

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® 10 mg/g крем.
Сребро сулфадиазин

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g крем АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® 10 mg/g содржи:
Сребро сулфадиазин 10,00 mg

За целата листа на помошни супстанции, видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Крем, бел до слабо жолта боја, со хомогена конзистенција.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1. Терапевтски индикации

Аргедин Босналијек кремот се нанесува на површински, свежи рани за кои има ризик да се инфицираат при изгореници, при изгореници предизвикани од врела течност или врела пара и полесни изгореници предизвикани од киселини.

4.2. Дозирање и начин на давање

Кремот Аргедин Босналијек генерално се нанесува еднаш дневно или директно на оштетените површини на кожата во слој со дебелина од 2-3 mm под стерилни услови или со кремот да се намачка стерилна газа и со неа да се покрие зафатеното подрачје на кожата. Пред секое нанесување на кремот потребно е да се отстранат остатоците од претходниот слој на крем.

Кремот треба да се користи само од еден пациент поради ризикот од пренесување на микроорганизми.

Се препорачува кремот да се нанесува со соодветено помагало, на пример, шпатула. По завршувањето на третманот, кремот во тубата кој не е искористен не смее повеќе да се користи.

Не се потребни завои но може да се користат според индивидуалните потреби на секој пациент.

Времетраењето на третманот најчесто е 10 до 14 дена, но зависи од индикацијата.

Кремот лесно се нанесува, не предизвикува болка и не ја валка облеката ниту постелнината. Отворањето на тубата е овозможено со безбедносна мембрана. Отстранете ја мембраната со одлупување или со помош на капаче со дупчач.

4.3. Контраиндикации

Кај пациентите со позната пречувствителност кон сулфонамиди, при пречувствителност кон било кој од составните компоненти на кремот, при еритема мултиформе (исто и во медицинската историја), при патолошки промени во бројот на крвни елементи со леукопенија, при вроден дефицит на глукозо-6-фосфат дехидрогеназа на еритроцитите, при абнормалности на хемоглобинот како што се Hb Köln или Hb Zurich, при тешка бубрежна дисфункција (клиренс на креатинин под 25 ml/min/1.73 m²) или тешко оштетување на



хепарот или при хепатална дисфункција (на пр. акутен хепатитис) и акутна порфирија, користа од лекот и можниот ризик треба внимателно да се избалансираат еден со друг.

Релативни контраиндикации се: лесна дисфункција на хепарот и бубрезите, дисфункција на тироидејата, пречувствителност кон антидијабетици од групата на сулфонилуреја и диуретиците од сулфонамиден тип.

Иако досега има голем број на студии во кои е пријавена сензитизација кон сребро сулфадиазин, треба да се избегнува предвремен заклучок за оваа состојба базирана само на теоретска основа.

Употреба во тек на бременоста и доењето, видете дел 4.6.

4.4. Мерки на претпазливост и предупредување

Особено под влијание на сончевото зрачење (УВ светлина) може да дојде до појава на сиво пребојување на деловите од кожата на кои се применува кремот (аргироза). Поради тоа, подрачјата на кожата кои се третираат со кремот, не смеат да се изложуваат на директни сончеви зраци.

Аргедин кремот како помошни компоненти содржи: пропилен гликол кој може да ја надразни кожата и метил парахидроксибензоат, кој може да предизвика алергиски реакции (можни се и реакции на одложена пречувствителност).

4.5. Интеракции со други лекови и други интеракции

Кремот Аргедин Босналијек содржи сулфонамид (сулфадиазин) како комплексна состојка. Сулфадиазин се ресорбира од телото од кремот (видете 5.2). Поради тоа, следните дозно-зависни интеракции на сулфонамидите треба да се сметаат на теоретска основа:

Една можност е промена во концентрацијата на активните фармацевтски супстанции поради конкуренцијата со местата на врзување на плазматските протеини. Ова може да доведе до зголемен ефект на другите лекови (антикоагулансите, пероралните антидијабетични лекови од групата на сулфонилуреја, дифенил хидантоин, метотрексат, тиопентал) или да доведе до зголемен ефект на сулфонамидите (од страна на пробеницид, индометацин, фенилбутазон, салицилати, сулфинпиразон).

