

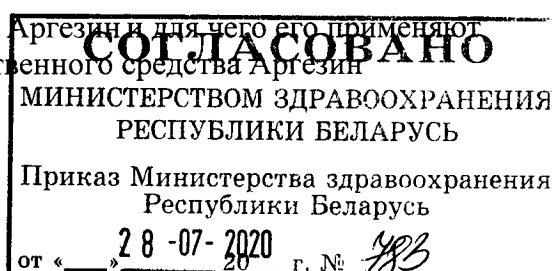
Листок-вкладыш: информация для потребителя
Аргезин, крем для наружного применения 10 мг/г
сульфадиазин серебра

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственное средство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства
3. Как применять лекарственное средство
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что представляет собой лекарственное средство Аргезин и для чего его применяют

Крем Аргезин содержит сульфадиазин серебра, относящийся к группе сульфаниламидов. Сульфадиазин серебра предотвращает и подавляет развитие инфекции при ожогах и других раневых процессах, а также способствует заживлению поврежденных поверхностей. Ионы серебра подавляют рост и размножение бактериальных клеток.

Крем Аргезин применяется для профилактики инфицирования и лечения инфицированных ожогов, пролежней, язв, поверхностных ран со слабой экссудацией, ссадин, а также для профилактики инфицирования при трансплантации кожи.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Аргезин

Не применяйте лекарственное средство Аргезин:

- если у Вас имеется повышенная чувствительность (аллергия) к сульфадиазину серебра и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- в третьем триместре беременности;
- у недоношенных и новорожденных детей в возрасте до 2 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед тем, как применять Аргезин, сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас когда-либо возникали признаки аллергии на сульфаниламиды, например, на применение антидиабетических и диуретических (мочегонных) препаратов на основе сульфонилмочевины;
- у Вас в анамнезе отмечалось воспаление кожи и слизистых оболочек с образованием пузырей, особенно сопровождающееся отслоением кожи и слизистых оболочек;
- у Вас есть наследственное заболевание крови, обусловленное нарушением структуры пигмента крови (гемоглобина);
- у Вас наблюдается аномальное изменение картины крови (лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия);

- у Вас врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- у Вас нарушение образования пигмента крови, который называется гемоглобин (порфирия);
- у Вас нарушения функции печени или почек;
- у Вас нарушение функции щитовидной железы.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Кожа может приобрести серую окраску, в основном под воздействием солнечного света. При открытом методе лечения следует избегать прямого воздействия солнечных лучей на область нанесения крема из-за риска фотосенсибилизации (повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечных лучей или других источников ультрафиолетового света, например, в солярии).

На фоне применения лекарственного средства Аргезин нельзя исключить вероятность развития таких серьезных кожных реакций, как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела). Возможные проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль. Наибольший риск возникновения таких реакций существует в первые недели лечения.

Если в анамнезе у Вас отмечался синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз на фоне применения крема Аргезин, **не допускается** снова использовать крем Аргезин. Если у Вас появилась сыпь или другие симптомы, упомянутые выше, **немедленно** обратитесь к врачу и сообщите, что Вы применяете указанный препарат.

При длительном применении крема Аргезин и/или при нанесении его на обширные участки кожи может повыситься риск развития нежелательных реакций. Если лечение предполагает длительное применение крема Аргезин на больших участках кожи, необходим контроль показателей крови, поскольку возможны нарушения со стороны клеток крови (уменьшение числа лейкоцитов (защищают организм от инфекции), тромбоцитов (участвуют в свертывании крови) и увеличение числа эозинофилов (участвуют в аллергических реакциях)). При лечении массивных ран могут развиваться системные нежелательные реакции. Поэтому в таком случае рекомендуется контролировать концентрацию сульфадиазина в сыворотке крови, функцию почек и печени, а также исследовать мочу.

