

Листовка: информация за потребителя

Дермазин 1% крем Dermazin 1% cream Сребърен сулфадиазин (*Silver sulfadiazine*)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дермазин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Дермазин
3. Как да използвате Дермазин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дермазин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|--|----------------------|
| ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20010986 |
| Разрешение № | / |
| Одобрение № | УМ-1150 / 13-03-2010 |

1. Какво представлява Дермазин и за какво се използва

Дермазин е лекарствен продукт от групата на локалните химиотерапевтици. Дермазин крем се използва за профилактика и лечение на инфекции при пациенти с рани от изгаряния и други кожни рани.

Дермазин съдържа активното вещество сребърен сулфадиазин. Сребърният сулфадиазин се разгражда в раната, което води до бавно и продължително освобождаване на сребърни йони. Тези йони убиват или потискат растежа и размножаването на бактериалните клетки, без да увреждат клетките на кожата и подкожните тъкани при човека. Дермазин крем има много широк спектър на антибактериална активност, включващ почти всички микроорганизми, причиняващи инфекции на рани от изгаряния и други кожни рани.

Дермазин крем преминава в некротизиралата тъкан и секретите. Това свойство е от особена важност, тъй като системните антибиотици са неефективни срещу бактериите в раните поради прекъснатия кръвен поток към некротизиралата тъкан.

Дермазин е показан особено при лечение и предотвратяване на инфектирането на рани от изгаряния.

Дермазин крем е предназначен също за лечение и предотвратяване на инфектирането на рани от залежаване, на рани по краката от разширени вени, на охлузвания, на малки рани при травми, порязвания и на други незамърсени рани или на участъка, от който е взета кожа за присаждане.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Дермазин

Не използвайте Дермазин

- ако сте алергични (имате свръхчувствителност) към сребърен сулфадиазин и/или друга съставка на продукта като цетилов алкохол и пропиленгликол (изброени в точка б);
- ако сте в последните месеци на бременност или кърмите (вж. Бременност и кърмене), освен ако очакваната полза не превишава потенциалния риск;
- при новородени и недоносени през първите 2 месеца след раждането, поради възможен керниктер, освен ако очакваната полза не превишава потенциалния риск.

Обърнете специално внимание при употребата на Дермазин

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Дермазин:

- ако усетите сърбеж или чувствителност при употребата на Дермазин, трябва да прекъснете използването му и незабавно да съобщите на Вашия лекар;
- ако настъпят симптоми или признаци на тежки кожни нежелани реакции като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (прогресиращ кожен обрив с мехури или засягане на лигавиците), лечението със сулфадиазин трябва да се преустанови;
- Ако при употреба на сулфадиазин сте развили синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза, не трябва никога да започвате отново лечение със сулфадиазин;
- ако имате свръхчувствителност към сулфонамиди (поради възможни алергични реакции);
- ако имате вродена глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност (поради възможна хемолiza след прилагане на крем върху големи участъци);
- ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция;
- ако се появят признаци на левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки) или ако сте алергични към сулфонамиди, се препоръчва контрол на броя на белите кръвни клетки;
- ако имате порфирия.

Информирайте Вашия лекар за тези състояния или ако страдате от някакви хронични заболявания или метаболитни нарушения.

Както и при други локални антимикуробни лекарства може да възникне вторична инфекция след лечение със сребърен сулфадиазин.

Избягвайте попадане на крем в очите.

При продължителна употреба на Дермазин крем върху големи участъци на кожата, Вашият лекар трябва да проследява кръвната картина, концентрациите на сулфадиазин в кръвта, бъбречната функция и урината (поради възможна кристалурия).

Други лекарства и Дермазин

Важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт за лекарствените продукти или хранителни добавки, напр. витамини, които приемате или сте приемали наскоро по рецепта или са закупени без рецепта. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземате каквито и да е лекарства.

Ефектът на следните активни субстанции или групи лекарства може да бъде повлиян по време на едновременно лечение с Дермазин:

- *локални протеолитични ензими*: среброто може да инактивира т.нар. локални протеолитични ензими (ензими, разграждащи белтъците) при едновременно прилагане на тези ензими със сребърен сулфадиазин. Не се препоръчва едновременната употреба.
- *циметидин*: при едновременна употреба на Дермазин и циметидин (лекарство за лечение на гастрит и язва) по-често е съобщавано намаление в броя на белите кръвни клетки.



При обширни изгаряния, когато серумните нива на сребърен сулфадиазин доближават терапевтичните, ефектът на системно приеманите лекарства може да се промени.

Бременност, кърмене и фертилитет

Трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна (или мислите, че може да бъдете), ако планирате бременност или кърмите, преди да ползвате това лекарство. По време на бременност или кърмене лечението с Дермазин трябва да започва само след инструкции на Вашия лекар.

Бременност

Както при всички лекарства, употребата на Дермазин трябва да се избягва по време на бременност. Вашият лекар ще реши дали е категорично необходимо приложението му. През последните седмици на бременността не трябва да използвате Дермазин. Спазвайте стриктно съветите на лекаря.

Имайки предвид ограничения опит с бременни жени, сребърен сулфадиазин трябва да се използва с повишено внимание при бременни и при жени, които планират бременност.

Кърмене

Не е известно дали сребърен сулфадиазин преминава в майчиното мляко.

