

Argosulfan

Sulfathiazolum argentum

ARGOSULFAN, 20 mg/g, krem. Skład jakościowy i ilościowy: 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. **Wskazania do stosowania:** Argosulfan stosuje się miejscowo w leczeniu zakażeń w przypadku: oparzeń skóry wszystkich stopni (także popromiennych); odleżyn; przewlekłych owrzodzeń podudzi. **Dawkowanie i sposób podawania:** Argosulfan jest przeznaczony do stosowania na skórę. Argosulfan można stosować bez opatrunku lub w opatrunkach zamkniętych. **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 u pacjentów z niewydolnością nerek. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy kontrolować stężenie sulfonamidu w surowicy. **Pacjenci z niewydolnością wątroby:** Z powodu braku badań klinicznych należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z niewydolnością wątroby. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje 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. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Podczas stosowania produktu 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 klucie 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. **Działania niepożądane:** 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. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED 3013 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24, D24PPT3 Irlandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa oragnu, który je wydał:** pozwolenie nr: R/2373 wydane Decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu leczniczego z dnia 03.03.2022. **Data utworzenia:** 03.2024.