Понатаму, можна е појавата на директна реакција со други активни супстанции. Истовремена примена на паралдеhid доведува до побрзо метаболизирање на сулфонамидот. Истовремена примена на хексаметилентетрамин (Methenamin) доведува до создавање на комплекси, кои предизвикуваат слаба растворливост во вода со кристалурија како можна последица. Во комбинација со манделичната киселина, можна е појавата на ацидификација на урината со ризик од кристализација.

4.6. Бременост и доење

Бременост

Поради тоа што мала количина на сулфадиазин се ресорбира во телото, сребро сулфадиазинот треба да се користи само по строга процена на односот корист-ризик во тек на бременоста, особено во првиот триместар.

Во последните недели од бременоста се препорачува да се воведат стриктен дијагностички критериум за третман со сребро сулфадиазин, затоа што сулфонамидите можат да интерферираат со врзувањето на билирубин-албумини и да резултира со појава на керниктерус кај плодот.

Доење

Иако постојат пријави за несакани дејства на сулфонамидите кај доенчиња кои се изложени на лекот преку мајчиното млеко, количината која се ресорбира преку млекото не претставува особен ризик за здравите доенчиња. Но, поради тоа што сите сулфонамиди го зголемуваат ризикот од керниктерус, потребна е претпазливост при апликација на сребро сулфадиазин во тек на периодот на доење.



Кај новородените со хипербилирубинемия или дефицит на глюкозо-6-фосфат-деhidрогеназа на еритроцитите и кај предвремено родените бебиња, доењето не смее да продолжи додека трае третманот со лекот.

4.7. Влијание на лекот врз способноста за возење и употреба на машини

Не се очекува да Аргеднин Босналијек кремот доведе до пореметување на способноста на управување со моторно возило и ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства се наведени подолу според органските системи и зачестеноста.

Фреквенцијата на јавување на несаканите ефекти е дефинирана на следниот начин:

- *многу чести:* $\geq 1/10$;
- *чести:* $\geq 1/100$, $< 1/10$;
- *не толку чести:* $\geq 1/1000$, $< 1/100$;
- *ретки:* $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$;
- *многу ретки:* $< 1/10\ 000$, вклучувајќи и изолирани случаи.

Во тек на третман со сребро сулфадиазин, не се толку чести реакциите по кожата, кои се јавуваат во форма на реакции на пречувствителност. Може да се забележат еритем (исип по кожата), чувство на печење или болка или во многу ретки случаи, алергиски дерматитис, контактен дерматитис или егзем. На површината на раната исто така може да има секреција на стерилен (сив) ексудат. Електролитите не се воопшто или лесно се зафатени. Особено под влијание на сончева светлина (УВ светло) може да постои сива пребоеност на кожата на местото кое е третирано (аргироза).

Во ретки случаи, забележано е намалување на бројот на бели крвни клетки (леукопенија) при третман на тешки изгореници со сребро сулфадиазин. Промените во бројот на крвни клетки се нормализира во најголем број од случаите, и покрај понатамошниот третман. Не е добро утврдена причинската поврзаност помеѓу појавата на промените во бројот на крвни клетки и третманот со сребро сулфадиазин.

Кога се нанесува на големи површини на кожата, особено при забележително воспаление на кожата или тешки изгореници, несаканите ефекти кои се познати при перорална администрација на сулфадиазин, како што се промени во бројот на крвни елементи, анемија, промени во црниот дроб и бубрезите (некроза, интерстицијален нефритис), кристалурија, треска предизвикана од лекот, исипи при уртикарија и хипогликемија, не може во целост да се исклучат.

Следните несакани дејства кои може да се јават по перорална ингестија, досега не се појавиле при локална администрација: гадење, повраќање, пролив, пурпура, фотодерматоза, еритема нодозум, Стивен-Джонсон-ов синдром и Луел-ов синдром, ексофолијативен дерматитис, главоболки, болка во зглобовите, холестатска хепатоза и дефицит на фолна киселина.

