

Argosulfan 2% krem (IMP.ROW.LITWA), 40 g

Nasza cena: 34,57 zł

Opis słownikowy

Dawka	2%
Opakowanie	40 g
Postać	KREM
Producent	DELFARMA SP. Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	SULFATHIAZOLUM

Opis produktu

Opis

Argosulfan 2% krem (IMP.ROW.LITWA), 40 g

Wskazania do stosowania

Argosulfan stosuje się miejscowo w leczeniu zakażeń w przypadku:

- oparzeń skóry wszystkich stopni (także popromiennych)
- odleżyn
- przewlekłych owrzodzeń podudzi.

Skład

1 g kremu zawiera 20 mg sulfatiazolu srebrowego (Sulfathiazolum argentum)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan, sodu laurylosiarczan.

1 g kremu zawiera:

- 84,12 mg alkoholu cetostearylowego,
- 0,33 mg propylu parahydroksybenzoesanu, 0,66 metylu parahydroksybenzoesanu
- 10 mg sodu laurylosiarczanu.

Dawkowanie

Stosowanie w przypadku oparzeń:

Oczyszczoną ranę oparzeniową należy pokryć, w warunkach aseptycznych, warstwą kremu Argosulfan o grubości 2-3 mm. Rana powinna być pokryta kremem przez cały czas leczenia. Jeżeli z jakiejś przyczyny część rany zostanie odsłonięta, miejsca odsłonięte należy pokryć świeżą warstwą kremu. Opatrunek na ranę nie jest konieczny, lecz można go założyć w uzasadnionych przypadkach. Argosulfan należy stosować do czasu wygojenia rany lub wykonania przeszczepu skóry.

Stosowanie w leczeniu odleżyn oraz przewlekłych owrzodzeń podudzi:

Na miejsca zmienione chorobowo należy nałożyć cienką warstwę kremu Argosulfan 2-3 razy na dobę. Podczas stosowania na zakażone rany może pojawić się wysięk. Przed ponownym nałożeniem kremu Argosulfan należy wówczas przemyć ranę, np. wodnym roztworem kwasu borowego 3% lub wodnym roztworem chloroheksydyny 0,1%.

Dzieci i młodzież:

Produktu leczniczego Argosulfan nie należy stosować u wcześniaków, noworodków i niemowląt do ukończenia drugiego miesiąca życia, ze względu na możliwość wystąpienia żółtaczki jąder podkorowych mózgu (kernicterus). U starszych dzieci zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Pacjenci z niewydolnością nerek:

Z powodu braku badań klinicznych należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Argosulfan u pacjentów z niewydolnością nerek. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy kontrolować stężenie sulfonamidu w surowicy (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z niewydolnością wątroby:

Z powodu braku badań klinicznych należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.4).

Sposób użycia

Argosulfan jest przeznaczony do stosowania na skórę.
Argosulfan można stosować bez opatrunku lub w opatrunkach zamkniętych.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

Nie należy stosować produktu Argosulfan:

- u kobiet karmiących piersią,
- u wcześniaków, noworodków i niemowląt do ukończenia drugiego miesiąca życia, ze względu na ryzyko wystąpienia żółtaczki jąder podkorowych mózgu (kernicterus),
- u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ze względu na ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania produktu leczniczego Argosulfan mogą wystąpić uczulenia krzyżowe z pochodnymi sulfonilomocznika, benzotiadiazyny, kwasem p-aminosalicylowym. W każdym przypadku należy przeprowadzić dokładny wywiad pod kątem nadwrażliwości na leki, zwłaszcza na sulfonamidy.

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu, należy je przemyć dużą ilością wody.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów we wstrząsie, z rozległymi ranami oparzeniowymi lub u tych pacjentów z oparzeniami, z którymi jest utrudniony kontakt.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek może wystąpić kumulacja leku w organizmie i związane z nią ryzyko działań niepożądanych.

Podczas stosowania produktu na duże powierzchnie lub w razie długotrwałego stosowania należy kontrolować stężenie sulfonamidu w surowicy, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Podczas leczenia należy kontrolować czynność wątroby, nerek oraz układu krwiotwórczego, a zwłaszcza liczbę krwinek białych, ze

względu na możliwość wystąpienia agranulocytozy lub niedokrwistości.

Nie należy stosować z innymi lekami stosowanymi miejscowo. Należy unikać długotrwałego stosowania.

Argosulfan zawiera substancje pomocnicze, między innymi alkohol cetostearylowy, propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan oraz sodu laurylosiarczan.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość propylu parahydroksybenzoesanu i metylu parahydroksybenzoesanu produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy zawiera 10 mg sodu laurylosiarczanu w 1 g kremu.

Sodu laurylosiarczan może spowodować miejscowe podrażnienie skóry (takie jak kłucie lub palenie) albo nasilenie reakcji skórnej spowodowanej przez inne leki stosowane na ten sam obszar skóry.

Pacjenci z osłabioną barierą skórą, np. atopowym zapaleniem skóry są bardziej wrażliwi na drażniące właściwości sodu laurylosiarczanu.

Interakcje z innymi lekami

Kwas foliowy lub pochodne kwasu p-aminobenzoowego (np. prokaina) mogą osłabiać działanie przeciwbakteryjne sulfatiazolu srebrowego. Wystąpienie tych interakcji jest jednak mało prawdopodobne, ponieważ sole srebrowe sulfonamidów działają bardziej na błony komórkowe bakterii niż na procesy metaboliczne (nie można jednak wykluczyć takiego działania).

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Argosulfan w okresie ciąży nie zostało określone.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu sulfatiazolu srebrowego na rozwój płodu. Nie przeprowadzono również kontrolowanych badań klinicznych dotyczących wpływu miejscowego stosowania produktu na rozwój płodu u ludzi.

Nie należy stosować produktu leczniczego Argosulfan w okresie ciąży, z wyjątkiem sytuacji, gdy potencjalna korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo w jakim stopniu stosowany miejscowo sulfatiazol srebrowy lub jego metabolity może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Wiadomo natomiast, że sulfonamidy stosowane doustnie przenikają do mleka i mogą powodować wystąpienie żółtaczki u dziecka. Nie należy stosować produktu podczas karmienia piersią.

Płodność Brak danych

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Argosulfan nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Skutki uboczne

Bardzo słaba rozpuszczalność i słabe wchłanianie sulfatiazolu srebrowego przez uszkodzoną skórę zmniejszają możliwość wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania produktu.

Podczas długotrwałego stosowania istnieje ryzyko wystąpienia ogólnych działań niepożądanych sulfonamidów, w tym: uszkodzenia nerek lub wątroby, agranulocytozy, skazy krwotocznej, niedokrwistości aplastycznej i hemolitycznej, leukopenii, reakcji dermatologicznych i nadwrażliwości, np. zespołu Stevensa- Johnsona, złuszczonego zapalenia skóry.

Przedawkowanie

Produkt może się wchłaniać przez uszkodzoną skórę. Brak danych dotyczących przedawkowania.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.