоза или анемии.

Не использовать другие местные лекарства.

Следует избегать длительного использования.

Аргосульфан® содержит вспомогательные вещества, включая цетостеариловый спирт, пропилпарагидроксибензоат и метилпарабен. Из-за содержания цетостеарилового спирта препарат может вызвать локальную реакцию кожи (например контактный дерматит). Из-за содержания пропилпарагидроксибензоат и метилпарабен препарат может вызвать аллергические реакции (возможные реакции позднего типа).

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

Аргосульфан® не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Безопасность применения лекарственного средства Аргосульфан® течение беременности не изучалось.

Исследований на животных по влиянию сульфатиазола серебра на развитие плода не проводилось. Контролируемые исследования относительно влияния местного применения препарата на развитие плода не проводились. Не рекомендуется применять препарат в период беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

*Лактация (кормление грудью).*

Неизвестно, проникает ли сульфатиазол серебра или его метаболиты в грудное молоко. Известно, что сульфаниламиды для перорального применения могут проникать в грудное молоко и вызвать проявления желтухи у детей.

Не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.

*Фертильность.*

Данные отсутствуют.

## **Способ применения и дозы**

### Применение при ожогах.

Препарат предназначен для местного применения как открытым способом, так и с использованием окклюзионных повязок. Аргосульфан® не вызывает потемнение кожи и белья.

После очистки и хирургической обработки раны крем наносят слоем 2-3 мм, соблюдая условия стерильности. Все пораженные участки кожи должны быть покрыты кремом в течение всего периода лечения. Если по какой-то причине часть раны покрыта кремом, следует всегда дополнительно наносить тонкий слой препарата. Нет необходимости накладывать окклюзионную повязку на рану, кроме случаев, когда есть показания для применения повязки. Крем наносить до полного заживления раны или до момента, когда поверхность раны будет подготовлена к пересадке кожи (хирургические вмешательства).

### Лечение пролежней и трофических язв голени.

Препарат наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки.

В случае нанесения препарата на инфицированные раны может появиться экссудат. В таких случаях перед применением крема необходимо промыть рану 0,1% водным раствором хлоргексидина, 3% водным раствором борной кислоты или другим антисептиком. Для взрослых контроль дозирования не является обязательным.

#### Больные с почечной недостаточностью

Из-за отсутствия клинических испытаний, следует соблюдать осторожность при применении Аргосульфан® у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек следует контролировать концентрацию сульфонида в сыворотке крови.

#### Пациенты с нарушениями функции печени

Из-за отсутствия клинических испытаний следует осторожно применять препарат пациентам с нарушениями функции печени.

#### Способ нанесения

Препарат предназначен для использования на коже как открытым способом, так и с использованием окклюзионных повязок.

#### **Дети**

Препарат можно применять детям в возрасте от 3-х месяцев.

#### **Передозировка**

Препарат может поглощаться поврежденной кожей. Нет данных о передозировке.

#### **Побочные реакции**

Очень низкая растворимость и плохое поглощения сульфатаиозола серебра поврежденной кожей снижают потенциал побочных эффектов при использовании лекарственного средства.

При длительном применении существует риск возникновения общих побочных реакций сульфаниламидов, в том числе поражения почек или печени, агранулоцитоз, геморрагический диатез, апластическая и гемолитическая анемия, лейкопения, дерматологические реакции и гиперчувствительность, например синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит.

**Срок годности**

2 года.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

**Упаковка**

Крем в тубах по 15 г.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Фармзавод Ельфа А.Т.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

58-500 г. Еленя Гура, ул. Винцентего. Пола, 21, Польша.

**Источник инструкции**

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