

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 nemenționate 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

Sulfargin este un unguent cu acțiune antimicrobiană pentru utilizare externă.

Sulfargin este utilizat în următoarele cazuri:

- Profilaxia și tratamentul arsurilor infectate.
- Tratament suplimentar al ulcerelor cutanate și decubitusurilor infectate.
- Profilaxia suplimentară a infecțiilor grefei cutanate și excoriațiilor masive.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfargin

Nu luați Sulfargin:

- dacă sunteți alergic la sulfadiazină de argint, alte sulfanilamide sau la oricare dintre celelalte componente acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți deficit genetic de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (la utilizarea pe suprafețe extinse poate să se dezvolte hemoliza)
- Nou-născuților prematuri și copiilor cu vârsta până la 3 luni, (există riscul dezvoltării icterului neonatal).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- Sulfargin nu se recomandă de utilizat în tratamentul plăgilor purulente profunde și arsurilor cu exudație abundentă.
- Dacă la dumneavoastră apare o afecțiune sau stare menționată mai sus, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de utilizarea acestui medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sulfargin consultați medicul dumneavoastră.

- Sulfadiazina de argint se va administra cu precauție în insuficiență hepatică și renală.
- Ca și la administrarea topică a altor preparate cu acțiune antimicrobiană, la administrarea sulfadiazinei de argint pot să se dezvolte suprainfecții.
- Dacă suferiți de porfirie (o boală metabolică rară) consultați medicul dumneavoastră înainte de utilizarea acestui medicament.

Copii și adolescenți

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.

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 enzymatic curăță plaga, de aceea administrarea concomitentă a acestor preparate nu se recomandă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu au fost efectuate studii privind siguranța sulfadiazinei de argint în sarcină.

Sulfadiazina de argint nu se va administra în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sulfargin conține metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

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

Sulfargin conține propilenglicol, care poate provoca iritație cutanată

3. Cum să luați Sulfargin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

La prima utilizare, pentru a deschide tubul, perforați membrana pe gâtul tubului cu dispozitivul de fixare conic care este în bușon.

După înlăturarea chirurgicală a țesuturilor necrotice unguentul se aplică în strat subțire (2-4 mm) pe suprafața afectată de 1-2 ori pe zi, suprafața se lasă deschisă sau sub pansament steril.

Unguentul poate fi aplicat pe pansament steril, care se aplică pe suprafața lezată. Doza maximă la o priză constituie 300 g. Durata tratamentului este individuală și depinde de caracterul maladiei și eficiența tratamentului, în general, constituie până la 3 săptămâni. Doza și durata tratamentului va fi determinată de medic.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului Sulfargin este prea puternic sau slab, consultați medicul dumneavoastră.

Sulfargin unguent se va aplica extern. A nu se înghite!

Dacă luați mai mult Sulfargin decât trebuie

În tratamentul îndelungat al arsurilor extinse în plasma sanguină pot să se realizeze concentrații de sulfanilamide, care pot fi comparabile cu concentrațiile, care se formează la administrare sistemică, de aceea sunt posibile reacțiile adverse, determinate de administrarea sistemică a sulfamidelor (vezi pct. 4 Reacții adverse).

Tratament simptomatic

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

Dacă uitați să luați Sulfargin

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai rapid posibil și prelungiți ca de obicei. Dacă se apropie momentul următoarei doze, utilizați doza recomandată și prelungiți ca de obicei.. Nu luați o doză dublă

pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sulfargin

Dacă în timpul tratamentului simptomele nu dispar sau starea se agravează, se recomandă consultația medicului.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că 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 cutanate, senzație de arsură, mâncărime).

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

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

Reacții sistemice

În tratamentul îndelungat al arsurilor extinse în plasma sanguină pot să se realizeze concentrații de sulfanilamide, care pot fi comparabile cu concentrațiile, care se formează la administrare sistemică. În acest caz pot să se dezvolte reacții adverse caracteristice sulfamidelor.

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 convulsive
- cristalurie (prezența cristalelor de substanță activă în urină)
- leziuni renale
- leucopenie (număr scăzut de celule albe în sânge), trombocitopeniei (număr scăzut de plachete în sânge) sau eozinofiliei (nivel crescut de eozinofile în sânge). Pentru depistarea timpurie a acestor modificări, se recomandă controlul sistematic al nivelului celulelor albe în sânge.
- argiria – ca rezultat al acumulării argintului în țesuturi pielea poate căpăta o nuanță cenușie. Se dezvoltă în rezultatul tratamentului îndelungat sau tratamentului a suprafețelor extinse a pielii.

Cu frecvență necunoscută:

- dureri articulare
- confuzie mintală

Pentru a evita reacțiile adverse la utilizarea unguentului pe suprafețe extinse se va controla frecvența urinării și se va schimba reacția urinei pe alcalină. De aceea pacientul trebuie să consume cantități mari de lichide alcaline. De asemenea se recomandă controlul funcției hepatice și renale. La administrarea topică a unguentului pot să se dezvolte suprainfecții (vezi pct. Atenționări și precauții).

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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: 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 unguent conține sulfadiazină de argint – 10 mg;

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

Cum arată Sulfargin și conținutul ambalajului:

Unguent

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

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

SA „Grindeks”,

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

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Fabricanți

Uzina farmaceutică din Tallin SA,

11316, Tondi 33, Estonia.

SA „Grindeks”,

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

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/>