Кај 2 субјекта со тешки изгореници, кои биле третирани со екстремно високи дози (повеќе од 10 kg сребро сулфадиазин крем на ден), опишана е значително покачена осмоларност на серумот (види секција 4.9).

Основата од која се приготвува кремот, се состои меѓу другото и од пропилен гликол и метил парахидроксибензоат. Во ретки случаи, од овие компоненти може да бидат предизвикани реакции на пречувствителност, како што се печење или болка.

Пријавување на сомнителни несакани реакции

Многу е важно пријавувањето на сомнителни несакани реакции по ставањето на лекот во промет. Со пријавувањето се овозможува континуирано следење на рамнотежата помеѓу користа/ризикот од медицинскиот производ.



4.9. Предозирање

Симптоми на интоксикација:

Кога се нанесува на големи површини од кожата, дел од сулфонамидот во препаратот сребро сулфадиазин може системски да се ресорбира. При високи дози, може да се појават покачени серумски вредности на среброто, но кои се враќаат кон нормалните по прекин на терапијата со сребро сулфадиазин.

Кај неколку субјекти со тешки изгореници при апликација на 10 kg сребро сулфадиазин на ден, е опишана значително покачена серумска осмоларност. Одредено е дека причината е пропилен гликолот (компонента на кремот), чија ресорпција е олеснета при опсежни изгореници на кожата.

Терапија на интоксикацијата:

Третманот на предозирање се изведува со прекин на терапијата со лекот и симптоматски третман на симптомите на предозирање.

Ако е потребно, треба да се изведе мониторирање на бубрежната функција и бројот на крвни клетки.

Ресорбираниот сулфадиазин лесно се дијализира, со хемодијализа како и со перитонеална дијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски дејства

Фармакотераписка група: Хемотерапевтици за локална примена; подгрупа: Сулфонамиди.
АТС код: D06BA01.

Механизмот на делување на сребро сулфадиазинот сеуште не е точно разјаснет. Според мислењето кое преовладува, сребро сулфадиазинот треба да се разгледува како депо форма од која се ослободуваат јоните на среброто кои комплексно се врзуваат за бактериската ДНК. Сулфадиазин се ослободува во екстраклеточната течност. Некои автори укажуваат на поврзување на целиот комплекс за клеточниот сид од бактеријата.

Според микробиолошките, *in vitro* студии, сребро сулфадиазинот има бактерициден и/или бактериостатски ефект на делување кон голем број на микроорганизми, особено кон оние кои примарно се поврзани при изгореници на кожата, како што се *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus species* и габичката *Candida albicans*. Минималните инхибиторни концентрации (MIC) на сребро сулфадиазинот при *in vitro* услови за некои важни микроорганизми:

Микроорганизам	MIC (AgSD µg/ml)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	50
<i>Pseudomonas multiphilia</i>	25
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	6.25
<i>Klebsiella</i>	100
<i>Enterobacter species</i>	100
<i>Enterobacter cloacae</i>	50
<i>Escherichia coli</i>	50
<i>Proteus mirabilis</i>	50
<i>Proteus morganii</i>	50
<i>Proteus rettgeri</i>	6.25
<i>Proteus vulgaris</i>	1.56
<i>Providencia</i>	12.5
<i>Serratia</i>	100
<i>Citrobacter</i>	50



Herellea	50
Shigella flexneri	100
Mima	6.25
Staphylococcus aureus	100
Staphylococcus epidermidis	50
Enterococcus	
(Group D Streptococcus)	100
Streptococcus pyogenes	12.5
Corynebacterium diphtheriae	12.5
Clostridium perfringens	100
Herpes virus hominis	10
Treponema pallidum	6.25
Candida albicans	100
Aspergillus fumigatus	100
Aspergillus flavus	100
Mucor pusillus	59
Rhizopus nigricans	100
Microsporon audouinii	25
Microsporon canis	50
Microsporon ferrugineum	50
Trichophyton violaceum	50
Trichophyton verrucosum	50
Trichophyton mentagrophytes	25
Trichophyton rubrum	50
Trichophyton schoenleinii	50
Trichophyton tonsurans	50
Epidermophyton floccosum	50

Слободниот сулфадиазин има поголеми вредности на MIC отколку сребро сулфадиазин.

5.2. Фармакокинетски особини

Покажано е дека со повеќедневна локална апликација на радиоактивно означено сулфадиазин сребро на изгореници, се ресорбира само мал процент (<1%) сребро. Познато е дека среброт има голем афинитет кон протеините. Со ова се објаснува неговото одвојување од врската со сулфадиазин и привремено се врзува на протеините од ексудатот на раната. Ослободениот сулфадиазин во мал дел се ресорбира (до 10%) а 2/3 од тоа се излучува од организмот преку урината.

Кај пациентите кај кои поради изгореници на голема површина било применето од 500 до 1000 g сребро сулфадиазин на ден, плазматската концентрација на сулфадиазин изнесувала 1-2 mg/100 ml. Концентрацијата во урината изнесувала од 6 до 40 mg/100ml, во зависност од пропорционалноста на зафатената површина на телото со изгореници во однос на целата површина на телото.

Ресорбираниот сулфадиазин привремено се врзува за протеините на плазмата.

Исто така, ја минува плацентата како и другите сулфонамиди. Сулфадиазин во хепарот се ацетира и оксидира.

5.3. Предклинички податоци за безбедност на лекот

Токсиколошки можности:

Опсежните испитувања на токсичноста со дермална или субкутана примена на сребро сулфадиазин на стаорци, заморци и зајаци, не покажале системски ефекти. Студии кои се изведени врз зајаци со примена на 1% сребро сулфадиазин во доза од 5 g/kg/ден во тек на 90 дена, не покажале ефекти (кои се зависни од лекот) врз внесот на храна, телесната тежина, однесувањето на животните, хематолошките и клиничките



биохемиски вредности. Не постоеле ни било какви значајни промени во органите на животните.

Мутаген и тумороген потенцијал:

Студии врз животни не покажале канцерогено делување на сребро сулфадиазинот. Меѓутоа, при долготрајна апликација е можна појава на аргирија на внатрешните органи.

Не е доволно испитано мутагеното делување на лекот, но досегашните резултати од Амес-тестот биле негативни.

Токсичност во репродуктивните процеси:

Испитувањата кои се спроведени за утврдување на тератогеноста на стаорци и зајаци не покажале тератоген потенцијал на сребро сулфадиазинот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1. Експииененси

- Бел вазелин
- Пропиленгликол
- Цетомакроголен емулгирачки восок
- Парафинско масло
- Метил парахидроксibenзоат
- Прочистена вода

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на траење

24 месеци.

6.4. Начин на чување

Лекот треба да се чува на температура до 25°C.

6.5. Пакување

Алуминиумска туба со затворач, со содржина од 40 g крем.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек или на отпадните материјали.

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските прописи.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:

БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д., во Р.Македонија, Бул.Партизански Одреди 101, 1000 Скопје, Р.Македонија



8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ.

Октомври, 2017.



УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК®
10 mg/g крем
сребро сулфадиазин

Прочитајте го внимателно упатството затоа што содржи информации кои се важни за Вас!

*Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица. Тој може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот доктор или фармацевт.*

Упатството содржи:

1. Што претставува АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® кремот и за што се употребува
2. Пред да го употребите АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® кремот
3. Како да го употребувате АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® кремот
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® кремот
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® КРЕМОТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® е крем кој содржи сол на сребро сулфонамид за апликација на кожата.

ARGEDIN BOSNALIJEK® се користи на површински, свежи рани кои се склони кон инфекции, при изгореници, при повреди предизвикани со врела течност и не-сериозни хемиски повреди на кожата.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® КРЕМОТ ?

Предупредете го Вашиот доктор ако применувате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување на метаболизмот, ако сте пречувствителни кон лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.

Кога не смеете да го нанесувате АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® кремот:

Не се познати медицински состојби при кои АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® кремот не смее да се користи.

Аргедин Босналијек со активната супстанција сулфадиазин, е антибиотик од групата на сулфонамиди. Кремот треба да се администрира само по строга проценка на односот корист-ризик од страна на Вашиот доктор, ако сулфонамидите можат да влијаат негативно на претходните или сегашните заболувања.

