

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SULFARGIN, 10 mg/g salv

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab toimeainena 10 mg hõbesulfadiasiini.

INN. *Sulfadiazinum*.

Teadaolevat toimet omavad abiained: tsetostearüülalkohol, propüleenglükool, metüülparahüdroksübensoaat (E 218), propüülparahüdroksübensoaat (E 216).
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Salv.

Valge või peaaegu valge värvusega spetsiifilise lõhnaga salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Infitseerunud põletushaavade ravi ja profülaktika.

Infitseerunud nahahaavandite ja lamatiste täiendav ravi.

Infitseerunud nahasiirete ja ulatuslike abrasioonide täiendav profülaktika.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Pärast nekrootilise koe eemaldamist kantakse salv õhukese kihina (2...4 mm) kahjustatud nahapinnale 1...2 korda ööpäevas, kaetakse steriilse sidemega või jäetakse lahtiselt. Salvi võib ka kanda steriilsele sidemele ja seejärel katta sellega kahjustatud nahapind. Maksimaalne lubatud ühekordne kogus on 300 g. Ravi kestab kuni 3 nädalat.

Salvi manustamisel suurtele pindadele tuleb kontrollida patsiendi neeru- ja maksafunktsiooni ning vere vormelementide arvu. Patsiendile tuleb määrata suures koguses leeliselist jooki.

Lapsed

Hõbesulfadiasiini ei tohi kasutada enneaegsetel, vastsündinud ja alla 3-kuu vanustel lastel (vt lõik 4.3).

Manustamisviis

Kutaanne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine või teiste sulfoonamiidide suhtes, geneetiline glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudus (suurtele kehapiindadele manustamisel võib tekkida hemolüüs).

Kernikteruse ohu tõttu ei tohi hõbesulfadiasiini kasutada enneaegsetel, vastsündinud ja alla 3-kuu vanustel lastel.

Hõbesulfadiasiini ei tohi kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

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

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hõbesulfadiasiini tuleb kasutada ettevaatlikkusega maksa- ja neerupuudulikkuse korral. Kui ravi hõbesulfadiasiiniga toimub pikaajaliselt või aplitseeritakse ravimit ulatuslikele põletuspindadele, tuleb leukopeenia, trombotsütopeenia või eosinofiilia ohu tõttu regulaarselt määrata valgevererakkude arvu.

Porfüüriat põdevatel patsientidel tuleks ravimi kasutamist vältida.

Nagu ka teiste paikset manustatavate antimikroobsete preparaatide korral, võib ka hõbesulfadiasiini kasutamisel tekkida superinfektsioon.

Sulfargin sisaldab metüülparahüdroksübensoaati (E 218) ja propüülparahüdroksübensoaati (E 216), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi) ja erandjuhtumil ka bronhospasme.

Salv sisaldab ka tsetostearüülalkoholi, mis võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) ja propüleenglükooli, mis võib põhjustada nahaärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Hõbesulfadiasiini kasutamise ohutust raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud. Hõbesulfadiasiini ei tohi raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutada (vt lõik 4.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA-organsüsteemi klassides, kasutades MedDRA esinemissageduse klassifikatsiooni: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Paiksed nähud

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harva: allergilised nahareaktsioonid (nahalööve, põletustunne, sügelus, punetus).

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

Süsteemsed nähud.

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.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv: leukopeenia, trombotsütopeenia, eosinofiilia.

Immuunsüsteemi häired

Harv: allergiline nohu või allergiline astma.

Psühhiaatrilised häired

Teadmata: segasus.

Närvisüsteemi häired

Harv: peavalu, krambihood.

Seedetrakti häired

Sage: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, glossiit.

Maksa ja sapiteede häired

Harv: maksakahjustus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: argüüria (hõbeda ladestumise tulemusena kudedes võib nahk omandada kergelt hallika värvuse). Tekkib tavaliselt pikaajalise ravimise tulemusena või manustamisel ulatuslikele nahapindadele.

Lihaskoe ja sidekoe häired

Teadmata: liigesvalud.

Neerude- ja kuseteede häired

Harv: kristalluuria, neerukahjustus

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ulatuslike põletuspindade pikaajalisel ravimisel võivad vereseerumis kujuneda sellised sulfoonamiidi kontsentratsioonid, mis on võrreldavad süsteemse ravi puhustega ning seetõttu

on võimalik kõigi sulfoonamiidide süsteemse kasutamisega seotud kõrvaltoimete tekkimine (vt lõik 4.8). Ravi on sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: kemoterapeutikumid paikseks kasutamiseks, sulfoonamiidid.

ATC-kood: D06BA01

Hõbesulfadiasiin toimib antimikroobselt grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse mikroobidesse ning seentesse (*Candida*, *Phycomycetes* ja *Aspergillus spp*, dermatofüüdid). Ravimi aktiivsus põhineb hõbedaaioonidel, mis vabanevad haavas hõbesulfadiasiini mõõduka dissotsiatsiooni tulemusena ning millega saavutatakse pikaajaline antimikroobne toime, mida omakorda täiendab sulfadiasiin (sulfoonamiid). Hõbedaaioonid adsorbeeruvad mikroobirakkude pinnale ja avaldavad nn oligodünaamilist bakteriostaatilist ja bakteritsiidset toimet. Ravimil puudub nekrolüütiline ja mutageenne toime. Sulfargin on mõõduka osmootse aktiivsusega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Paiksel kasutamisel võib haavale kantud salvist imenduda kuni 1% hõbedaaioonidest ja kuni 10% sulfadiasiinist. Enamus imendunud hõbedast eritub sapiga. Imendunud sulfadiasiin ei kuhju organismis ning eritub kiiresti neerude kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Vaseliiniõli

Propüleenglükool

Tsetostearüülalkohol

Glütserüülmonostearaat 40-55

Polüsorbaat 80

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)

Propüülparahüdroksübensoaat (E 216)

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

50 g salvi alumiiniumtuubis: 2 aastat.
500 g salvi plastikpurgis: 1 aasta.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.
Hoida plastikpurk (500 g) tihedalt suletuna valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti
Tel.: +371 67083205
Faks: +371 67083505
e-mail: grindeks@grindeks.lv

8. MÜÜGILOA NUMBER

094294

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19.12.1994
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.10.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

06/2013

Ravimiametis kinnitatud novembris 2013