НД РБ

2248 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 09.04.2026 № 796

Листок-вкладыш – информация для пациента

Аргосульфан, 20 мг/г, крем для наружного применения

Действующее вещество: сульфатиазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

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

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Аргосульфан®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Аргосульфан®.
3. Применение препарата Аргосульфан®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аргосульфан®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аргосульфан®, и для чего его применяют

Препарат Аргосульфан® содержит серебра сульфатиазол, обладающий сильной антибактериальной активностью против множества грамотрицательных и грамположительных бактерий.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется местно при лечении раневых инфекций, в том числе:

- ожоги кожи всех степеней (в том числе лучевые);

- пролежни;

- трофические язвы голеней.

Если улучшение состояния не наступило или Вы чувствуете его ухудшение на фоне применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Аргосульфан®

Противопоказания

Не применяйте препарат Аргосульфан®:

- если у Вас аллергия на сульфатиазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

- если вы кормите грудью ввиду риска попадания активного вещества в молоко;

- при лечении недоношенных, новорожденных и грудных детей до 2-х месяцев из-за риска возникновения ядерной желтухи;

- если у Вас врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы ввиду риска проявления гемолитической анемии.

НД РБ
2248 - 2016

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед использованием Аргосульфана®.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам:

- находящимся в шоковом состоянии после обширных ожогов или пациентам после ожогов, с которыми сложно поддерживать контакт;

- с нарушением функции печени и почек, т.к. возможна кумуляция препарата и существует риск развития системных нежелательных реакций.

Сообщите лечащему врачу о любых аллергиях на другие лекарства, особенно на сульфаниламиды. Во время лечения Аргосульфаном® у пациентов может возникнуть аллергия на другие лекарства, в том числе производные сульфонилмочевины (препараты, используемые для лечения диабета), бензотиадиазины (препараты, используемые для лечения гипертонии и отеков), парааминосалициловую кислоту (препарат, используемый для лечения туберкулеза).

Если, по мнению Вашего лечащего врача, рана не заживает должным образом, врач назначит микробиологическое исследование и при необходимости изменит лечение.

Избегайте длительного использования данного препарата, особенно у пациентов с нарушением функции печени или почек.

Если Ваш лечащий врач рекомендует длительное лечение или использование Аргосульфана® на больших участках кожи, врач назначит последующий контроль следующих параметров:

- уровня сульфонамида в сыворотке, особенно у пациентов с нарушением функции почек или печени;

- функции печени, почек и кроветворной системы, особенно количества лейкоцитов, поскольку у пациентов может развиться агранулоцитоз (значительное снижение или отсутствие лейкоцитов [гранулоцитов] в крови) или анемия.

Дети и подростки

Данный лекарственный препарат не следует использовать при лечении недоношенных, новорожденных и грудных детей до 2-х месяцев из-за риска возникновения ядерной желтухи. У детей старшего возраста коррекции дозы не требуется.

Другие препараты и препарат Аргосульфан®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете или используете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Крем Аргосульфана® не следует использовать одновременно с другими лекарственными средствами местного применения.

Использование лекарственных препаратов или других продуктов, содержащих производные фолиевой кислоты или парааминобензойной кислоты, может снизить антибактериальное действие Аргосульфана®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Аргосульфан® проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Не применяйте препарат Аргосульфан® во время беременности или в период грудного вскармливания.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
2248 -2016

Применение Аргосульфан® у пациентов с почечной недостаточностью

По причине отсутствия клинических испытаний пациентами с почечной недостаточностью следует соблюдать осторожность во время применения препарата. У пациентов с тяжелыми поражениями функций почек следует контролировать концентрацию сульфонамида в сыворотке.

Применение Аргосульфан® у пациентов с печеночной недостаточностью

По причине отсутствия клинических испытаний пациентам с печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность во время применения препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Аргосульфан® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами.

Препарат Аргосульфан® содержит цетостеариловый спирт, пропилпарагидроксибензоат (Е 216), метилпарагидроксибензоат (Е 218) и натрия лаурилсульфат.

