

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-1194, 07.12.07
Одобрено	5/25-0907

### 1. Име на лекарствения продукт

**АРГОСУЛФАН**  
**ARGOSULFAN**

### 2. Количествен и качествен състав

Silver sulphathiazole 20 mg / g

### 3. Лекарствена форма

Крем

### 4. Клинични данни

#### 4. 1. Показания

- Лечение на всички степени кожни изгаряния (вкл. радиационни)
- Лечение на декубитални язви.
- Лечение на хронични улцерации на подбедрицата.

#### 4. 2. Дозировка и начин на приложение

Аргосулфан крем може да се използва по открит метод или под оклузивна превръзка.

#### *При изгаряния*

След почистване и хирургична подготовка на раната, при спазване изискванията за стерилност, се нанася слой с дебелина 2-3 мм. Кремът трябва да се прилага до възстановяване на увредения участък или до трансплантиране на кожа.

#### *При язви от залежаване и хронични улцерации на подбедрицата*

Тънък слой от крема се нанася върху патологично изменените области 2-3 пъти дневно. При приложение върху инфектирани рани е възможна поява на ескудат. В такъв случай, преди повторното нанасяне на крема, раната трябва да бъде промита с 0,1% воден разтвор на хлорхексидин или 3% воден разтвор на борна киселина.



*Хора в напреднала възраст*

Не е необходима промяна на дозата.

*Деца*

Лекарственият продукт да не се прилага на недоносени, новородени и кърмачета под два месеца, тъй като съществува риск от засилване на жълтеницата на новороденото. При по-големи деца не е необходима промяна на дозировката.

*Пациенти с бъбречна недостатъчност*

Поради липсата на клинични изследвания, приложението на лекарствения продукт при пациенти с бъбречна недостатъчност трябва да се извършва с особено внимание. Необходим е контрол на серумните нива на Silver sulphathiazole при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

*Пациенти с чернодробна недостатъчност*

Поради липсата на клинични изследвания, приложението на лекарствения продукт при пациенти с чернодробна недостатъчност трябва да се извършва с особено внимание.

**4.3. Противпоказания**

- Свръхчувствителност към сулфатиазол и други сулфонамиди
- Вродена недостатъчност на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа.
- Да не се прилага при недоносени бебета, новородени и кърмачета на възраст под два месеца.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

- Възможно е развитието на кръстосани алергии с деривати на сулфанилурей, бензотиазиди, р-аминосалицилова киселина. Аргосулфан съдържа methyl- и propylhydroxybenzoate, които могат да предизвикат алергични реакции.
- Да се прилага с внимание при пациенти в шок или при трудно контактни пациенти със сериозни изгаряния.
- Ниската разтворимост на Silver sulphathiazole позволява поддържане на постоянна концентрация в раната. С оглед минималната резорбция, тя е безопасна за човешкия организъм, но при продължително прилагане са възможни нежелани лекарствени реакции (вж. т.4.8.). Продължителността на прилагането на продукта зависи от вида и големината на увреждането, а също и от състоянието на пациента и се определя от лекаря. По време на продължително приложение, трябва да се наблюдават нивата на серумния



сулфонамид, най-вече при пациенти с бъбречни или хепатални нарушения, поради опасност от кумулиране.

#### 4. 5. Лекарствени и други взаимодействия

Дериватите на фолиевата киселина или р-аминобензоената киселина (например прокаин ) могат да отслабят антибактериалния ефект на Silver sulphathiazole

#### 4.6 Бременност и кърмене

##### *Бременност*

Не са провеждани задълбочени изследвания при хора.

Не се препоръчва употреба по време на бременност, освен в случаите, когато терапевтичната полза превишава риска за плода.

#### Безопасност за употреба по време на бременност:

##### Категория В

##### *Кърмене*

Не е известно дали при локално приложение продуктът преминава в кърмата.

Не се препоръчва да се кърми по време на употреба на Аргосулфан крем.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не уврежда психомоторните функции, няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Обикновено Аргосулфан крем се понася добре. В някои случаи са възможни симптоми на дразнене, проявящи се като усещане за парене на мястото на приложението.
- По време на продължително използване могат да се появят хепатални или бъбречни разстройства.
- В крайно редки случаи може да се стигне до увреждане хемопоетичната система, ексфолиативен дерматит или алергични реакции.

