

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 202_ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Сульфаргин

Международное непатентованное название

Сульфадiazин

Лекарственная форма, дозировка

Мазь для наружного применения 10 мг/г

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антибиотики и химиотерапевтические препараты для применения в дерматологии. Химиотерапевтические препараты для местного применения. Сульфаниламиды. Сульфадiazин серебра.

Код АТХ D06BA01

Показания к применению

- профилактика и лечение инфицированных ожоговых ран
- инфицированные кожные трофические язвы и пролежни (в составе комплексной терапии)
- профилактика инфицирования у доноров кожных трансплантатов и у пациентов с обширными ссадинами

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к сульфадiazину серебра или к любому из вспомогательных веществ

Решение: N057617

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- повышенная чувствительность к сульфаниламидам (напр., сульфадиметоксину, сульфадимезину, уросульфану, сульфацилу, норсульфазолу, сульфадиазину, сульфалену)
- генетический дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы: при применении на обширных поверхностях может возникнуть гемолиз
- ранний детский возраст (новорожденные, до 3 месяцев), недоношенные дети в связи с опасностью возникновения ядерной желтухи
- период беременности и кормления грудью
- нецелесообразно применять для лечения глубоких гнойных ран и ожоговых ран с обильной экссудацией

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью лекарство назначают при печеночной и почечной недостаточности.

Если лечение проводят длительно или наносят препарат на обширные ожоговые поверхности, то в связи с опасностью возникновения лейкопении, тромбоцитопении или эозинофилии следует регулярно определять количество лейкоцитов крови.

Пациентам, болеющим порфирией, следует избегать применения этой мази.

Также как при местном применении других лекарств с антимикробным действием, при применении сульфадиазина серебра могут возникать суперинфекции.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сульфадиазин серебра может инактивировать ферментные лекарства для очищения раны, поэтому одновременное применение этих лекарств не рекомендуется.

Специальные предупреждения

Беременность, период грудного вскармливания и фертильность

Данные о безопасности применения сульфадиазина серебра во время беременности отсутствуют, поэтому применение мази в период беременности и лактации противопоказано.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

У этого лекарства отсутствует нежелательное влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

Вспомогательные вещества

Мазь содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (также замедленного типа), в отдельных случаях — бронхоспазм. Мазь также содержит спирт цетостеариловый,

Решение: N057617

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), и пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети (в возрасте старше 3-х месяцев): после удаления некротических тканей мазь наносят тонким слоем (2-4 мм) на поврежденную поверхность 1-2 раза в сутки под стерильную повязку или открытым способом. Мазь также можно нанести на стерильную повязку, которую накладывают на поврежденную поверхность. Максимальная разовая доза – 300 г.

При применении мази на обширной поверхности следует контролировать функцию почек и печени и содержание форменных элементов крови. Пациенту следует давать обильное щелочное питье.

Применение детям

Сульфадиазин серебра нельзя применять недоношенным детям и детям в возрасте до 3 месяцев (смотреть *Противопоказания*).

Метод и путь введения

Наружно.

Длительность лечения

Длительность лечения – до 3 недель.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы. При длительном лечении или лечении обширных ожоговых поверхностей возможно системное действие сульфаниламидов. Смотреть

Описание нежелательных реакций, Системные реакции.

В случае проглатывания мази незамедлительно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку мази.

Лечение: симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов, обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Подобно всем лекарствам, это лекарство может вызывать побочные действия, хотя не у всех они проявляются.

Местные реакции

Решение: N057617

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Редко (могут появиться меньше чем у 1 из 1000 человек): аллергические реакции (чувство жжения, зуд, высыпания)

Очень редко (могут появиться меньше чем у 1 из 10 000 человек): местнораздражающее действие в виде кратковременного жжения, боли, которые проходят через 5-10 минут

Системные реакции

Концентрация сульфаниламида в плазме крови может достичь такого же уровня, как и в случае системной терапии, если у раны большая поверхность или лечение продолжительно. В таких случаях могут проявляться характерные для сульфаниамидов побочные действия:

Редко (могут появиться меньше чем у 1 из 1000 человек):

- лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия
- головная боль, спазмы
- печеночная недостаточность
- аргирия (в результате накопления серебра в тканях, кожа может стать пепельно-серой). Обычно появляется при применении мази на обширных поверхностях или при длительном применении.
- кристаллурия, почечная недостаточность

Часто (могут появиться меньше чем у 1 из 10 человек):

- тошнота, рвота, понос, глоссит

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- тревога
- боль в суставах

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г мази содержит

Решение: N057617

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

активное вещество – сульфадiazин серебра 10 мг,
вспомогательные вещества: масло вазелиновое, пропиленгликоль, спирт
цетостеариловый, глицерил моностеарат 40-55, полисорбат 80,
метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, вода очищенная до 1 г.

Описание внешнего вида, запаха

Мазь белого или почти белого цвета с характерным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 50 г препарата помещают в тубы алюминиевые с внутренней поверхностью, покрытой лаком, с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающемся бушоне из пластмассы. Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона коробочного.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.lv

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс». Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.lv

Решение: N057617

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Гриндекс»

РК, 050010, город Алматы, Медеуский район, проспект Достык, дом №34/1, квартира 1.

Номер телефона: +7 (727) 291-88-77

Адрес электронной почты: office@grindeks.kz

Решение: N057617

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N057617

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе