

ROM



**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU  
UTILIZATOR/PACIENT  
Sulfargin 10 mg/g unguent**  
Sulfadiazină de argint

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sulfargin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfargin
3. Cum să luați Sulfargin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfargin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sulfargin și pentru ce se utilizează**

Unguentul Sulfargin conține substanța activă sulfadiazină de argint. Sulfargin este un remediu chimioterapeutic pentru aplicare pe piele.

Sulfargin este utilizat în:

- tratamentul arsurilor infectate, profilaxia infecțiilor arsurilor;
- tratamentul suplimentar al ulcerelor trofice infectate și al escarelor;
- profilaxia infecției la donatorii de greșă de piele și la pacienții cu escoriații extinse.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfargin**

Nu utilizați Sulfargin în următoarele cazuri:

- dacă sunteți alergic la sulfadiazină de argint, alte sulfanilamide (de exemplu, sulfodimetoxină, sulfodimezină, urosulfan, sulfacil, norsulfazol, sulfodiazină, sulfalenă) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți deficit genetic de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (enzimă esențială pentru metabolismul carbohidraților), deoarece când este utilizat pe suprafețe extinse poate provoca hemoliza (distrugearea globulelor roșii);
- la nou-născuții prematuri și copiii cu vârsta până la 3 luni (există riscul dezvoltării icterului neonatal);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă aveți oricare dintre afecțiunile sau stările de mai sus, consultați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Sulfargin nu se recomandă de utilizat în tratamentul plăgilor purulente profunde și arsurilor cu exsudație abundentă.

**Atenționări și precauții**

*Înainte să utilizați Sulfargin consultați medicul dumneavoastră.*

- Dacă aveți porfirie (o boală metabolică rară) consultați medicul dumneavoastră înainte de utilizarea acestui medicament.

- Sulfargin se va administra cu precauție în insuficiență hepatică și renală.  
- Ca și la administrarea topică a altor preparate cu acțiune antimicrobiană, la administrarea Sulfargin pot să se dezvolte suprainfecții (infecție microbiană ivită peste o infecție existentă).

**Copii**

Deoarece există riscul dezvoltării icterului neonatal nu se recomandă utilizarea sulfadiazinei de argint la nou-născuți prematur și la copii cu vârsta până la 3 luni (vezi Nu utilizați Sulfargin în următoarele cazuri).

**Sulfargin împreună cu alte medicamente**

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.*

Sulfadiazina de argint poate inactiva remediile, ce în mod enzimatic curăță plaga, de aceea administrarea concomitentă a acestor preparate nu se recomandă.

**Sarcina și alăptarea**

*Dacă sunteți însărcinată, alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau planificați o sarcină, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.*  
Sulfargin nu se va administra în sarcină și perioada de alăptare, deoarece siguranța în timpul sarcinii nu a fost stabilită (vezi Nu utilizați Sulfargin în următoarele cazuri).

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sulfargin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Sulfargin conține metilparahidroxibenzoat și propilparahidroxibenzoat**, care pot provoca reacții alergice (chiar și de tip întârziat), în unele cazuri - bronhospasm.

**Sulfargin conține alcool cetostearilic**, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

**Sulfargin conține propilenglicol**, care poate provoca iritații ale pielii.

**3. Cum să utilizați Sulfargin**

Utilizați întotdeauna acest medicament așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă aveți întrebări, consultați medicul sau farmacistul.

La prima utilizare, pentru a deschide tubul, perforați membrana de pe vârful tubului cu ajutorul spinului de la nivelul capacului.

Îndepărtați cu atenție țesutul afectat (necrotic) și aplicați unguentul în strat subțire de circa 2-4 mm pe suprafața lezată de 1-2 ori pe zi. Unguentul poate fi aplicat sub pansament steril sau în mod deschis. Unguentul poate fi aplicat pe pansamentul steril, care se aplică pe suprafața lezată. Doza unică maximă este de 300g.

Durata tratamentului este individuală și depinde de tipul leziunii și eficiența tratamentului.

În general tratamentul poate dura până la 3 săptămâni. Doza și durata tratamentului va fi determinată de medic. Dacă aveți impresia că efectul unguentului Sulfargin este prea puternic sau slab, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Sulfargin unguent este pentru aplicare cutanată. A nu se înghiți!

**Dacă utilizați mai mult Sulfargin decât trebuie**

În tratamentul îndelungat sau tratamentul suprafețelor extinse, concentrațiile de sulfanilamide din plasmă pot atinge același nivel ca în cazul terapiei sistemice (pe cale orală) prin urmare,

pot apărea aceleași reacții adverse ca și în cazul sulfanilamidelor sistemice (vezi pct. 4 Reacții adverse).

Dacă ați înghițit accidental Sulfargin contactați imediat un medic. Luați și ambalajul la medic.

**Dacă uitați să utilizați Sulfargin**

Dacă ați uitat să utilizați Sulfargin, utilizați-l atunci când v-ați amintit, cât mai curând posibil. În continuare aplicați unguentul ca de obicei.

Dacă se apropie momentul următoarei utilizări, aplicați doza recomandată și continuați ca de obicei. Nu aplicați o cantitate dublă de unguent pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Sulfargin**

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, dar nu apar la toate persoanele.

**Reacții locale**

În caz de sensibilitate crescută la orice component al preparatului pot să se dezvolte următoarele reacții:

*Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)*  
- reacții alergice cutanate (erupții pe piele, senzație de arsură, mâncărimi).

*Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)*

- acțiune iritantă locală (senzație de mâncărimi de scurtă durată, durere), care, de regulă, dispăre peste 5-10 min.

**Reacții sistemice**

În caz de tratament îndelungat sau în tratamentul suprafețelor extinse, concentrațiile serice (din plasmă) de sulfanilamide pot atinge același nivel ca în cazul terapiei sistemice. În astfel de cazuri, pot apărea reacții adverse caracteristice sulfanilamidelor.

*Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)*

- greață, vomă, diaree, glosită (inflamația limbii).

*Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)*

- leziuni hepatice,
- dureri de cap,
- spasme musculare,
- cristalurie (prezența cristalelor în urină),
- leziuni renale,
- leucopenie (scăderea numărului de leucocite în sânge), trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite în sânge), eozinofilie (creșterea numărului de eozinofile în sânge). Pentru depistarea timpurie a acestor modificări, se recomandă monitorizarea hemoleucogramei (efectuarea analizei sângelui).
- argiria – ca rezultat al acumulării argintului în țesuturi pielea poate căpăta o nuanță cenușie. Se dezvoltă în rezultatul tratamentului îndelungat sau tratamentului suprafețelor extinse ale pielii.

*Cu frecvență necunoscută:*

- anxietate (stare de neliniște)
- dureri articulare.

Pentru a evita apariția reacțiilor adverse, la utilizarea îndelungată sau pe suprafețe extinse a unguentului, este necesar să monitorizați frecvența urinării și să mențineți reacția alcalină a urinei. Pentru aceasta consumați cantități mari de lichide alcaline. De asemenea se recomandă controlul funcției ficatului și rinichilor.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Sulfargin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

Ce conține Sulfargin

Substanța activă este sulfadiazina de argint.

1 g de unguent conține sulfadiazină de argint – 10 mg;

Celelalte componente sunt: ulei de vaselină, propilenglicol, alcool cetostearilic, monostearat de glicerol 40-55, polisorbato-80, metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, apă purificată.

**Cum arată Sulfargin și conținutul ambalajului:**

Unguent

Unguent de culoare albă sau aproape albă, cu miros specific.

**Ambalaj:**

Câte 50 g în tub de aluminiu.

Câte 1 tub împreună cu prospectul în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Grindeks SA, Letonia  
str. Krustpils 53, Riga, LV-1057, Letonia.  
Telefon: +371 67083205  
Fax: +371 67083505  
e-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**Fabricanți**

Uzina farmaceutică din Tallinn SA, Estonia  
Tondi 33, 11316 Tallinn, Estonia.

Grindeks SA, Letonia  
str. Krustpils 53, Riga, LV-1057, Letonia.

Pentru mai multe informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul certificatului de înregistrare.

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

01/09/2022 MD-RU/Z/10/3



RUS



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/ПАЦИЕНТА

**Сульфаргин**  
мазь для наружного применения 10 мг/г  
Сульфадиазин серебра

**Перед применением этого лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для Вас информацию.**

Всегда применяйте это лекарственное средство именно так, как указано в этом листке-вкладыше, или же так, как указал врач или фармацевт.

- Сохраните этот листок-вкладыш! Возможно, что позже потребуется прочитать его снова.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, спрашивайте фармацевта.
- Если у Вас имеются какие-либо побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, которые в этом листке-вкладыше не упомянуты. См. раздел 4.
- Если Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете себя хуже, Вам следует проконсультироваться с врачом.

### Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой лекарственное средство Сульфаргин и для чего его применяют
2. Что нужно знать перед применением Сульфаргин
3. Как применять Сульфаргин
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Сульфаргин
6. Содержание упаковки и другая информация

### 1. Что представляет собой лекарственное средство Сульфаргин и для чего его применяют

Мазь Сульфаргин содержит активное вещество – сульфадиазин серебра. Сульфаргин является химиотерапевтическим средством для применения на кожу.

- Показания к применению Сульфаргина:
- профилактика инфицирования и лечение инфицированных ожогов;
  - дополнительное лечение инфицированных трофических язв и пролежней;
  - профилактика инфицирования у доноров кожных трансплантатов и у пациентов с обширными ссадинами.

### 2. Что нужно знать перед применением Сульфаргин

Не применяйте Сульфаргин в следующих случаях:

- если у Вас аллергия к сульфадиазину серебра, другим сульфаниламидам (напр., сульфадиметоксину, сульфадимезину, уросульфану, сульфацилу, норсульфазолу, сульфадиазину, сульфалену) или к любому компоненту этого лекарства (перечисленному в разделе 6.);
- если у Вас имеется генетический дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (фермента, необходимого для углеводного обмена веществ) так как при применении на обширных поверхностях может возникнуть гемолиз (распад эритроцитов);
- у недоношенных детей и детей в возрасте до 3 месяцев (в связи с опасностью возникновения неонатальной желтухи);
- если Вы беременны или кормите грудью.

При наличии у Вас каких-либо из вышеперечисленных состояний или заболеваний, проинформируйте об этом врача еще до начала применения этого лекарственного средства. Сульфаргин нецелесообразно применять для лечения глубоких гнойных ран и мокнувших ожоговых ран.

### Предупреждения и меры предосторожности

Перед применением Сульфаргина проконсультируйтесь с врачом.

- Если у вас порфирия (редкое метаболическое заболевание), перед применением лекарственного средства проконсультируйтесь с врачом.

- Сульфаргин следует использовать с осторожностью при печеночной и почечной недостаточности.

- Так же как при местном применении других препаратов с антимикробным действием, при применении Сульфаргина могут возникать суперинфекции (микробная инфекция, возникающая поверх существующей инфекции).

### Дети

В связи с опасностью возникновения ядерной желтухи нельзя применять сульфадиазин серебра у недоношенных детей и детей в возрасте до 3 месяцев (см. Не применяйте Сульфаргин в следующих случаях).

### Другие лекарственные средства и Сульфаргин

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять какие-либо другие лекарственные средства.

Сульфаргин может инактивировать средства, ферментно очищающие рану, поэтому одновременное применение этих препаратов не рекомендуется.

### Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, кормите ребенка грудью или планируете беременность, перед применением этого лекарственного средства проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Сульфаргин нельзя применять во время беременности и кормления грудью в связи с отсутствием соответствующих данных о безопасности его применения (см. Не применяйте Сульфаргин в следующих случаях).

**Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов**  
Сульфаргин не влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы.

**Сульфаргин содержит метилпарагидроксибензоат и пропилапарагидроксибензоат**, которые могут вызывать аллергические реакции (также замедленного типа), в отдельных случаях – бронхоспазм.

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

**Сульфаргин содержит пропиленгликоль**, который может вызывать раздражение кожи.

### 3. Как применять Сульфаргин

Всегда применяйте это лекарственное средство в соответствии с указаниями врача или фармацевта. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

При первом применении для того, чтобы открыть тубу, проткните мембрану на горловине тубы конусообразным приспособлением в навинчивающемся бушоне.

После удаления омертвевших (некротических) тканей и очистки кожной поверхности мазь наносят тонким слоем, около 2-4 мм, на поврежденную поверхность 1-2 раза в сутки под стерильную повязку или открытым способом. Мазь можно наносить на стерильную повязку, которую накладывают на поврежденную поверхность. Максимальная разовая доза – 300 г.

Длительность лечения индивидуальна и зависит от характера болезни и эффективности лечения. В целом курс лечения длится до 3-х недель.

Дозировку и продолжительность лечения назначает врач. Если Вы чувствуете, что действие мази Сульфаргин слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Сульфаргин – мазь для наружного применения. Не проглатывать!

### Если Вы применили большее количество мази Сульфаргин, чем указано

При длительном лечении или лечении обширных поверхностей в плазме крови могут образовываться такие концентрации сульфаниламидов, которые сравнимы с концентрациями, образующимися при системном (пероральном) лечении, поэтому возможно возникновение побочных действий, связанных с системным применением всех сульфаниламидов (см. раздел 4. Возможные побочные действия). В случае случайного проглатывания Сульфаргина, немедленно обратитесь к врачу. Упаковку лекарственного средства возьмите с собой к врачу.