Дети

Не применяйте Аргезин у недоношенных или новорожденных детей в возрасте до 2 месяцев, так как сульфаниламиды могут вызвать гипербилирубинемия и очень редкий тип повреждения головного мозга, который встречается у новорожденных с тяжелой степенью желтухи (ядерная желтуха).

Применение крема Аргезин совместно с другими лекарственными средствами

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные средства Вы применяете, недавно применяли или планируете применять, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

Перед тем, как применять Аргезин, проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете следующие препараты:

- ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное унитарное предприятие
«Федеральный центр экспертизы средств медицинского назначения»
ФГУП «Центр экспертизы средств медицинского назначения»
125080, Москва, ул. Мясницкая, д. 26/28, стр. 1
- антикоагулянты, пероральные антидиабетические препараты из группы сульфонилмочевины, фенитоин, метотрексат, тиопентал; так как их действие может усиливаться на фоне одновременного применения с лекарственным препаратом Аргезин;
 - пробенецид, индометацин, фенилбутазон, салицилат, сульфипиразон, так как на фоне одновременного применения с лекарственным препаратом Аргезин может усиливаться действие сульфадиазина;
 - лекарственные средства, подкисляющие мочу (например, хлористый кальций, аскорбиновая кислота в больших дозах), так как на фоне одновременного применения с лекарственным препаратом Аргезин возможно повышение содержания солей в моче и появление их кристаллов (кристаллурия);
 - циметидин из-за риска снижения количества лейкоцитов крови (лейкопения) на фоне одновременного применения с лекарственным препаратом Аргезин.

Применение лекарственного средства Аргезин при беременности и во время кормления грудью

При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Аргезин.

На всех этапах беременности сульфаниламиды легко проникают к плоду через плаценту.

Сульфадиазин в случае попадания в системный кровоток может привести к гипербилирубинемии и ядерной желтухе у новорожденных.

Не применяйте крем Аргезин во время третьего триместра беременности. В других триместрах беременности применять препарат возможно только после консультации с врачом.

Незначительные количества сульфадиазина могут проникать в грудное молоко, хотя они могут и не представлять особого риска для здоровых детей. Однако необходимо соблюдать осторожность при использовании крема Аргезин во время грудного вскармливания, поскольку сульфадиазин увеличивает риск возникновения ядерной желтухи (редкий тип повреждения головного мозга). Во время лечения не следует кормить грудью новорожденных с повышенным уровнем желчного пигмента билирубина (с гипербилирубинемией) или с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и недоношенных детей.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При местном применении крема Аргезин не оказывает влияния либо оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами.

Вспомогательные вещества

1 г крема Аргезин содержит 50 мг пропиленгликоля. Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Лекарственное средство Аргезин содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Лекарственное средство Аргезин также содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Как применять лекарственное средство Аргезин

Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений

посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. В других случаях крем Аргезин применяется один раз в день.

Крем Аргезин предназначен для наружного применения у детей в возрасте 2 месяцев и старше и у взрослых. Соответствующий режим лечения следует подбирать после оценки размеров и глубины раневой поверхности. Перед каждым последующим нанесением крема ожоговую поверхность или другую рану необходимо промыть 0,9 % раствором натрия хлорида или раствором антисептика для удаления остатков крема и раневого экссудата. Можно наложить повязку.

После очистки поверхности ожога или другой раны крем наносят тонким слоем (2-4 мм) на поврежденную поверхность или на стерильную марлевую салфетку, которую накладывают на раневую поверхность. Крем наносят **стерильным шпателем или рукой в стерильной перчатке** обычно 1 раз в сутки, в тяжелых случаях – 2 раза в сутки. При нанесении крема рукой важно использовать перчатки, чтобы не занести в рану дополнительную инфекцию.

Продолжительность применения

Препарат следует применять до полного заживления раны или до момента, когда поверхность раны будет подготовлена к соответствующему хирургическому вмешательству. В случае применения препарата не по назначению врача необходимо обратиться к нему за консультацией, если состояние ухудшается или если после 7 дней лечения состояние не улучшилось.

