

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 2,1 -10- 2020 » г. № 1113

НД РБ

9003 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: СУЛЬФАРГИН®

Международное непатентованное название: сульфадiazин серебра.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Описание: мазь белого или почти белого цвета с характерным запахом.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 г мази содержит:

активное вещество – сульфадiazин серебра 10 мг;

вспомогательные вещества: масло вазелиновое, пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, глицерил моностеарат 40-55, полисорбат-80, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, вода очищенная.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мазь для наружного применения 10 мг/г.

КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Химиотерапевтические средства для наружного применения. Сульфаниламиды.

Код АТХ: D06BA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

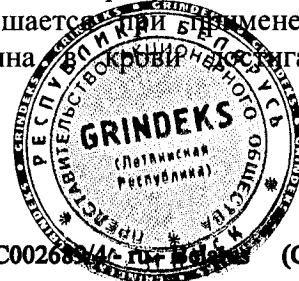
Сульфадiazин серебра оказывает антимикробное действие на грамположительные и грамотрицательные микробы и грибы (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Candida*, *Phycomycetes* и *Aspergillus spp.*, дерматофиты). Активность препарата основывается на ионах серебра, которые высвобождаются в ране в результате умеренной диссоциации сульфадiazина серебра, чем достигается длительное противомикробное действие, которое дополняет сульфадiazин (сульфаниламид). Ионы серебра адсорбируются на поверхности микробных клеток и оказывают так называемое олигодинамическое бактериостатическое и бактерицидное действие.

Способствует уменьшению воспалительной реакции в зоне ожога и поддержанию функциональных способностей фагоцитирующих клеток на оптимальном уровне, появлению фибробластов и коллагена, что свидетельствует о развитии процессов регенерации. Однако сульфадiazин серебра *in vitro* обладает умеренной цитотоксичностью (в 5 % концентрации подавляет рост фибробластов), что следует принимать во внимание при оценке соотношения риск/польза.

Фармакокинетика

Всасывание

При местном применении может всасываться до 1 % ионов серебра и до 10 % сульфадiazина от общего количества мази, нанесенного на рану. Не всасывается в кровоток через здоровую кожу, всасывание повышается при применении на ожоговых поверхностях. Концентрация сульфадiazина в крови достигает 10-



20 мкг/мл, более высокие концентрации могут быть достигнуты при применении препарата на обширных поверхностях тела.

Распределение и метаболизм

Сульфадiazин широко распределяется в тканях и жидкостях организма, преодолевает гематоэнцефалический барьер, достигая концентрации 32-65 % в спинномозговой жидкости и 14-30 % в сыворотке крови, также преодолевает плацентарный барьер и выделяется в грудном молоке. Метаболизируется в печени с образованием микробиологически неактивных, но токсичных метаболитов.

Серебро распространяется в основном в печень и селезенку, связывает мелатонин, альбумины и макроглобулины во всех органах и тканях.

Выделение

Сульфадiazин не накапливается в организме и быстро выделяется с мочой примерно наполовину в неизменном виде; небольшое количество выводится с желчью. В течение 72 часов в моче выявляется 60-80 % от поглощенного сульфадiazина в виде метаболитов или в неизменной форме. При щелочной реакции мочи выведение усиливается.

Большая часть всосавшегося серебра выделяется с желчью.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Сульфаргин – местное антибактериальное средство, применяется в качестве вспомогательного средства для профилактики и лечения раневой инфекции у пациентов с ожогами второй и третьей степени.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Мазь применяется наружно. После хирургического удаления некротических тканей мазь наносится тонким слоем (2-4 мм) на поврежденную поверхность 1-2 раза в сутки, под стерильную повязку или открытым способом.

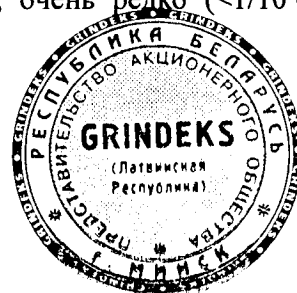
Применение мази следует продолжать до удовлетворительной степени заживления или до готовности места ожога к трансплантации. Препарат не следует отзывать из схемы терапии до тех пор, пока остается возможность инфицирования, за исключением случаев возникновения существенных побочных реакций.

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

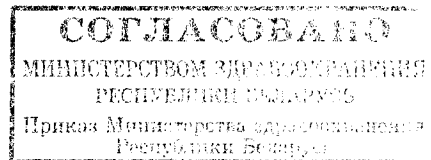
Если Вы пропустили очередное применение препарата, примените его незамедлительно. Не применяйте двойную дозу для замены пропущенной. Продолжайте применение согласно рекомендациям врача.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные действия классифицированы соответственно группам систем и органов, а также частоте встречаемости MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), реже ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).



НД РБ
9003 - 2020



Местные реакции

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: аллергические реакции (чувство жжения, зуд, высыпания, покраснение).

Очень редко: местное раздражение (кратковременное жжение, боль), которое обычно проходит 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:

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, понос, глоссит.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной системы

Неизвестно: боль в суставах.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: печеночная недостаточность.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: кристаллурия, почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Со стороны нервной системы

Редко: головные боли, спазмы.

Со стороны психики

Неизвестно: спутанность сознания.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем

Редко: лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия.

Со стороны кожи и подкожных тканей

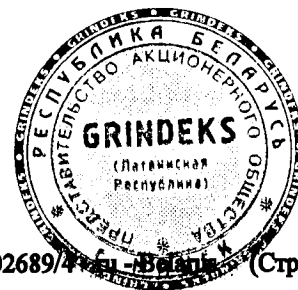
Редко: аргирия (в результате накопления серебра в тканях, кожа может стать пепельно-серой). Обычно появляется при применении мази на обширных поверхностях или при длительном применении.