Ова се однесува на пациентите со позната пречувствителност кон сулфонамиди, пречувствителност кон други составни делови на Аргедин Босналијек, со медицинска историја на инфламаторно заболување на кожата со блистери (еритема ексудативум мултиформе), абнормални промени во составот на крвта со намален број на бели крвни клетки (леукопенија), вроден недостиг на ензимот глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа во еритроцитите, аномалии во хемоглобинот како што се Hb Köln и Hb Zürich, при сериозна дисфункција на бубрезите (клиренс на креатинин под 25 ml/min/1.73 m²), при тешко одржување на црниот дроб или црнодробна дисфункција (на пр. како што е акутен хепатитис), или акутна порфирија (грешка во создавањето на црвениот пигмент на крвта).





Кога го применувате Аргедин Босналијек кремот, бидете посебно внимателни:

Ве молиме, позборувајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да го примените Аргедин Босналијек кремот.

Ако имате позната пречувствителност базирана кон сулфонамид, сулфонилуреја-антидијабетици и диуретици или ако страдате од лесна бубрежна, црнодробна или тиреоидна дисфункција, Вие треба да земате Аргедин Босналијек само по ригорозна проценка на односот корист-ризик од страна на Вашиот доктор.

Иако досега не се забележани пријави за реакции на пречувствителност предизвикани од сребро сулфадиазин, тие не можат да се исклучат базирано само на теоретска основа.

Други предупредувања

Аргедин Босналијек® кремот како помошни компоненти на лекот ги содржи: пропилен гликол, кој може да ја надразни кожата и метил парахидроксibenзоат, кој може да предизвика алергиски реакции (можни се и реакции на задоцнета пречувствителност).

Земање на други лекови со Аргедин Босналијек кремот

Имајте во предвид дека оваа информација може да се однесува и на лековите кои повеќе не ги применувате, како и на лековите кои планирате да ги применувате во иднина. Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако применувате, или неодамна сте примениле некој друг лек, вклучувајќи и лек кој се добива без лекарски рецепт.

Аргедин Босналијек го содржи сулфонамидот сулфадиазин. Тој е антибиотик и може да се ресорбира од кремот во телото. Од оваа причина, треба да се биде претпазлив за следните интеракции помеѓу сулфонамидите и другите лекови.

Сулфонамидот кој е ресорбиран во телото е врзан за одредени протеини во крвта. Тој може да ги истисне активните состојки на другите лекови од нивното место на врзување за протеините. Ова може да резултира со зголемено дејство на некои лекови, на пример лекови со антикоагулантни супстанции или лекови кои предизвикуваат хипогликемија (перорални антидијабетици). Може да се појача дејството на дифенилхидантоин (се користи за третман на епилептични напади) или метотрексат (се користи при хемотерапија) или на тиопентал (анестетик).

Од друга страна, други различни лекови може да предизвикаат зголемено дејството на сулфонамидот кој е ресорбиран во телото, преку истиснување на сулфонамидот од врската со протеините. Тие лекови се: индометацин, фенилбутазон и салицилати (анти-инфламаторни лекови), сулфинпиразон и пробеницид (се користи за стимулација на секреција на урична киселина).

Понатаму, сулфонамидот кој е ресорбиран во телото од кремот, може директно да реагира со другите состојки. Тие се: паралдехид (лек за несоница), метенамин и манделична киселина (се користи во третман на уринарни инфекции).

Ве молиме да забележите дека овие наводи се однесуваат и за лековите кои неодамна сте ги земале.

Бременост и доене

Пред да почнете да применувате некој лек, посветувајте се го Вашиот доктор или фармацевт.



Бременост

Мал дел од антибиотикот од групата на сулфонамиди “сулфадиазин” се ресорбира во телото. Поради оваа причина, Аргедин Босналијек кремот може да се применува само по претходна строга проценка на користа и ризикот, особено во првиот триместар од бременоста. Администрацијата на сребро сулфадиазин треба внимателно да се ограничи во последните недели од бременоста, по строга проценка на користа и ризикот, поради тоа што сулфонамидот кој е ресорбиран во телото може да предизвика керниктерус (оштетување на мозокот кај плодот)

Доење

По породувањето, мајката може преку доењето (мајчиното млеко) да пренесе одредена количина од ресорбираните сулфонамиди од Аргедин Босналијек кремот на новороденчето. Оваа количина не треба да претставува особен ризик за здравото доенче.

Но, сите сулфонамиди го зголемуваат ризикот од керниктерус (натрупување на билирубин кој е токсичен во мозокот на новороденчето), и поради оваа причина апликацијата на Аргедин Босналијек кремот во тек на доењето треба да биде со претпазливост.

Новороденчињата со зголемени жолчни пигменти во крвта (хипербилирубинемија) како и прематурните инфанти не смеат да се дојат, ако мајката е третирана со овој крем. Ова исто се однесува на новороденчињата со дефицит на глукозо-6-фосфат дехидрогеназа (метаболично пореметување на црвените крвни клетки).

Управување со возила и ракување со машини

Не се изведени студии за влијанието на лекот врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® КРЕМОТ

Секогаш користете го овој лек како што Ви советува Вашиот доктор. Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

Ако Вашиот доктор не Ви кажал поинаку, нанесувајте го Аргедин Босналијек кремот еднаш на ден.

Како да се нанесува кремот:

Кремот се нанесува под стерилни услови или директно, врз зафатеното место на кожата со шпатула, во дебелина од 2-3 мм; или врз стерилна газа со која ќе се покрие раната. Кремот треба да се користи само од еден пациент поради ризикот од пренесување на микроорганизми. Се препорачува кремот од тубата да се нанесува со соодветено помагало, на пример, шпатула. По завршувањето на третманот, кремот во тубата кој не е искористен не смее повеќе да се користи.

Ве молиме да забележите:

- Остатоците од претходниот слој на крем треба да се отстранат пред нанесувањето на новиот слој на крем.
- Покривање на раната не е задолжително, но може да се користи ако е потребно.

Период на аплицирање

Времетраењето на третманот зависи од постоечката болест и е одредено од страна на Вашиот доктор.

Просечно времетраење: 10 – 14 дена.

Ве молиме да поборувате со Вашиот доктор или фармацевт ако мислите дека дејството на кремот е премногу јако или премногу слабо.



Ако користите Аргедин Босналијек крем повеќе отколку што треба

Ако сте нанеле повисока доза од лекот отколку препишаната, веднаш контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт!

Кога кремот се нанесува на големи површини, особено при случаи на тешко воспаление на кожата или изгореници, несаканите ефекти кои се познати при перорална администрација на сулфадиазин не може во целост да се исклучат. Тоа се: промени во бројот на крвни клетки, на пр. анемија, промени во црниот дроб и бубрезите (некроза на црниот дроб, интерстицијален нефритис), кристалурија, треска предизвикана од лекот, исипи при уртикарија и хипогликемија.

Ако сте заборавиле да примените Аргедин Босналијек крем

Ако сте заборавиле да го нанесете лекот, следствено не нанесувајте двојна количина од лекот, туку продолжете со примената на лекот според вообичаениот распоред.

Ако сте ставиле премалку крем или сте ја промашиле апликацијата, ефектот од лекот може да биде намален. Не применувајте двојна доза следниот пат, придржувајте се кон дозата која Ви е препишана.

Ако прекинете да го применувате Аргедин Босналијек крем

Пренувајте го овој лек онолку долго колку Ви е препишано од страна на Вашиот доктор.

Ако го прекинете третманот со кремот или го прекинете предвреме, посакуваниот ефект може да не се постигне, или симптомите може да се влошат. Ве молиме да позборувате со Вашиот доктор ако сакате да го прекинете привремено или комплетно да го прекинете третманот.

Ве молиме да го контактирате Вашиот доктор или Вашиот фармацевт ако имате други прашања за примената на овој лек.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК крем

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства иако не секој ги добива.

Зачестеноста на можни несакани дејства наведени подолу е дефинирана како:

многу чести:	зафаќаат повеќе од 1 на 10 лекувани пациенти
чести:	зафаќаат до 1 на 10 лекувани пациенти
помалку чести:	зафаќаат до 1 на 100 лекувани пациенти
ретки:	зафаќаат до 1 на 1000 лекувани пациенти
многу ретки:	зафаќаат до 1 на 10 000 лекувани пациенти
непознато	индивидуална честота на случаи е непозната (не може да се утврди од достапните податоци)

Ретки:

Ретко, при третман на тешки изгореници со сребро сулфадиазин кремот се јавува леукопенија (намалување на бројот на бели крвни клетки). Во најголемиот број случаи, овие промени во бројот на елементи во крвта се враќаат кон нормалата иако третманот продолжил. Не може да се утврди причинска поврзаност помеѓу овие промени во бројот на елементи во крвта и третманот со сребро сулфадиазин кремот.

Кога се применува кремот на големи површини, особено во случај на тешки воспаленија на кожата или изгореници, општите познати несакани ефекти на перорално внесениот сулфадиазин не можат во целост да се исклучат. Тоа се промените во крвната слика, на пр. анемија, промени во црниот дроб и бубрезите (некроза на црниот дроб, интерстицијален нефритис), кристалурија, температура предизвикана со лекови, исипи по кожата при уртикарија, и намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемија).

Не толку чести:



Реакциите на пречувствителност не се толку чести при третман со сребро сулфадиазин кремот. Забележани се реакции по кожата, како што се црвенење на кожата (исип по кожата), сензации како што е печење, или излачување на сив ексудат (течност од раната) на површината на кожата. Многу малку сол се губи со секретите, така што метаболизмот на сол во телото не е, или многу малку е зафатен. Кожата може да добие сива пребоеност на местата каде е нанесен кремот, особено кога се изложува на сончева светлина (УВ светлина) (аргироза).

Многу ретки:

Многу ретко, третманот со сребро сулфадиазин кремот предизвикува реакции на пречувствителност како што се: алергиски дерматитис, контактен дерматитис или егзем.

Други можни несакани ефекти:

Следните несакани ефекти, кои е можно да се појават по перорален третман, досега **не** се забележани по локална апликација. Гадење, пролив, крварење по кожата и мукозните мембрани (пурпура), алергиски реакции по кожата поврзани со светло (фотодерматоза), еритема нодозум, воспаление на кожата со блистери (Стивен-Джонсон-ов синдром) и блистерирачко одлупување на кожата (Луел-ов синдром), ексфолијативен дерматитис и недостиг од фолна киселина. Кај 2 субјекта со тешки изгореници, кои биле третирани со екстремно високи дози (повеќе од 10 kg крем на ден), опишана е значително покачена осмоларност на серумот.

Основата од која се приготвува кремот, се состои меѓу другото и од пропилен гликол и метил парахидроксibenзоат. Во ретки случаи, од овие компоненти може да бидат предизвикани реакции на пречувствителност, како што се печење или болка.

Пријавување на сомнителни несакани ефекти

Треба да го информирате Вашиот доктор или фармацевт во случај да почувствувате било какви несакани ефекти од лекот. Тоа ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, како и оние кои се.

5. ЧУВАЊЕ НА АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК кремот

Лекот да се чува подалеку од дофат и поглед на деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба: 24 месеци.

Лекот не смее да се употребува по истек на рокот на употреба означен на пакувањето!

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® кремот

Еден g крем содржи: сребро сулфадиазин 10 mg.

АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® кремот ги содржи следните помошни компоненти: бел вазелин, пропиленгликол, цетомакроголен емулгирачки восок, парафинско масло, метил парахидроксibenзоат и прочистена вода.

Како изгледа АРГЕДИН БОСНАЛИЈЕК® кремот и содржина на пакувањето

АРГЕДИН кремот е со бела до слабо жолта боја, со хомогена конзистенција.

АРГЕДИН кремот е спакуван во алуминиумска туба со затворац, со содржина 40 g крем.

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

Производител: БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет: Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д., во Република Македонија, бул.Партизански Одреди бр.191, 1000 Скопје, Република Македонија



Начин на издавање

Лекот се издава во аптека на лекарски рецепт (P).

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

Датум на последна ревизија на текст:
Октомври, 2017.

