

Pakendi infoleht: teave kasutajale
(käsimüügiravim*)

SULFARGIN, 10 mg/g salv
Höbesulfadiasiin

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

- Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- 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.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

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 sisaldab toimeainena höbesulfadiasiini. See on mikroobivastase toimega paikset kasutatav salv.

Sulfargini kasutatakse lühiajaliselt (kuni 7 päeva) põletuspinna kerge infektsiooni raviks. Ravitav põletuspind ei tohi olla suurem kui patsiendi peopesa (st 1% tema kehapinnast). Infektsioonile viitab punetus põletuspinna ümber.

Sulfargini ei tohi kasutada alla 3 kuu vanustel lastel.

Suurema põletuspinna ravi või pikema ravivajaduse korral tuleb pöörduda arsti poole.

2. Mida on vaja teada enne Sulfargini kasutamist

Ärge kasutage Sulfargini

- kui olete höbesulfadiasiini või teiste sulfoonamiidide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on teatud ainevahetushaigus - kaasasündinud süsivesikute ainevahetuse ensüümi glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi vaegus (suurtele kehapindadele 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.

*selgitus – 15 g tuub – käsimüügiravim,
50 g tuub – retseptiravim;
500 g purk – retseptiravim.

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

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage enne selle salvi kasutamist nõu oma arstiga:

- kui teil on maksa- ja/või neerupuudulikkus,
- kui põete porfüüriat (harvaesinev pärilik haigus, mis kahjustab nahka ja närvisüsteemi).

Nagu ka teiste paiksel manustatavate mikroobivastase toimega preparaatide korral, võib ka Sulfargini 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 paiksel kasutatavaid proteolüütilisi ensüüme, 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 metüülparahüdroksübensoaati (E 218), propüülparahüdroksübensoaati (E 216), tsetostearüülalkoholi ja propüleenglükooli

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218) ja propüülparahüdroksübensoaat (E 216) 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 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 ei tohi kasutada suurema kui patsiendi peopesa suuruse põletuspinna raviks.

Kui põletuspinna infektsiooni raviks on vajalik pikem kui 7 päeva kestev ravikuur, tuleb pöörduda arsti poole.

- *selgitus – 15 g tuub – käsimüügiravim,
- 50 g tuub – retseptiravim;
- 500 g purk – retseptiravim.

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

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

Tavapärasel kasutamisel ei ole üleannustamine tõenäoline.

Kuigi Sulfargin on ette nähtud ainult lühiajaliseks kasutamiseks väikestel pindadel, võivad ulatuslike põletuspindade pikaajalisel ravimisel 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).

Ravi on sümptomaatiline.

Kui Sulfargin on juhuslikult alla neelatud, 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.

Võivad tekkida järgmised reaktsioonid:

Sage (vähem kui ühel patsiendil 10-st)

- iiveldus, oksendamine;
- kõhulahtisus;
- glossiit (keelepõletik).

Harv (vähem kui ühel patsiendil 1 000-st)

- allergilised reaktsioonid;
- maksakahjustus;
- peavalu;
- krambihood;
- kristalluuria (raviaine kristallide esinemine uriinis);
- neerukahjustus;
- allergilised nahareaktsioonid (nahalööve, põletustunne, sügelus, punetus);
- 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).

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

- *selgitus – 15 g tuub – käsimüügiravim,
50 g tuub – retseptiravim;
500 g purk – retseptiravim.

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

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- liigesvalud;
- segasus.

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.

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 g 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.

15 g salvi alumiiniumtuubis. Tuub pappkarbis.

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

- *selgitus – 15 g tuub – käsimüügiravim,
- 50 g tuub – retseptiravim;
- 500 g purk – retseptiravim.

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 juunis 2019.

*selgitus – 15 g tuub – käsimüügiravim,
50 g tuub – retseptiravim;
500 g purk – retseptiravim.

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(retseptiravim*)**

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:

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

2. Mida on vaja teada enne Sulfargini kasutamist

Ärge kasutage Sulfargini

- kui olete hõbesulfadiasiini või teiste sulfoonamiidide (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on teatud ainevahetushaigus - kaasasündinud süsivesikute ainevahetuse ensüümi glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi 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 oma arsti enne ravimi tarvitamist, kui teil esineb mõni eelnimetatud seisunditest.

*selgitus – 15 g tuub – käsimüügiravim,
50 g tuub – retseptiravim;
500 g purk – retseptiravim.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage enne selle salvi kasutamist nõu oma arstiga:

- kui teil on maksa- ja/või neerupuudulikkus,
- kui põete porfüüriat (harvaesinev pärilik haigus, mis kahjustab nahka ja närvisüsteemi).

Nagu ka teiste paiksest manustatavate mikroobivastase toimega preparaatide korral, võib ka Sulfargini 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 paiksest kasutatavaid proteolüütilisi ensüüme, 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 metüülparahüdroksübensoaati (E218), propüülparahüdroksübensoaati (E216), tsetostearüülalkoholi ja propüleenglükooli

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) ja propüülparahüdroksübensoaat (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 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.

*selgitus – 15 g tuub – käsimüügiravim,

50 g tuub – retseptiravim;

500 g purk – retseptiravim.

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 kasutamisega 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. Võivad tekkida järgmised reaktsioonid:

Sage (vähem kui ühel patsiendil 10-st)

- iiveldus, oksendamine;
- kõhulahtisus;
- glossiit (keelepõletik).

Harv (vähem kui ühel patsiendil 1 000-st)

- allergilised reaktsioonid;
- maksakahjustus;
- peavalu;
- krambihood;
- kristalluuria (raviaine kristallide esinemine uriinis);
- neerukahjustus;
- allergilised nahareaktsioonid (nahalööve, põletustunne, sügelus, punetus);
- 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. Tekib tavaliselt pikaajalise ravimise tulemusena või manustamisel ulatuslikele nahapindadele.

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

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

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- liigesvalud;

*selgitus – 15 g tuub – käsimüügiravim,
50 g tuub – retseptiravim;
500 g purk – retseptiravim.

- segasus.

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 g salvi sisaldab 10 mg hõbesulfadiasiini.
- Teised koostisosad on vaseliiniõli, propüleenglükool, tsetostearüülalkohol, glütserüülmonostearaat 40-55, polüsorbaat 80, metüülparahüdrosübensoaat (E218), propüülparahüdrosübensoaat (E216) 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 või plastikpurk pappkarbis.

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

*selgitus – 15 g tuub – käsimüügiravim,
50 g tuub – retseptiravim;
500 g purk – retseptiravim.

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Lāti

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 juunis 2019.

*selgitus – 15 g tuub – käsimüügiravim,
50 g tuub – retseptiravim;
500 g purk – retseptiravim.