Если Вы применили больше лекарственного средства, чем следует

Если Вы нанесли больше крема Аргезин, чем следует, удалите избыток стерильной салфеткой.

При длительном использовании крема на обширных поверхностях, особенно при сильном воспалении кожи или ожогах тяжелой степени, возможно развитие системных нежелательных реакций, таких как тошнота, рвота, воспаление тканей языка (глоссит), диарея, боль в суставах, головная боль, спутанность сознания, судороги, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, лекарственная лихорадка, изменения функции печени и почек (некроз печени, холестатический гепатоз, интерстициальный нефрит), обнаружение кристаллов солей в моче (кристаллурия), поражение кожных и подкожных сосудов в виде плотных узлов (узелковая эритема), обширное воспаление и покраснение кожи, сопровождающееся образованием пузырей или шелушением кожи (эксфолиативный дерматит), недостаточность фолиевой кислоты (витамин В9). Изменение химического состава крови (повышение осмолярности сыворотки крови) отмечалось у пациентов с обширными ожогами, которые применяли препарат в высоких дозах (10 кг крема в сутки). Причиной этого может быть повышенная резорбция пропиленгликоля, входящего в состав препарата, через пораженную кожу.

Если Вы нанесли больше крема Аргезин, чем следует, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы прекратите применение крема Аргезин

Если Вы сделаете перерыв в применении либо прекратите применение крема Аргезин раньше времени, Вам следует ожидать, что эффективность лечения снизится либо клиническая картина заболевания усугубится. Вам необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы намерены сделать перерыв либо прекратить лечение.

Если Вы забыли применить крем Аргезин

Если Вы забыли нанести крем Аргезин, сделайте это, как только вспомните, и далее применяйте лекарственное средство как обычно. Не следует применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам Аргезин может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Наиболее тяжелые реакции

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) сообщалось о серьезных и потенциально опасных для жизни кожных реакциях (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) (см. раздел 2).

Другие реакции

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения). Данные изменения крови нормализуются несмотря на продолжение лечения препаратом. Тем не менее может потребоваться наблюдение за показателями крови.

частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- редкое заболевание крови, связанное с недостаточным поступлением кислорода в клетки организма, которое сопровождается изменением цвета кожи, губ, ногтевого ложа (бледный, серый и синий цвет), одышкой, усталостью, спутанностью сознания, головная болью и сонливостью (метгемоглобинемия);
- изменение химического состава сыворотки крови (повышение осмолярности).

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- покраснение кожи, сыпь. Также под воздействием солнечного света (ультрафиолетовое излучение) кожа может приобрести серый цвет (аргироз) в области нанесения крема.

очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- аллергический дерматит, контактный дерматит или экзема.

частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- зуд.

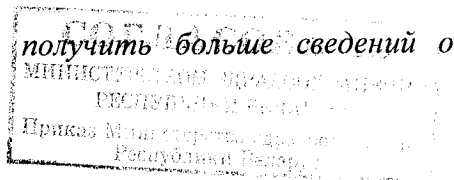
Общие реакции и нарушения в месте введения:

- нечасто: жжение в месте нанесения, боль, выделение жидкости на раневой поверхности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе б, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете
безопасности лекарственного средства.



5. Хранение лекарственного средства Аргезин

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Срок годности указан на упаковке. Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующие вещества: сульфадиазин серебра.

1 г крема содержит 10 мг сульфадиазина серебра микронизированного.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (E 218), пропилпарагидроксибензоат (E 216), касторовое масло нерафинированное, макроголглицерина гидроксистеарат, макрогола цетостеариловый эфир, пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, полисорбат 80, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного средства Аргезин и содержимое упаковки

Однородный крем белого или почти белого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха.

По 30 г, 50 г и 200 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или в тубах Polyfoil с крышками или по 30 г и 50 г в тубах из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309 44 88; e-mail: ft@ft.by.