Могут возникнуть некроз кожи, чувство жжения, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и эксфолиативный дерматит.

Со стороны иммунной системы

Редко: аллергический насморк или аллергическая астма.

При проявлении перечисленных побочных действий, а также при проявлении побочных действий, не упомянутых в инструкции, необходимо обратиться к врачу.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к сульфадиазину серебра или другим сульфаниламидам и/или к любому из вспомогательных веществ.
- Врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (применение на обширных поверхностях кожи может вызвать гемолиз).
- Из-за риска возникновения желтухи сульфадиазин серебра нельзя применять недоношенным и новорожденным детям в течение первых трех месяцев жизни.
- Период беременности и кормления грудью.

Следует избегать применения препарата у пациентов, страдающих порфирией.

Нецелесообразно применять пациентам с глубокими гноящимися ранами и ожогами с выраженной экссудатацией.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При длительном лечении обширных ожоговых поверхностей в плазме крови могут образовываться такие концентрации сульфаниламидов, которые сравнимы с концентрациями, образующимися при системном лечении, и поэтому возможно возникновение побочных действий, связанных с системным применением всех сульфаниламидов (см. раздел *Побочное действие*). Лечение симптоматическое.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Степень абсорбции сульфадиазина серебра варьирует в зависимости от площади поверхности нанесения мази и степени повреждения тканей. Выявлено небольшое количество случаев возникновения побочных реакций, обусловленных сульфаниламидным компонентом препарата:

- патологические изменения крови, включая агранулоцитоз, апластическую анемию, тромбоцитопению, лейкопению, гемолитическую анемию;
- дерматологические и аллергические реакции, в том числе опасные для жизни кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и эксфолиативный дерматит);
- желудочно-кишечные нарушения;
- гепатит и гепатоцеллюлярный некроз;
- реакции со стороны центральной нервной системы;
- токсический нефроз.

Существует потенциальный риск перекрестной чувствительности между сульфадиазином серебра и другими сульфаниламидами. Если появляются аллергические реакции, обусловленные применением сульфадиазина серебра, следует взвесить необходимость продолжения терапии вопреки потенциальному вреду от конкретной аллергической реакции.

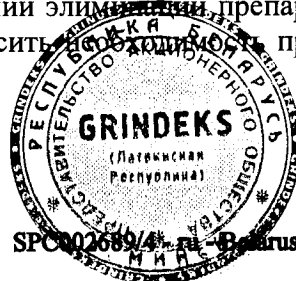
Возможно возникновение грибковой пролиферации в струпях и нижележащих тканях, однако частота клинических сообщений о грибковой суперинфекции низка.

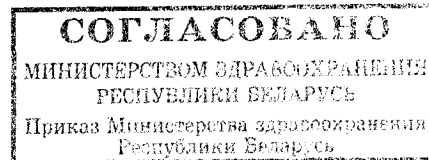
В некоторых случаях применение сульфадиазина серебра у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может быть опасным, так как может приводить к развитию гемолиза.

Общие меры предосторожности

С осторожностью следует применять пациентам с печеночной и почечной недостаточностью.

При нарушении функций печени и почек, и снижении элиминации препарата, может происходить его накопление, поэтому следует взвесить необходимость прекращения лечения сульфадиазином серебра.





При рассмотрении применения сульфадиазина серебра с протеолитическими ферментами местного применения, следует учесть возможность инактивации последних серебром.

Лабораторные тесты

При лечении ожоговых ран, покрывающих обширные участки тела, концентрации сульфаниламидов в сыворотке крови могут достигать терапевтических уровней для взрослых (8 мг %-12 мг %), поэтому у таких пациентов целесообразно контролировать концентрации сульфаниламидов в сыворотке крови. Следует тщательно контролировать функцию почек и проверять мочу на кристаллы сульфаниламида. Сообщалось о влиянии растворителя пропиленгликоля на осмоляльность сыворотки крови, что может повлиять на интерпретацию лабораторных тестов.

Применение в гериатрии

В клинических исследованиях общие различия в безопасности или эффективности препарата между субъектами в возрасте от 65 лет и старше, и субъектами младшего возраста обнаружены не были. Другие сообщения о клиническом опыте не выявили различия в реакции пожилых и молодых пациентов, однако, нельзя исключать повышенную чувствительность некоторых людей старшего возраста.

При длительном применении сульфадиазина серебра или при применении на ранах с обширными поверхностями следует периодически контролировать состав крови из-за риска лейкопении, тромбоцитопении или эозинофилии.

Пациентам, страдающим порфирией, следует избегать применения мази.

В состав мази входят метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные) и в исключительных случаях – бронхоспазм.

Мазь содержит также цетостеариловый спирт, который может вызвать местные реакции кожи (например, контактный дерматит), и пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Беременность и кормление грудью

Безопасность применения в период беременности и кормления грудью не изучена, поэтому применение противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы

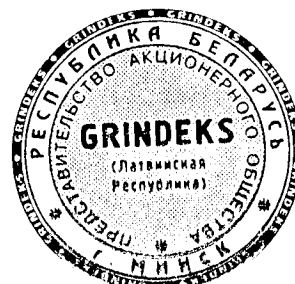
Не влияет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Сульфадиазин серебра может инактивировать средства, ферментно очищающие рану, поэтому одновременное применение этих препаратов не рекомендуется.

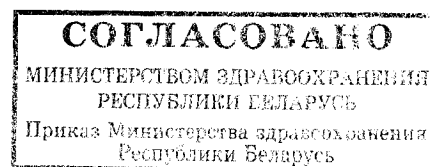
УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

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



НД РБ

9003 - 2020



Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

50 г в тубе алюминиевой, помещенной в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Дата корректировки текста: июль 2019 г.

