

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «28» 09
№ N043253 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Аргосульфан

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Крем, 2%

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Дерматологияда қолдануға арналған антибиотиктер мен химиотерапиялық препараттар. Жергілікті қолдануға арналған химиотерапиялық препараттар. Сульфонамидтер. Күміс сульфатиазолы
АТХ коды D06BA02

Қолданылуы

Аргосульфан инфекцияны емдеуде жергілікті қолданылады:

- терінің барлық дәрежедегі күйіктері (соның ішінде сәулеленуден болған)
- тесілулерде
- балтырдың трофикалық ойық жараларында.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- сульфатиазолға және басқа сульфаниламидтерге аса жоғары сезімталдық
- туа біткен глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі
- шала туған сәбилер және 2 айлыққа дейінгі жаңа туған нәрестелер (ядролық сарғаюдың қаупіне байланысты)

- жүктілік, лактация кезеңі

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Сыртқа қолдануға арналған басқа дәрілік препараттармен біріктіріп қолдану ұсынылмайды. Миелоуытты ДЗ препараттың гемауыттылық көріністерін күшейтеді.

Фолий қышқылы және оның құрылымдық аналогтары (мысалы, прокаин) сульфатиазолдың микробқа қарсы әсерін әлсіретуге қабілетті.

Арнайы ескертулер

Терінің ауқымды бөліктерінде ұзақ уақыт қолдану аясында, әсіресе бүйрек пен бауыр аурулары жағдайында қан сарысуындағы сульфатиазол деңгейін бақылау керек.

Ауқымды күйіктерде, толық аллергологиялық анамнезді жинау мүмкін болмауына орай, шок күйіндегі науқастарға қолданғанда сақ болу керек.

Препарат құрамында қосымша зат цетостеарил спирті бар, оны қолдану жергілікті тері реакцияларына (жанаспалы дерматиттерге), сондай-ақ метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, оларды қолдану баяу типті аллергиялық реакцияларға әкелуі мүмкін

Жаңа туғандар сәбилерде сарғаюдың күшею ықтималдығына орай, шала туған сәбилерде, жаңа туған нәрестелерде және 2 айға толмаған балаларда қолданылмайды.

Сыртқа қолданылатын Аргосульфан кремі теріні және іш киімді қарайтпайды.

Бұл дәрілік заттың құрамында 1 г кремде 10,00 мг натрий лаурилсульфаты бар, бұл 40 г кремдегі 400,00 мг натрий лаурилсульфаты мөлшеріне сәйкес келеді. Натрий лаурилсульфаты терінің жергілікті тітіркенуін туындату мүмкін (мысалы, сыздатуы немесе ашытуы) немесе терінің сол аймағына қолданылатын басқа дәрілерден терінің реакциясын нашарлатуы мүмкін.

Жүктілік

Препаратты жүктілік кезінде қолдану ұсынылмайды.

Аргосульфан дәрілік препаратын жүктілік кезінде қолдану қауіпсіздігі анықталған жоқ. Жүкті әйелдер арасында күміс сульфатиазолды өзекті қолданғаннан кейін ұрықтың дамуына әсер етуге қатысты бақыланатын зерттеулер жүргізілген жоқ.

Лактация

Жергілікті қолданғаннан кейін емізетін әйелдердің сүтіне күміс сульфатиазолының немесе оның метаболиттерінің бөліну дәрежесі анықталған жоқ. Алайда, пероральді сульфонамидтер емшек сүтімен шығарылатындығы және нәрестеде сарғаю тудыруы мүмкін екендігі анықталды. Емшек емізетін пациенттерде өнімнен аулақ болу керек.

Балаларда қолдану

Жаңа туғандар сәбилерде сарғаюдың күшею ықтималдығына орай, шала туған сәбилерде, жаңа туған нәрестелерде және 2 айға толмаған балаларда қолданылмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Аргосульфан көлік құралын басқару немесе қозғалмалы механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Тазартудан және хирургиялық өңдеуден кейін стерильділік шарттарының сақталуымен препаратты күніне 2-3 рет 2-3 мм қалыңдықпен жараға жағады.

Ең жоғары тәуліктік доза - 25 г.

Ең ұзақ емдеу курсы – 20 күн.

2 айдан асқан сәбилерде дозаны өзгерту қажет емес.

Енгізу әдісі мен жолы

Препарат ашық әдіспен де, окклюзиялық таңғыштарды пайдаланумен де сыртқа қолданылады.

Емделу кезінде жараның барлық жеріне крем жағылуы тиіс. Егер жараның бір бөлігі ашылса, қосымша крем жағу қажет. Окклюзиялық таңғышпен байлауға болады, бірақ ол міндетті түрде емес.

Кремді жара толық жазылғанша немесе жараның беті теріні ауыстыруға дайын болғанша жағады. Препарат жұқтырылған жараларға қолданылған жағдайда экссудат пайда болуы мүмкін. Кремді қолданар алдында жараны хлоргексиннің 0,1% сулы ерітіндісімен, бор қышқылының 3% сулы ерітіндісімен немесе басқа антисептикпен шаю қажет.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Артық дозалану жағдайлары байқалмайды.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Күміс сульфатиазолдың зақымдалған тері арқылы өте төмен ерігіштігі және шектеулі сіңуі өнімнен туындаған жағымсыз реакциялар қаупін азайтады.

Ұзақ уақыт қолдану жүйелік сальфонамидке тән жағымсыз реакциялар қаупімен байланысты, оның ішінде бүйректің немесе бауырдың зақымдануы, агранулоцитоз, геморрагиялық диатез, апластикалық немесе гемолитикалық анемия, лейкопения, тері реакциясы және жоғары сезімталдық, мысалы. Стивенс-Джонсон синдромы, эксфолиативті дерматит.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Препараттың бір граммында

белсенді зат - 20,0 мг күміс сульфатиазолы

қосымша заттар: цетостеарил спирті, сұйық парафин, ақ вазелин, натрий лаурилсульфаты, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, калий дигидрофосфаты, натрий гидрофосфаты, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ, жұмсақ, біркелкі масса. Препарат реңі қызғылттан ашық-сұр түске дейін ауысуы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 г (15 г бөлшектеп өлшеу үшін) немесе 40 г (40 г бөлшектеп өлшеу үшін) препараттан пластмасса қақпақпен жабылатын алюминий жарғақшалы сықпаларға салады.

1 сықпадан медициналық қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Алғашқы ашудан кейінгі сақтау мерзімі - 6 ай

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

Jelfa A. O. фармзауыты

58-500 Елена Гура, в. Поля 21, Польша

Тел. / факс: (+48 75) 752 28 21/ (+48 75) 752 44 55

Электронды пошта: Jelfa@valeant.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Бауш Хелс» ЖШҚ

Ресей Федерациясы, 115162, Мәскеу қ., Шаболовка к-сі, 31 үй, 5 құр.,

Тел. / факс: +7 495 510 2879

Электронды пошта: office.ru@bauschhealth.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Бауш Хелс» ЖШҚ

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., А26Т9G0, Медеу ауданы, Қажы Мұқан к-сі, 22/5

Телефон + 7 727 3 111 516, факс +7 727 3 111 517

Электронды пошта: office.kz@bauschhealth.com