**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**SULFARGIN 10 mg/g tepalas**

Sulfadiazino sidabro druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra SULFARGIN ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant SULFARGIN

3. Kaip vartoti SULFARGIN

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti SULFARGIN

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra SULFARGIN ir kam jis vartojamas**

SULFARGIN – tai mikrobus naikinantis lokaliai veikiantis tepalas.

SULFARGIN tepalas vartojamas papildomam lokaliam infekuotų nudegimų žaizdų, trofinių opų ar pragulų gydymui ar norint išvengti nudegimo žaizdų ar stipraus nubrozdinimo užsikrėtimo mikrobais.

**2. Kas žinotina prieš vartojant SULFARGIN**

**SULFARGIN vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija sulfadiazino sidabro druskai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra alergija sulfamidams (pvz., sulfadimetoksinui, sulfadimezinui, urosulfanui, sulfacilui, norsulfazoliui, sulfadiazinui, sulfalenui ir t.t.);

- jeigu sutrikusi medžiagų apykaita, t.y. trūksta gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės (angliavandenių metabolizmo fermento), nes užtepus tepalo ant didelės žaizdos gali atsirasti hemolizė (eritrocitų dezintegracija);

* neišnešiotiems naujagimiams bei jaunesniems kaip 3 mėnesių kūdikiams (dėl naujagimių geltos atsiradimo pavojaus);
* labai pūliuojančioms opoms arba nudegimų žaizdoms, iš kurių skiriasi daug uždegimo skysčio, gydyti.

Prieš vartojant vaisto informuokite gydytoją, jeigu skundžiatės aukščiau paminėtomis būklėmis.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti SULFARGIN.

Pasakykite savo gydytojui jeigu Jums yra odos porfirija.

Jei sulfadiazino sidabro druska gydoma ilgai arba tepalu tepamas didelis nudegimo plotas, būtina nuolat tirti baltųjų kraujo kūnelių kiekį.

Jeigu lokaliai vartojate kitų mikrobus naikinančių vaistų (kartu su jais vartojant SULFARGINgali pasireikšti superinfekcija, t.y. priedinis užsikrėtimas tos pačios rūšies mikrobais, dar neišnykus anksčiau patekusiems).

Užtepus tepalo ant didelės žaizdos ligoniams, kurie turi įgimtą gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės nepakankamumą, gali atsirasti raudonųjų kraujo kūnelių dezintegracija (hemolizė) (žr. poskyrį „SULFARGIN vartoti negalima“).

**Vaikams**

Neišnešiotiems naujagimiams bei jaunesniems kaip 3 mėnesių kūdikiams, dėl naujagimių geltos atsiradimo pavojaus, SULFARGIN vartoti negalima (žr. poskyrį „SULFARGIN vartoti negalima“).

Vyresniems kaip 3 mėnesių kūdikiams ir vaikams SULFARGIN vartoti nerekomenduojama, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

**Kiti vaistai ir SULFARGIN**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sulfadiazino sidabro druska gali slopinti apmirusias daleles ar svetimkūnius šalinančių fermentinių vaistų poveikį, todėl jų vartoti kartu nerekomenduojama.

**SULFARGIN vartojimas su maistu ir gėrimais**

Gydymo metu būtina gerti pakankamai skysčių, pageidautina gazuoto vandens, kurio šarminė reakcija nestipri.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu SULFARGIN vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

SULFARGIN gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**SULFARGIN sudėtyje yra propilenglikolio (E1520), cetostearilo alkoholio, metilo parahidroksibenzoato (E 218) ir propilo parahidroksibenzoato (E 216)**

1 g tepalo yra 100 mg propilenglikolio, kuris gali sukelti odos sudirginimą.

SULFARGIN sudėtyje yra cetostearilo alkoholio, kuris gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

SULFARGIN sudėtyje esantys metilo parahidroksibenzoatas (E 218) ir propilo parahidroksibenzoatas (E 216) gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

**3. Kaip vartoti SULFARGIN**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartoti ant odos. Vaisto nuryti negalima!

*Suaugusiesiems*

Pašalinus nekrozinius audinius ant žaizdos vieną arba du kartus per parą tepamas plonas (2–4 mm) tepalo sluoksnis (aptvarstoma steriliu bintu arba žaizda paliekama atvira).

Tepalą taip pat galima tepti ant sterilaus tvarsčio, kuris uždedamas ant pažeisto paviršiaus. SULFARGIN tepalo vartojimas yra neskausmingas, tepalas netepa drabužių ir patalynės.

Didžiausia vienkartinė vaisto dozė – 300 g. Gydymo trukmė individuali, priklauso nuo ligos pobūdžio bei laipsnio. Dažniausiai gydymas trunka ne daugiau kaip 3 savaites. Jūsų gydytojas nustatys, kokios tepalo dozės Jums reikia ir kiek laiko jo vartoti. Jeigu gydytojas Jums paskyrė kitokią dozę, nei nurodyta šiame lapelyje, vadovaukitės gydytojo nurodymais.

*Senyviems žmonėms*

Specialių SULFARGIN tepalo vartojimo rekomendacijų šiai pacientų grupei nėra.

*Pacientams, kurių kepenų ir (arba) inkstų funkcija sutrikusi*

SULFARGIN tepalo atsargiai reikia vartoti žmonėms su kepenų ir inkstų sutrikimais, ypač jei gydoma didelis odos plotas ar gydoma ilgą laiką. Gydytojas nustatys, kokios tepalo dozės reikia ir kiek laiko jo vartoti.

**Vartojimas vaikams**

Žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

**Ką daryti pavartojus per didelę SULFARGIN dozę?**

Pavartojus per didelę tepalo dozę, kreipkitės į gydytoją. Ilgai tepant vaisto ant didelės žaizdos, sulfamido koncentracija serume gali padidėti iki tokio pat lygio, kaip kad skiriant sisteminį gydymą, todėl gali pasireikšti visi sisteminiam gydymui sulfamidais būdingi šalutiniai reiškiniai (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Jeigu atsitiktinai nurijote vaisto, kreipkitės į gydytoją. Su savimi pasiimkite vaisto pakuotę.

**Pamiršus pavartoti SULFARGIN**

Užmiršus pavartoti SULFARGIN , bet vėliau prisiminus, vaisto reikia tepti tuoj pat, tačiau jei artėja laikas vartoti kitą dozę, praleistos dozės tepti negalima. Toliau vaisto reikia vartoti taip, kaip nurodyta.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti SULFARGIN**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Lokalios reakcijos

Jeigu yra padidėjęs jautrumas bet kuriai tepalo sudedamųjų dalių, gali pasireikšti šios reakcijos:

Retas *(gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):*

* alerginės odos reakcijos (odos išbėrimas, deginimas, niežėjimas, paraudimas).

Labai retas *(gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 žmonių):*

* dirginamasis poveikis vartojimo vietoje (trumpalaikis niežėjimas, skausmas), kuris paprastai praeina po 5–10 min.

Sisteminės reakcijos

Ilgai tepant vaisto ant didelės žaizdos, sulfamido koncentracija serume gali padidėti iki tokio pat lygio, kaip kad skiriant sisteminį gydymą. Gali pasireikšti sulfamidams būdingi šalutinio poveikio simptomai:

Dažnas *(gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių)*:

* pykinimas;
* vėmimas;
* viduriavimas;
* liežuvio uždegimas (glositas).

Retas *(gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių)*:

* leukopenija (leukocitų kiekio sumažėjimas;
* trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas);
* eozinofilija (tam tikros rūšies leukocitų, vadinamų eozinofilais kiekio padidėjimas);
* alerginis šalčio krėtimas arba alerginė astma;
* galvos skausmas;
* spazminiai priepuoliai;
* kepenų funkcijos sutrikimas;
* argirija - pilkai melsvos spalvos oda gali atsirasti dėl sidabro kaupimosi audiniuose (dažniausiai pasireiškia vaisto vartojant ilgą laiką bei vartojant ant didelių odos žaizdų);
* kristalurija (kristalų atsiradimas šlapime);
* inkstų funkcijos sutrikimas.

Dažnis nežinomas *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*:

* irzlumas;
* sąnarių skausmas.

Norint išvengti minėtų šalutinių poveikių, reikia, kad šlapimo išsiskirtų pakankamai. Šlapimo reakcija turėtų būti šarminė, todėl gydymo metu reikia gerti daug vandens, geriausiai sodos vandens, kurio šarminė reakcija nestipri. Ilgai vartojant tepalo būtina kontroliuoti inkstų ir kepenų funkciją.

Galima superinfekcijos rizika (žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti SULFARGIN**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ ir tūbelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**SULFARGIN sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra sulfadiazino sidabro druska. 1 g tepalo jos yra 10 mg.

- Pagalbinės medžiagos: skystasis parafinas, propilenglikolis, cetostearilo alkoholis, glicerolio monostearatas 40-55, polisorbatas 80, metilo parahidroksibenzoatas (E 218), propilo parahidroksibenzoatas (E 216), išgrynintas vanduo.

**SULFARGIN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

SULFARGIN 10 mg/g tepalas yra baltos arba beveik baltos spalvos, specifinio kvapo.

Tepalas tiekiamas aliuminio tūbelėmis po 15 g arba 50 g. Kartono dėžutėje yra aliuminio tūbelė, užsukta didelio tankio polietileniniu (HDPE) ar polipropileniniu dangteliu.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel. +371 67083205

Faksas: +371 67083505

El. paštas: grindeks@grindeks.lv

**Gamintojas**

Tallinna Farmaatsiatehase AS

Tondi 33, 11316 Tallinn

Estija

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| AS GRINDEKS filialas  Kalvarijų g. 300  LT-08318 Vilnius  Tel. +370 5 210 14 01  Faksas +370 5 210 14 02 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-17.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).