#### 4.9. Предозиране

Не се наблюдава при локално приложение.

#### 5. Фармакологични данни

АТС код: D 06 BA 02



### 5.1. Фармакодинамични свойства

- Silver sulphathiazole се получава при химично взаимодействие между сребърен нитрат и натриев сулфатиазол. Механизмът на неговата антибактериална активност включва потискане на бактериалния растеж и пролиферация чрез конкуритивен антагонизъм с р-аминобензоената киселина и потискане на синтеза на фолиева киселина, която е незаменима за бактериалния биосинтез на пуринови нуклеотиди. Благодарение на ологодинамичните свойства на среброто, бактерицидната активност на сулфатиазола е значителна при едновременно намалена алергенната такава.
- Благодарение на ологодинамичните свойства на среброто, бактерицидната активност на сулфатиазола е значителна при едновременно намалена алергенната такава.
- Аргосулфан притежава широк спектър на действие срещу смесена бактериална флора (както Gram (+), така и Gram (-) бактерии, включително *Pseudomonas aeruginosa*). Има лек адстрингентен ефект при локално приложение.
- Трябва да се подчертае, че Silver sulphathiazole притежава активност и срещу херпес симплекс вирус и варицела-зостер вирус. Аргосулфан напълно инактивира и значително намалява екстрацелуларната контагиозност на херпесните вируси.
- Лекарственият продукт Аргосулфа, освен антибактериален ефект притежава и успокояващо действие като елиминира болката и чувството за парене в зоната на раната, което значително намалява степента на стреса след изгаряне. Аргосулфан крем ефективно предпазва изгарянията от инфекции, като формира ефективен филтър, осигурява с подходящо овлажняване и ускорява заздравяването.
- Хидрофилният носител на продукта осигурява подходящо овлажняване, съдейства за оздравяването на раната и има успокояващ ефект. Локално приложен, Аргосулфан не причинява потъмняване на кожата или бельото.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Silver sulphathiazole се характеризира с висока стабилност и по-ниска разтворимост в сравнение с други сребърни съединения на сулфонамиди, което осигурява от една страна поддържане на необходимата бактерицидна концентрация на активната субстанция в раната, а от друга страна предпазва от абсорбиране в системното кръвообращение по този начин



осигурява добра толерантност на лекарствения продукт и липса на токсичност. Това е от особено значение при продължително лечение. Не се разгражда от светлината.

След системна абсорбция, се ацетилира в черния дроб и се елиминира с урината под формата на неактивни метаболити и частично в непромрнена форма. Абсорбцията на сребърния сулфатиазол се увеличава след прилагане върху обширна наранена повърхност.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Перорално или подкожно приложение на сулфадиазин в доза от 1050мг/кг за 30 дни на мишки не е предизвикало появата на никакви токсични симптоми. Освен това няма предклинични данни, които да са важни за хората, лицензирани да предписват лекарствени продукти, които да не са споменати в други секции от тази характеристика на продукта.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

◆ Liquid paraffin	20.0 mg
◆ Cetosearyl alcohol	84.125 mg
◆ White petrolatum	75.9 mg
◆ Sodium lauryl sulphate	10. mg
◆ Glycerol	53.3 mg
◆ Methyl hydroxybenzoate	0.66 mg
◆ Propyl hydroxybenzoate	0.33 mg
◆ Monobasic potassium phosphate	1.178 mg
◆ Dibasic sodium phosphate	13.052 mg
◆ Water for injection	up to 1.0 g

### 6.2. Физико – химични несъвместимости

Не се препоръчва едновременно приложение с други лекарствени продукти.

### 6.3. Срок на годност

Две години.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка – 1 месец.

Преди прилагането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката. Да не се прилага след изтичане срока на годност.



**6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**6.5. Данни за опаковката**

Тубичка, 40 g, опакована в ламинирана картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

Пропиленов контейнер, 400 g.

**6.6. Препоръки при употреба**

При всички случаи на употреба на Аргосулфан крем е задължителна проверка на чувствителността към лекарствени продукти, особено към сулфонамиди.

**7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията**

Pharmaceutical Works JELFA S.A.

21, ul. Wincentego Pola

58-500 Jelenia Gora

Poland

**8. Регистрационен N**

2002 03118/03.04.02

**9. Дата на първо разрешение за употреба****10. Дата на актуализация на текста**

Декември, 2006