- Из-за содержания цетостеарилового спирта лекарственный препарат может вызвать местную реакцию, например контактный дерматит.

- Из-за наличия в составе пропилпарагидроксибензоата (Е 216) и метилпарагидроксибензоата (Е 218) после применения данного лекарственного препарата возможно развитие аллергических реакций.

- Из-за содержания 10 мг натрия лаурилсульфата в 1 г крема, лекарственный препарат может вызвать местное раздражение кожи (например, покалывание или жжение) или повышать частоту кожных реакций, вызываемых другими препаратами при нанесении на ту же область. Пациенты с ослабленным кожным барьером, например, с атопическим дерматитом, более чувствительны к раздражающим свойствам натрия лаурилсульфата.

3. Применение препарата Аргосульфан®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат применяют наружно (на поверхность кожи).

Аргосульфан® предназначен для применения как с повязкой (закрытой или открытой), так и без повязки.

Рекомендуемая доза

Применение при ожогах:

В асептических условиях на обработанную ожоговую рану наносится слой крема Аргосульфан® толщиной 2-3 мм. На протяжении всего периода лечения на рану должен быть нанесен слой крема. Если по какой-то причине часть раны откроется, на открытые места следует нанести новый слой крема.

Применение при лечении пролежней и хронических язв голени:

На измененные в результате болезни места накладывается тонкий слой крема Аргосульфан® 2-3 раза в сутки. В случае применения препарата на инфицированные раны могут появиться воспалительные выделения из поврежденного участка (экссудат). Перед применением крема необходимо промыть рану 0,1% водным раствором хлоргексидина, 3% водным раствором борной кислоты или другим антисептиком.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
2248 - 2016

Применение у детей и подростков

Данный лекарственный препарат не следует использовать при лечении недоношенных, новорожденных и грудных детей до 2-х месяцев из-за риска возникновения ядерной желтухи. У детей старшего возраста коррекции дозы не требуется.

Продолжительность терапии

Крем наносят до полного заживления раны или до момента, когда поверхность раны подготовлена к пересадке кожи.

Если вы применили препарата Аргосульфан® больше, чем следовало

Если Вы применили данного лекарственного препарата больше, чем описано в данном листке-вкладыше или чем Вам назначит лечащий врач, немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если вы забыли применить препарат Аргосульфан®

Не используйте двойную дозу препарата, если Вы пропустили предыдущее применение, но сделайте это как можно скорее, а затем продолжайте применение/использование препарата как указано выше или как назначил врач.

Если вы прекратили применение препарата Аргосульфан®

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В месте нанесения крема могут появиться признаки раздражения кожи и повышенной чувствительности, такие как жжение, зуд, эритема.

В случае длительного применения препарата существует риск развития системных побочных эффектов, характерных для сульфаниламидов, в том числе повреждения почек, печени, нарушения кроветворения, включая агранулоцитоз, геморрагический диатез, тромбоцитопению, апластическую и гемолитическую анемию, лейкопению. Возможно возникновение реакций гиперчувствительности, таких как синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https//www.rceth.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
2248 -2016

5. Хранение препарата Аргосульфан®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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

После первого вскрытия препарат годен в течение 6 месяцев.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аргосульфан® содержит

Действующим веществом является серебра сульфатиазол.

1 г крема содержит 20 мг серебра сульфатиазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются цетостеариловый спирт, белый вазелин, глицерин, жидкий парафин, натрий фосфорнокислый двухзамещенный 12-водный, натрия лаурилсульфат, калия дигидрофосфат, метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216), вода для инъекций.

Внешний вид Аргосульфан® и содержание его упаковки

Крем для наружного применения.

Белая или белая с оттенком от розового до светло-серого однородная мягкая масса.

Первичная: Алюминиевая туба 40 г с пластмассовым колпачком.

Вторичная: 1 туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «БАУШ ХЕЛС»

Россия, 115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н

Тел.: +7 (495) 510-2879

office.ru@bausch.com

Производитель

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

ul.W.Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Poland

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте http://www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте http://www.rceth.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь