

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ARGOSULFAN, 20 mg/g, krem *Sulfathiazolum argentum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Argosulfan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Argosulfan
3. Jak stosować Argosulfan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Argosulfan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Argosulfan i w jakim celu się go stosuje

Argosulfan jest kremem do stosowania miejscowego, zawierającym sulfatiazol srebrowy, który wykazuje silne działanie przeciwbakteryjne w stosunku do licznych bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich.

Argosulfan stosuje się w leczeniu zakażeń w przypadku:

- oparzeń skóry wszystkich stopni (także popromiennych),
- odleżyn (rany spowodowane ciągłym naciskiem na części skóry, np. od zbyt długiego leżenia w jednej pozycji),
- przewlekłych owrzodzeń podudzi (płytkie rany powstające zazwyczaj na nogach na skutek niewłaściwego przepływu krwi w żyłach).

Argosulfan zabezpiecza ranę oparzeniową przed zakażeniem, tworzy warstwę ochronną, zapewnia właściwą wilgotność a także przyspiesza gojenie rany.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Argosulfan

Kiedy nie stosować leku Argosulfan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfatiazol, inne sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u kobiet karmiących piersią, ze względu na możliwość przenikania substancji czynnej leku do mleka kobiecego,
- u wcześniaków, noworodków i niemowląt do ukończenia drugiego miesiąca życia, ze względu na możliwość wystąpienia żółtaczki jąder podkorowych mózgu (choroba spowodowana odkładaniem się w jądrach mózgu i rdzeniu kręgowym nadmiaru niezwiązanej bilirubiny – substancji powstałej w wyniku procesu rozpadu krwinek czerwonych),
- u pacjentów z wrodzoną chorobą, w której organizmowi brakuje enzymu pomagającego normalnie funkcjonować czerwonym krwinkom (niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej), ze względu na ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej (spowodowanej szybkim rozpadem krwinek czerwonych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Argosulfan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli pacjent z rozległymi ranami oparzeniowymi jest we wstrząsie lub jeśli pacjent ma rany oparzeniowe i kontakt z nim jest utrudniony,
- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, ze względu na możliwość kumulacji leku w organizmie i związane z nią ryzyko działań niepożądanych.

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

Należy poinformować lekarza o uczuleniach na inne leki, zwłaszcza na sulfonamidy. Podczas stosowania leku Argosulfan mogą wystąpić uczulenia na inne leki, tj. pochodne sulfonylomocznika (leki stosowane w leczeniu cukrzycy), benzotiadiazyny (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia i obrzęków), kwas p-aminosalicylowy (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).

Jeśli w ocenie lekarza leczenie rany nie przebiega odpowiednio, lekarz zleci przeprowadzenie badań mikrobiologicznych i jeśli zajdzie taka potrzeba, zmieni leczenie.

Należy unikać długotrwałego stosowania leku, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

W przypadku zaleconej przez lekarza długotrwałej terapii lub stosowania leku Argosulfan na duże powierzchnie skóry, lekarz będzie kontrolował:

- stężenie sulfonamidu w surowicy, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby;
- czynność wątroby, nerek oraz układu krwiotwórczego, a zwłaszcza liczbę krwinek białych, ze względu na możliwość wystąpienia agranulocytozy (znacznego zmniejszenia lub braku białych krwinek – granulocytów we krwi) lub niedokrwistości.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci:

Nie należy stosować leku Argosulfan u wcześniaków, noworodków i niemowląt do ukończenia drugiego miesiąca życia, ze względu na możliwość wystąpienia żółtaczki jąder podkorowych mózgu (choroba spowodowana odkładaniem się w jądrach mózgu i rdzeniu kręgowym nadmiaru niezwiązanej bilirubiny – substancji powstałej w wyniku procesu rozpadu krwinek czerwonych).

Argosulfan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy jednocześnie stosować leku Argosulfan z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

Stosowanie leków lub innych preparatów zawierających kwas foliowy czy też pochodne kwasu p-aminobenzoowego może osłabiać działanie przeciwbakteryjne leku Argosulfan.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Stosowanie leku Argosulfan u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

Z powodu braku badań klinicznych należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lekarz zleci kontrolę

stężenia sulfonamidu w surowicy.

Stosowanie leku Argosulfan u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Z powodu braku badań klinicznych należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Argosulfan nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Argosulfan zawiera alkohol cetostearylowy, propylu parahydroksybenzoesan i metylu parahydroksybenzoesan

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

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

Lek zawiera sodu laurylosiarczan

Lek 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.

3. Jak stosować lek Argosulfan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Argosulfan jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Lek można stosować bez opatrunku lub w opatrunkach (zarówno zamkniętych jak i niezamkniętych).

Zalecana dawka:

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 zmienione chorobowo miejsce należy nakładać cienką warstwę kremu 2-3 razy na dobę. Podczas stosowania może pojawić się wysięk. Przed ponownym nałożeniem kremu Argosulfan należy wówczas przemyć ranę, np. wodnym roztworem kwasu bornego 3% lub wodnym roztworem chloroheksydyny 0,1%. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Argosulfan u wcześniaków, noworodków i niemowląt do ukończenia drugiego miesiąca życia.

U starszych dzieci zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Argosulfan

W razie zastosowania większej dawki niż zalecana lub przypadkowego połknięcia kremu, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Argosulfan

W przypadku pominięcia dawki leku Argosulfan należy zastosować ją jak najszybciej i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Argosulfan

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Argosulfan mogą wystąpić objawy podrażnienia i nadwrażliwości (pieczenie, swędzenie, rumień).

Podczas długotrwałego leczenia istnieje ryzyko wystąpienia ogólnych działań niepożądanych sulfonamidów, w tym: uszkodzenia nerek i wątroby, zmiany liczby krwinek lub uszkodzenia krwinek (agranulocytozy, skazy krwotocznej, niedokrwistości aplastycznej i hemolitycznej, małopłytkowości, leukopenii), reakcji skórnych i nadwrażliwości, np. zespołu Stevensa-Johnsona (przejawiający się jako obrzęk błon śluzowych), łuszczenie skóry. U niektórych osób w czasie stosowania leku Argosulfan mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Argosulfan

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Argosulfan

- Substancją czynną leku jest sulfatiazol srebrowy. 1 g kremu zawiera 20 mg sulfatiazolu srebrowego.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetostearylowy, wazelina biała, glicerol, parafina ciekła, disodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu laurylosiarczan, potasu diwodorofosforan, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Argosulfan i co zawiera opakowanie

Argosulfan to jednolita emulsyjna masa, biała lub prawie biała z odcieniem różowym do jasnoszarego.

Argosulfan dostępny jest w następujących opakowaniach:

- tuba aluminiowa zawierająca 40 g kremu, w tekturowym pudełku
- tuba aluminiowa zawierająca 100 g kremu, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: