

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Argosulfan, 20 mg/g, krem

2. 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.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Jednolita emulsyjna masa, biała lub prawie biała z odcieniem różowym do jasnoszarego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Argosulfan stosuje się miejscowo w leczeniu zakażeń w przypadku:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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 podawania

Argosulfan jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Argosulfan można stosować bez opatrunku lub w opatrunkach zamkniętych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

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 glukozo-6-fosforanowej, ze względu na ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 skórną, np. atopowym zapaleniem skóry są bardziej wrażliwi na drażniące właściwości sodu laurylosiarczanu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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).

4.6 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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

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

4.8 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.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Produkt może się wchłaniać przez uszkodzoną skórę.

Brak danych dotyczących przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: chemioterapeutyki do stosowania zewnętrznego, sulfonamidy.

Kod ATC: D06BA02

Mechanizm działania

Mechanizm działania przeciwbakteryjnego sulfatiazolu srebrowego polega na hamowaniu wzrostu i podziału bakterii, poprzez konkurencyjny antagonizm z kwasem p-aminobenzoesowym i hamowaniu syntezy kwasu foliowego niezbędnego do biosyntezy nukleotydów purynowych u bakterii.

Działanie farmakodynamiczne, skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Sulfatiazol srebrowy wykazuje szerokie spektrum działania w stosunku do licznych bakterii zarówno Gram-dodatnich jak i Gram-ujemnych, w tym również wobec *Pseudomonas aeruginosa*.

Sulfatiazol srebrowy wykazuje również działanie przeciw wirusom opryszczki pospolitej, ospy wietrznej i półpaśca.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Sulfatiazol srebrowy ma najmniejszą rozpuszczalność spośród soli srebrowych sulfonamidów a także dużą trwałość. Słaba rozpuszczalność oraz stabilność sulfatiazolu srebrowego zapewniającego utrzymywanie się w ranie i zmniejszają wchłanianie do krwi.

Wchłanianie sulfatiazolu srebrowego zwiększa się, gdy jest stosowany na dużą powierzchnię rany.

Metabolizm i eliminacja

Sulfatiazol wchłonięty do organizmu ulega acetylacji w wątrobie i jest wydalany do moczu w postaci nieaktywnych metabolitów oraz częściowo w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetostearylowy

Wazelina biała

Glicerol

Parafina ciekła

Disodu wodorofosforan dwunastowodny

Sodu laurylosiarczan

Potasu diwodorofosforan

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu - 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

1 tuba po 40 g.
1 tuba po 100 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2373

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

08.03.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.01.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO