

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SULFARGIN, 10 mg/g salv

Hõbesulfadiasiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sulfargin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sulfargini kasutamist
3. Kuidas Sulfargini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sulfargini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sulfargin ja milleks seda kasutatakse

Sulfargin on mikroobivastase toimega paikselts kasutatav salv.

Sulfargini näidustused:

- infitseerunud põletushaavade ravi ja profülaktika;
- infitseerunud nahahaavandite ja lamatiste täiendav ravi;
- infitseerunud nahasiirete ja ulatuslike abrasioonide täiendav profülaktika.

2. Mida on vaja teada enne Sulfargini kasutamist

Ärge kasutage Sulfargini

- kui te olete allergiline hõbesulfadiasiini või teiste sulfoonamiidide (nt sulfadimetoksiin, sulfadimesiin, urosulfaan, sulfatsüül, norsulfasool, sulfadiasiin, sulfaleen jt) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
- kui teil on teatud ainevahetushaigus - kaasasündinud süsivesikute ainevahetuse ensüümi glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi vaegus (suurtele kehapiindadele manustamisel võib tekkida vere punaliblede lagunemine ehk hemolüüs);
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Sulfargini ei tohi kasutada (kernikteruse ohu tõttu):

- enneaegsetel lastel;
- alla 3-kuu vanustel lastel.

Sulfargini ei ole otstarbekas kasutada sügavate mädaste haavade ja leemendavate põletushaavade raviks.

Informeerige arsti enne ravimi tarvitamist, kui teil esineb mõni eelnimetatud haigustest või seisunditest.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui põete porfüüriat (harvaesinev pärilik ainevahetushäire) või teil on diagnoositud maksa- ja/või neerupuudulikkus, pidage enne selle ravimi tarvitamist nõu oma arstiga.

Nagu ka teiste paikselt manustatavate mikroobivastase toimega preparaatide korral, võib ka hõbesulfadiasiini kasutamisel tekkida superinfektsioon.

Lapsed

Sulfargini ei tohi kernikeruse ohu tõttu kasutada enneaegsetel ja alla 3-kuu vanustel lastel (vt *Ärge kasutage Sulfargini*).

Muud ravimid ja Sulfargin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Hõbesulfadiasiin võib inaktiveerida haava ensümaatilisel puhastavaid vahendeid, mistõttu nende preparaatide üheaegne kasutamine ei ole soovitatav.

Rasedus ja imetamine

Sulfargini ei tohi kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal (vt *Ärge kasutage Sulfargini*).

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole vajadust hoiduda autojuhtimisest ja liikuvate mehhanismidega töötamisest.

Sulfargin sisaldab metüülparahüdroksübensoati (E218), propüülparahüdroksübensoati (E216), tsetostearüülalkoholi ja propüleenglükooli
Metüülparahüdroksübensoat (E218) ja propüülparahüdroksübensoat (E216) võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi) ja erandjuhtumil ka bronhospasme. Tsetostearüülalkohol võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit). Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust.

3. Kuidas Sulfargini kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Esmakordsel kasutamisel suruge tuubi avamiseks kork tagurpidi vastu tuubi otsas olevat fooliumkilet.

Pärast kärbunud koe eemaldamist ja pinna puhastamist kantakse salv õhukese kihina (2...4 mm) kahjustatud nahapinnale 1...2 korda ööpäevas, kaetakse steriilse sidemega või jäetakse lahtiselt. Salvi võib kanda ka steriilsele sidemele, mis asetatakse kahjustatud nahapinnale.

Sulfargini manustamine on valutu, salv ei määri riideid ega voodipesu.

Maksimaalne lubatud ühekordne kogus on 300 g.

Ravi kestus on individuaalne sõltudes haiguse iseloomust ja ravi efektiivsusest ning kestab üldjuhul kuni 3 nädalat. Ravimi annustamise ja ravikuuri kestuse üle otsustab raviarst.

Kui arst on määranud teistsuguse annustamise, siis tuleb järgida arsti korraldusi.

Kui teil on tunne, et Sulfargini toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Sulfargin on ainult välispidiseks kasutamiseks! Mitte alla neelata!

Kasutamine lastel

Sulfargini ei tohi kasutada enneaegsetel ja vastsündinutel lastel esimese 3 elukuu jooksul (vt *Ärge kasutage Sulfargini*).

Kui te kasutate Sulfargini rohkem kui ette nähtud

Palun konsulteerige arstiga.

Ulatuslike põletuspindade pikaajalisel ravimisel võivad vereseerumis kujuneda sellised sulfoonamiidi kontsentratsioonid, mis on võrreldavad süsteemse ravi puhustega ning seetõttu on võimalik kõigi sulfoonamiidide süsteemse kasutamise seotud kõrvaltoimete tekkimine (vt lõik 4).

Ravi on sümptomaatiline.

Kui laps on Sulfargini juhuslikult alla neelanud, pöörduge kohe arsti poole. Võtke ravimi pakend arsti juurde kaasa.

Kui te unustate Sulfargini kasutada

Kasutage seda niipea, kui võimalik. Kui on juba käes järgmise kasutamise aeg, siis kasutage ettenähtud kogus ja seejärel jätkake nagu tavaliselt. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Paiksed nähud

Ülitundlikkuse korral salvi ükskõik millise koostisosa suhtes võivad tekkida järgmised reaktsioonid:

Harv (vähem kui ühel patsiendil 1 000-st)

- allergilised nahareaktsioonid (nahalööve, põletustunne, sügelus, punetus).

Väga harv (vähem kui ühel patsiendil 10 000-st)

- paikselts ärritav toime (lühiajaline kipitus, valu), mis kaob tavaliselt 5...10 min pärast.

Süsteemsed nähud, mis haaravad kogu organismi

Kui ulatuslike põletuspindade ravi toimub pikaajaliselt, võivad vereseerumis kujuneda sellised sulfoonamiidi kontsentratsioonid, mis on võrreldavad süsteemse ravi puhustega. Sel juhul võivad tekkida sulfoonamiididele iseloomulikud kõrvaltoimed.

Sage (vähem kui ühel patsiendil 10-st)

- iiveldus, oksendamine
- kõhulahtisus,

- glossiit (keelepõletik)

Harv (vähem kui ühel patsiendil 1 000-st)

- maksakahjustus
- peavalu
- krambihood
- kristalluuria (raviaine kristallide esinemine uriinis)
- neerukahjustus
- allergiline nohu või allergiline astma
- leukopeenia (valgeliblede vähesus veres), trombotsütopeenia (trombotsüütide vähesus veres) ja eosinofiilia (eosinofiilide rohkus veres). Selliste muutuste võimalikult varajaseks avastamiseks tuleb verenäite pidevalt jälgida.
- argüüria - hõbeda ladestumise tulemusena kudedes võib nahk omandada kergelt hallika värvuse. Tekkib tavaliselt pikaajalise ravimise tulemusena või manustamisel ulatuslikele nahapindadele.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Liigesvalud
- segasus

Nimetatud kõrvaltoimete vältimiseks on vaja hoolitseda küllaldase kuseerituse eest ja muuta uriini reaktsioon leeliseliseks - selleks peab ravi ajal jooma piisavalt vedelikku, soovitatavalt nõrgalt leeliselise reaktsiooniga soodavett. Samuti kontrollitakse pikaajalise ravi korral neeru- ja maksafunktsiooni.

Esineb oht superinfektsiooni tekkeks (vt lõik *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sulfargini säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

Plastikpurki (500 g) säilitada tihedalt suletuna valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sulfargin sisaldab

- Toimeaine on hõbesulfadiasiin. 1 gramm salvi sisaldab 10 mg hõbesulfadiasiini.
- Teised koostisosad on vaseliiniõli, propüleenglükool, tsetostearüülalkohol, glütserüülmonostearaat 40-55, polüsorbaat 80, metüülparahüdroksübensoaat (E 218), propüülparahüdroksübensoaat (E 216) ning puhastatud vesi.

Kuidas Sulfargin välja näeb ja pakendi sisu

Sulfargin on valge või peaaegu valge värvusega spetsiifilise lõhnaga salv.

50 g salvi alumiiniumtuubis või 500 g salvi plastikpurgis. Tuub kartongkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Tootja

Tallinna Farmaatsiatehase AS

Tondi 33, 11316 Tallinn, Eesti

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja (vt ülal) või müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel.: +372 6120224

Faks: +372 6120331

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2013