### Если Вы забыли применить Сульфаргин

Если Вы забыли применить Сульфаргин, примените мазь как можно быстрее. Затем применяйте мазь как обычно. Если наступает время следующего применения, то используйте предписанное количество и продолжайте как обычно.

Не применяйте двойную дозу, если предыдущее время использования было пропущено.

### Если Вы прекратили применение мази Сульфаргин

Если у Вас имеются дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

### 4. Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызывать побочные действия, но не у всех они проявляются.

#### Местные реакции

При повышенной чувствительности к какому-либо компоненту мази могут возникать следующие реакции:

*Редко (проявляется меньше, чем у 1 из 1000 пользователей)*

- аллергические кожные реакции (кожная сыпь, жжение, зуд).

*Очень редко (проявляется меньше чем у 1 из 10000 пользователей)*

- местное раздражение (кратковременный зуд, боль), которое обычно проходит через 5-10 минут.

#### Системные реакции

При длительном лечении или лечении обширных поверхностей концентрация сульфаниламида в плазме крови может достичь такого же уровня, как и при системном лечении. В этом случае могут возникнуть побочные действия, характерные для сульфаниламидов.

*Часто (проявляется меньше, чем у 1 из 10 пользователей)*

- тошнота, рвота, понос, глосит (воспаление языка).

*Редко (проявляется меньше, чем у 1 из 1000 пользователей)*

- повреждение печени,
- головная боль,
- мышечные спазмы,
- кристаллурия (наличие кристаллов в моче),
- повреждение почек,
- лейкопения (уменьшение числа лейкоцитов в крови), тромбоцитопения (уменьшение числа тромбоцитов в крови), эозинофилия (избыток эозинофилов в крови). Чтобы как можно раньше обнаружить возникшие изменения, следует контролировать показатели крови (анализ крови);
- аргирия – в результате накопления серебра в тканях кожа может приобрести слегка сероватый оттенок. Обычно возникает при длительном лечении или применении на обширных поверхностях кожи.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- тревога (беспокойство),
- боль в суставах.

Во избежание побочных действий при применении мази на обширной поверхности следует контролировать частоту мочеиспускания и менять реакцию мочи на щелочную. Для этого пациенту следует давать обильное щелочное питье. В случае длительного лечения также необходимо контролировать функцию почек и печени.

### Информирование о побочных действиях

Если у Вас появляются любые побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этом листке-вкладыше. Вы можете также сообщать о побочных действиях непосредственно в отдел фармаконадзора Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям через веб-страницу: <http://www.amdm.gov.md/> или по электронной почте: [famacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:famacovigelenta@amdm.gov.md).

Таким образом, это обеспечит дополнительную информацию о безопасности применения лекарственного средства.

### 5. Как хранить Сульфаргин

Хранить в невидимом и недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Не применяйте это лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке после “EXP/Годен до”. Срок годности указывает на последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спрашивайте у фармацевта, как уничтожать лекарства, которые больше не применяются. Эти меры помогают защитить окружающую среду.

### 6. Содержание упаковки и другая информация

#### Что содержит Сульфаргин

Активное вещество: сульфадиазин серебра.

1 г мази содержит сульфадиазина серебра – 10 мг;  
Вспомогательные вещества: масло вазелиновое, пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, глицерил моностеарат 40-55, полисорбат-80, метилпарагидроксибензоат, пропилапарагидроксибензоат, вода очищенная.

#### Описание внешнего вида Сульфаргин и содержание упаковки

Мазь для наружного применения.  
Мазь белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

#### Упаковка:

По 50 г в тубе алюминиевой.

По 1 тубе в пачке картонной вместе с листком-вкладышем.

#### Владелец регистрационного удостоверения и производитель

##### Владелец регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс», Латвия  
Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия  
Тел.: +371 67083205  
Факс: +371 67083505  
Электронная почта: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

##### Производители

АО Таллинский фармацевтический завод, Эстония  
Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

АО «Гриндекс», Латвия  
Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Для получения дополнительной информации об этом лекарстве просим связаться с владельцем регистрационного удостоверения.

**Этот листок-вкладыш последний раз пересмотрен в июне 2022 года.**

Более подробная информация об этом продукте доступна на веб-сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям (АЛМИ) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

01/09/2022 MD-RU/Z/10/3

