

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!**

**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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

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

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

Lek 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).

Lek 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).

### **Lek 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 paminobenzoowego 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 obsługa maszyn**

Lek Argosulfan nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi 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.

Lek 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 jakiegoś 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. Lek 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 bórico 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>

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

### **5. Jak przechowywać lek Argosulfan**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 2 miesiące.

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 lek Argosulfan**

- Substancją czynną leku jest sulfatiazol srebrowy. 1 g kremu zawiera 20 mg sulfatiazolu srebrowego.
- Pozostałe składniki to: parafina ciekła, alkohol cetostearylowy, wezelina biała, sodu laurylosiarczan, glicerol, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu

parahydroksybenzoesan (E 218), potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

**Jak wygląda lek Argosulfan i co zawiera opakowanie**

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

Lek Argosulfan dostępny jest w tubie aluminiowej zawierającej 40 g kremu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

**Wytwórca:**

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.  
ul. Wincentego Pola 21  
58-500 Jelenia Góra  
Polska

**Importer równoległy:**

Pharmapoint SA  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

**Przepakowano w:**

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.  
ul. Spółdzielcza 25A  
11-001 Dywity

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa  
ul. Działkowa 56  
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp.z o.o.  
ul. Jagiellońska 76  
03-301 Warszawa

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Litwie, w kraju eksportu: LT/1/96/3284/001

Numer pozwolenia na import równoległy: 250/18

**Data zatwierdzenia ulotki: 01.03.2022 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]