

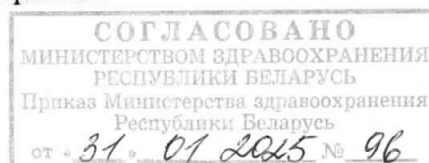
Листок-вкладыш: информация для потребителя
Аргезин, 10 мг/г, крем для наружного применения
сульфадиазин серебра

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему 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 из себя представляет препарат Аргезин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Аргезин.
3. Применение препарата Аргезин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аргезин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат 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 у взрослых и детей старше 2 месяцев для профилактики инфицирования и лечения инфицированных ожогов, пролежней, язв, поверхностных ран со слабой экссудацией, ссадин, а также для профилактики инфицирования при трансплантации кожи.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 7 дней Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Аргезин

Не применяйте препарат Аргезин:

- если у Вас аллергия на сульфадиазин серебра, а также на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы находитесь на поздних сроках беременности (см. также подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- у недоношенных и новорожденных детей в возрасте до 2 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Аргезин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если:

15845-2016

- у Вас когда-либо возникали признаки аллергии на сульфаниламиды, например на применение антидиабетических и диуретических (мочегонных) препаратов на основе сульфонилмочевины;
- у Вас врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (т.к. при нанесении препарата на большую площадь может возникнуть гемолиз (разрушение эритроцитов);
- у Вас нарушение образования пигмента крови, который называется гемоглобин (порфирия);
- у Вас нарушения функции печени или почек;
- у Вас есть хроническое или метаболическое заболевание.

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

При лечении препаратом Аргезин может возникнуть новая инфекция в дополнение к первоначальной инфекции (суперинфекция).

Если Вы используете препарат Аргезин в течение длительного времени на больших участках кожи у Вас могут развиваться системные нежелательные реакции. Ваш врач будет контролировать концентрацию сульфадиазина в сыворотке крови, проводить анализы крови и мочи.

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).

Другие препараты и препарат Аргезин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Препарат Аргезин может повлиять на эффективность перечисленных ниже препаратов, поэтому сообщите своему врачу, если вы их применяете:

- Местные протеолитические ферменты (ферменты, разрушающие белки). Одновременное применение с сульфадиазином серебра может снизить активность этих ферментов;

- Циметидин (препарат для лечения изжоги и пептических язв), так как при одновременном применении с сульфадиазином серебра увеличивается частота возникновения лейкопении (снижение числа лейкоцитов в крови).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Препарат Аргезин не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда Ваш врач посчитает, что это абсолютно необходимо и что ожидаемая польза для матери оправдывает риск для ребенка. Не применяйте Аргезин на поздних сроках беременности, так как сульфадиазин в случае попадания в системный кровоток может привести к гипербилирубинемии и ядерной желтухе у новорожденных (повреждение головного мозга).

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Аргезин при грудном вскармливании детей в возрасте до двух месяцев, так как сульфаниламиды проникают в грудное молоко и могут привести к ядерной желтухе у новорожденных.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Аргезин содержит пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216)

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

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

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

3. Применение препарата Аргезин

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

Препарат Аргезин предназначен для наружного применения у детей в возрасте от 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 лечения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

15845-2016

Препарат следует применять до полного заживления раны или до момента, когда поверхность раны будет подготовлена к соответствующему хирургическому вмешательству. Следует применять препарат в течение наименее короткого периода времени. Если улучшение не наступает или Вы чувствуете ухудшение, через 7 дней необходимо обратиться к врачу.

Дети

У недоношенных детей и новорожденных в возрасте до 2 месяцев применение препарата Аргезин противопоказано (см. раздел 2 подраздел «Дети»).

Если Вы применили большее количество препарата Аргезин, чем следовало

Если Вы применили препарата Аргезин больше, чем следует, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Длительное применение очень высоких доз препарата Аргезин на больших участках кожи может вызвать возникновение системных нежелательных реакций сульфадиазина серебра.

Если Вы забыли применить препарат Аргезин

Если Вы забыли нанести препарат Аргезин, сделайте это, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Аргезин

Если Вы сделаете перерыв в применении либо прекратите применение препарата 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.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Аргезин и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении следующих симптомов:

- тяжелые кожные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (появление красноватых не выступающих мишенеобразных или круглых пятен на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы в ротовой полости, горле, носу, глазах и на гениталиях).

Другие нежелательные реакции

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

- лейкопения (снижение числа лейкоцитов в крови).

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- повышенная осмоляльность сыворотки (увеличение количества растворенных веществ в сыворотке крови);
- аллергические реакции на коже (сыпь, зуд, контактный дерматит);
- серое окрашивание кожи под воздействием солнца;
- чувство жжения или боль.

При длительном применении большого количества препарата Аргезин на больших участках кожи очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 100 000) могут возникнуть нежелательные реакции, которые обычно наблюдаются при лечении сульфаниламидами.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 15.08.2016 № 15845

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. реквизиты ниже).

Республика Беларусь

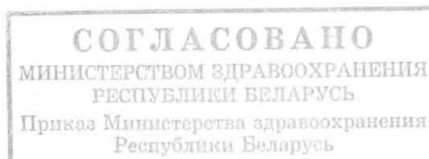
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://rceth.by>

**5. Хранение препарата Аргезин**

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является сульфадиазин серебра.

1 г крема Аргезин содержит 10,0 мг сульфадиазина серебра микронизированного.

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

Внешний вид препарата Аргезин и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

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

По 50 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или в тубах из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Данный листок-вкладыш пересмотрен