

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
202_ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Сульфаргин

Халықаралық патенттелмеген атауы
Сульфадиазин

Дәрілік түрі, дозасы
Сыртқа қолдануға арналған жақпамай 10 мг/г

Фармакотерапиялық тобы
Дерматология. Дерматологияда қолдануға арналған антибиотиктер және химиотерапиялық препараттар. Жергілікті қолдануға арналған химиотерапиялық препараттар. Сульфаниламидтер. Күміс сульфадиазині.
АТХ коды D06BA01

Қолданылуы

- инфекция жұқтырған күйік жараларын емдеу және профилактика
- инфекция жұқтырған терінің трофикалық ойық жаралары және тесілулер (кешенді ем құрамында)
- тері трансплантаттарының донорларында және ауқымды сыдырылулары бар пациенттерде инфекция жұқтыру профилактикасында

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- күміс сульфадиазиніне немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық

Шешімі: N057617

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- сульфаниламидтерге жоғары сезімталдық (мысалы, сульфадиметоксин, сульфадимезин, уросульфан, сульфацил, норсульфазол, сульфадиазин, сульфален)
- глюкоза-6-фосфатдегидрогеназаның генетикалық тапшылығы: кең аумақты беткейде қолданған кезде гемолиз туындауы мүмкін
- ядролық сарғаюдың туындау қаупіне байланысты кіші жастағы балалар (жаңа туған нәресте, 3 айға дейін), шала туған балалар
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- терең іріңді жараларда және экссудациясы мол күйік жараларын емдеу үшін қолдану орынсыз

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Дәріні бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі кезінде сақтықпен тағайындайды. Егер ем ұзақ уақыт жүргізілсе немесе препаратты кең аумақты күйген беткейге жақса, онда лейкопенияның, тромбоцитопенияның немесе эозинофилияның туындау қаупіне байланысты қан лейкоциттерінің санын тұрақты түрде анықтап отыру керек.

Порфириямен ауыратын пациенттер бұл жақпамайын қолданудан аулақ болуы тиіс.

Сондай-ақ, микробқа қарсы әсері бар басқа дәрілерді жергілікті қолданған кезде, күміс сульфадиазинін қолданған кезде суперинфекциялар пайда болуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Күміс сульфадиазині жараларды тазалауға арналған ферментті дәрілердің белсенділігін жоюы мүмкін, сондықтан бұл дәрілерді бір мезгілде қолдануға болмайды.

Арнайы ескертулер

Жүктілік, бала емізу кезеңі және фертильділік

Жүктілік кезінде күміс сульфадиазинін қолдану қауіпсіздігі туралы деректер жоқ, сондықтан жүктілік және лактация кезеңінде жақпамайды қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Бұл дәріде көлік құралдарын басқару және механизмдерге қызмет ету қабілетіне жағымсыз әсері жоқ.

Қосымша заттар

Қосымша заттар ретінде жақпамай құрамында метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат бар, олар аллергиялық реакцияларды (сондай-ақ баяулаған типті), жекелеген жағдайларда бронх түйілуін туындатуы мүмкін. Жақпамайдың құрамында цетостеарил спирті,

Шешімі: N057617

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ол жергілікті тері реакцияларын (мысалы, жанаспалы дерматит) тудыруы, және пропиленгликоль, ол терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер мен балалар (3 айдан асқан жаста): некрозды тіндерді алып тастағаннан кейін жақпамай зақымданған беткейге жұқа қабатпен (2 -4 мм) күніне 1-2 рет стерильді таңғышпен немесе ашық әдіспен жағады. Жақпамайды зақымданған беткейге төсейтін стерильді таңғышқа да жағуға болады. Ең жоғары бір реттік доза – 300 г.

Жақпамайды кең аумақты беткейге қолданған кезде бауыр мен бүйрек функциясына және қанда формалы элементтердің болуына бақылау жасау керек. Пациентке молынан сілтілі су беру керек.

Балаларда қолдану

Күміс сульфадиазинін шала туған балалар мен 3 айға дейінгі жастағы балаларға қолдануға болмайды (*Қолдануға болмайтын жағдайларды қараңыз*).

Енгізу әдісі мен жолы

Сыртқа.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы – 3 аптаға дейін.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары. Ұзақ емдеу немесе кең аумақты күйік беткейлерін емдеу кезінде сульфаниламидтердің жүйелі әсері болуы мүмкін. *Жағымсыз реакциялардың сипаттамасын, жүйелік реакцияларды қараңыз.*

Жақпамайды жұтып қойған жағдайда дереу дәрігерге жүгініңіз. Өзіңізбен бірге жақпамайдың қаптамасын алыңыз.

Емі: симптоматикалық.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Барлық дәрілер сияқты, бұл дәрі жағымсыз әсерлер тудыруы мүмкін, бірақ олар бәрінде бірдей байқала бермейді.

Жергілікті реакциялар

Шешімі: N057617

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сирек (1000 адамның 1-інде байқалуы мүмкін): аллергиялық реакциялар (күйдіру сезімі, қышыну, бөртпе)

Өте сирек (10 000 адамның 1-нен кемінде байқалуы мүмкін): 5-10 минуттан соң басылатын қысқа мерзімді күйдіру, ауыру түріндегі жергілікті тітіркендіретін әсер

Жүйелік реакциялар

Егер жараның беткейі үлкен немесе емдеу ұзақ болса, қан плазмасындағы сульфаниламид концентрациясы, жүйелік ем жағдайындағы сияқты деңгейге жетуі мүмкін. Бұндай жағдайларда сульфаниламидтерге тән жағымсыз әсерлер байқалуы мүмкін:

Сирек (1000 адамның 1-інде байқалуы мүмкін):

- лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия
- бас ауыруы, түйілу
- бауыр жеткіліксіздігі
- ангириия (тіндерде күмістің жиналуы нәтижесінде тері күлгін-сұрға айналуы мүмкін). Әдетте жақпамайды кең аумақты беткейлерге немесе ұзақ қолданған кезде байқалады.
- кристаллурия, бүйрек жеткіліксіздігі

Жиі (10 адамның 1-інде байқалуы мүмкін):

- жүрек айнуы, құсу, іш өту, глоссит

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

- үрей
- буындардың ауыруы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 г жақпамайдың құрамында

Шешімі: N057617

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

белсенді зат – күміс сульфадиазині 10 мг,
қосымша заттар: вазелин майы, пропиленгликоль, цетостеарил спирті,
глицерил моностеараты 40-55, полисорбат 80, метилпарагидроксибензоат,
пропилпарагидроксибензоат, тазартылған су 1 г-ге дейін.

Сыртқы түрінің, иісінің сипаттамасы

Өзіне тән иісі бар, ақ немесе ақ дерлік түсті жақпамай.

Шығарылу түрі және қаптамасы

50 г препараттан ішкі беткейі лакпен жабылған, мойнында қорғаныш алюминий жарғақшасы және пластмассада жасалған бұрандалы бушонда жарғақша тесетін конус тәрізді құрылғысы бар алюминий сықпаға салынады. Сықпа медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге қораптық картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Гриндекс» АҚ. Крустпилс к-сі, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронды пошта: grindeks@grindeks.lv

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Гриндекс» АҚ. Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронды пошта: grindeks@grindeks.lv

Шешімі: N057617

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Гриндекс» АҚ өкілдігі

ҚР, 050010, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Достық даңғылы, №34/1 үй, 1 пәтер.

Телефон нөмері: +7 (727) 291-88-77

Электронды пошта: office@grindeks.kz

Шешімі: N057617

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N057617

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең