

ОТРАЖОКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое наименование: Отражокс.

Международное непатентованное название: Сульфадиазин серебра + Хлоргексидина глюконат.

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав: каждый грамм содержит:

Сульфадиазин серебра USP 1% w/w;

Раствор Хлоргексидина Глюконат USP экв. хлоргексидина глюконату 0,2% w/w.

Фармакологическая группа: антимикробное средство для наружного применения.

Код АТХ: D06BA01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Отражокс – комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов.

Сульфадиазин серебра является производным сульфаниламидного препарата сульфадиазина, который характеризуется широким спектром антимикробного действия. Препарат активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе *Pseudomonasaeruginosa*, *Escherichiacoli*, *Klebsiellasp.*, *Enterobacterspp.*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), дрожжеподобных грибов рода *Candida* (в том числе *Candidaalbicans*), дерматофитов и некоторых штаммов вируса герпеса. В ране сульфадиазин серебра диссоциирует на ионы сульфадиазина и серебра. Ионы серебра обеспечивают бактерицидное действие препарата, которое дополняется бактериостатическим эффектом сульфадиазина. В микробной клетке препарат ингибирует синтез фолатов (сульфадиазин) и активность ферментов, в первую очередь – SH-содержащих (ионы серебра). Высвобождение ионов серебра происходит постепенно, в результате не возникает нарушений электролитного баланса клеток. Сульфадиазин серебра характеризуется умеренной осмотической активностью. Проникает в некротическую ткань и всасывает экссудат, не повреждает клеток кожи.

Хлоргексидина глюконат представляет собой антисептическое средство. Хлоргексидин активен в отношении вегетативных форм грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе *Treponemaspp.*, *Neisseriagonorrhoeae*, *Trichomonas spp.*, *Chlamydia spp.*, *Ureaplasmaspp.*), а также дрожжевых грибов, дерматофитов и липофильных вирусов. Очищает и дезинфицирует кожу, сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, не вызывает повреждения кожи.

Фармакокинетика:

При местном применении сульфадиазина серебра в ране создаются высокие локальные концентрации активных компонентов. Системная абсорбция сульфадиазина через поврежденную (раневую, ожоговую) поверхность кожи составляет 10 % нанесенной дозы, а ионов серебра – 1 %. При этом концентрация сульфадиазина в плазме крови не превышает 2,0 мг. При использовании на больших поверхностях кожи (обширные ожоги) концентрация сульфадиазина в плазме может приближаться к терапевтическим значениям – 8–12 мг. Из организма сульфадиазин выводится почками.

Хлоргексидина глюконат в небольших количествах всасывается с поверхности кожи – менее 1 %, соответственно системное воздействие препарата минимально.

Показания к применению:

- лечение и профилактика ожоговых инфекций (в том числе до проведения аутодермопластики);
- лечение и профилактика инфицирования трофических язв, ран (в том числе ран культуры), пролежней;
- ссадины, кератомикозы.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к сульфадиазину серебра или к сульфаниламидам;
- генетический дефицит глюкозо – 6- фосфатдегидрогеназы: при применении на обширных поверхностях может возникнуть гемолиз;
- ранний детский возраст (новорожденные, до 3 месяцев), недоношенные дети в связи с опасностью возникновения ядерной желтухи;
- порфирия;
- беременность и период лактации;
- нецелесообразно применять для лечения глубоких гнойных ран и ожоговых ран с обильной экссудацией.

Беременность и период лактации:

Отражокс не рекомендуется применять при беременности, так как сульфадиазин повышает риск развития гипербилирубинемии. Применение препарата во время беременности возможно только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери значительно превышает потенциальный отрицательный риск для плода.

Препарат проникает в грудное молоко, поэтому на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Наружно. После удаления некротических тканей крем наносится тонким слоем (2-4 мм) на поврежденную поверхность 1-2 раза в сутки под стерильную повязку или открытым способом. Перед каждым очередным нанесением необходимо удалить старый крем струей воды или антисептическим раствором (фурациллина, цетавлона). Максимальная разовая доза - 300 мг. Длительность лечения - до 3 недель.

При применении крема на обширной поверхности следует контролировать функцию почек/печени и содержание форменных элементов крови. Пациенту следует давать обильное щелочное питье.

Побочные действия:

Местные реакции: редко – чувство жжения, зуд, боль, которые проходят через 5–10 мин после аппликации; в отдельных случаях – нарушения пигментации кожи, некроз кожи.

Системные реакции: в отдельных случаях при длительном применении препарата на обширных поверхностях кожи возможны мультиформная эритема, изменения картины периферической крови (транзиторная лейкопения преимущественно за счет снижения числа нейтрофилов и др.), аллергические реакции, диспептические явления, гепатит, гепатоцеллюлярный некроз, интерстициальный нефрит, токсический нефроз, реакции со стороны ЦНС.

Передозировка:

При длительном применении препарата Отражокс на большой поверхности тела концентрации сульфадиазина в сыворотке могут приближаться к уровню, достигаемому при системном применении. В результате могут возникнуть побочные реакции, характерные для сульфаниламидов.

Аргирия в связи с повышенной системной абсорбцией серебра не развивается.

Лечение: симптоматическая терапия, определение сывороточной концентрации сульфаниламида, обильное питье (рекомендуется поддерживать суточный диурез на уровне 1200–1500 мл).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Сульфадиазин усиливает побочное действие амиодарона, циклоsporина, антикоагулянтов, производных сульфанилмочевины, а также анестетиков, противосудорожных и противомаларийных средств. При одновременном применении циметидина повышается риск развития лейкопении. Сульфадиазин серебра может инaktivировать ферментные препараты, применяемые для очищения ран.

Хлоргексидин не совместим с мылом, а также с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза).

Совместим с препаратами, содержащими катионную группу (цетримония бромид, бензалкония хлорид).

Особые указания:

Как и при применении других местных противомикробных средств, при лечении препаратом возможно развитие суперинфекции.

Не допускать попадания крема в глаза. При попадании его в глаза, необходимо промывание проточной водой.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Препарат не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и концентрацию внимания.

Форма выпуска:

Крем для наружного применения 20 г в одной алюминиевой тубе вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.