Дермазин не трябва да се използва през първите 2 месеца от периода на кърмене, тъй като сулфонамидите преминават в майчиното мляко и могат да причинят нежелан ефект (керниктер) у кърмачето. Ако детето е по-голямо Вашият лекар ще вземе решение да продължи/прекъсне кърменето или лечението, като прецени ползите от кърменето за детето и ползите от терапията за майката.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете някакъв лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Дермазин да повлиява способността за шофиране или работата с машини.

Важна информация за някои от съставките на Дермазин

Дермазин крем съдържа метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат, за които е известно, че могат да предизвикат алергични реакции (най-често от забавен тип). Дермазин съдържа фъстъчено масло и не трябва да го използвате, ако сте алергични към фъстъци или соя. Съдържа също пропиленгликол, който може да предизвика дразнене на кожата. Цетиловият алкохол може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

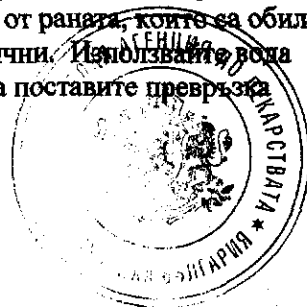
3. Как да използвате Дермазин

Винаги използвайте Дермазин точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако имате някакви съмнения, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Дермазин крем е предназначен само за външна употреба върху кожата.

Вашият лекар трябва редовно да следи лечението Ви.

Първо почистете изгореното място и отстранете мъртвата тъкан. Покрийте участъка с Дермазин крем с дебелина 2-4 mm; препоръчително е кремът да се нанася на стерилна марля, която да се постави върху раната.

Кремът може също да бъде нанесен върху изгореното място с помощта на стерилна шпатула или стерилна ръкавица. Обикновено Дермазин крем се прилага веднъж дневно; при по-тежки изгаряния може и повторно и няколко пъти. При всеки случай кремът трябва да се нанася отново на всеки 24 часа. Преди всяко нанасяне, трябва да почистите раната и да отстраните всички остатъци от предишно прилагане на крема, както и секретите от раната, които са обилни след прилагането на Дермазин крем и наподобяват гной, но са асептични. Използвайте вода или антисептичен разтвор за промиване на раната. След това може да поставите превръзка върху раната, но не е задължително.



Дермазин в тубичка е предназначен за многократно нанасяне само на един пациент. Дермазин крем не причинява болка при прилагане. Той не оставя петна по дрехите и спалното бельо.

Употреба при деца и подрастващи

Дермазин не е предназначен за употреба при недоносени деца и при деца на възраст под 2 месеца.

Лечението при кърмачета над 2 месеца и деца е същото, както при възрастни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дермазин

Ако се използва както е препоръчано, предозирането не е вероятно. Не използвайте Вашето лекарство по-дълго време, отколкото Ви е предписал Вашият лекар.

Ако приложите по-голяма от препоръчаната доза Дермазин крем, посъветвайте се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Продължителното прилагане на високи дози Дермазин крем на обширни участъци може да предизвика системните нежелани реакции на сулфонамидите. Лечението е симптоматично.

Ако сте пропуснали да използвате Дермазин

Ако пропуснете да приложите Дермазин крем, направете го веднага след като се сетите. Ако почти е време за следващата доза, изчакайте и приложете Дермазин крем в правилното време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Важно: Винаги използвайте съдържанието на една тубичка за лечение само на един и същи пациент.

Ако имате други въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Дермазин крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента

Тежки кожни нежелани реакции с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза).

Свържете се незабавно с лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Дермазин.

Други нежелани реакции

С неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни

- повишен серумен осмоларитет
- свръхчувствителност
- алергични кожни реакции като контактен дерматит

Следните нежелани реакции са **чести** (засягат по-малко от 1 на 10 пациента) : кожно дразнене, затопляне, сърбеж, болка при приложение, обрив, намаляване броя на белите кръвни клетки (левкопения) и сиво оцветяване на кожата след излагане на слънчева светлина. Вашият лекар може да проследява броя на белите кръвни клетки по време на лечението, поради възможно понижаване на техния брой.

Възможно е да се появи хиперпигментация (тъмно оцветяване на кожата), въпреки че честотата на тази реакция е неизвестна.



При продължителна употреба на високи дози Дермазин крем върху големи участъци, особено след тежки изгаряния, могат да се наблюдават нежелани реакции, характерни за перорално приложени сулфонамиди: промени в кръвната картина, повишена телесна температура, чернодробно и бъбречно увреждане, кристалурия (кристали в урината). Честотата на тези реакции не е известна.

Системната абсорбция на сребърен сулфадиазин може много рядко да предизвика нежелани реакции, свързани със системното лечение със сулфонамиди.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дермазин

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25 °C.

Срокът на годност след първо отваряне на опаковката е 3 месеца.

Не използвайте след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дермазин

- Активното вещество е сребърен сулфадиазин.
Всеки грам Дермазин съдържа 1 mg сребърен сулфадиазин.
- Другите съставки са: хидрогенирано фъстъчено масло, цетилов алкохол, метилпарахидроксибензоат, пропиленгликол, пропилпарахидроксибензоат, полисорбат 60, пречистена вода.

Как изглежда Дермазин и какво съдържа опаковката
1 g крем съдържа 10 mg сребърен сулфадиазин.

Дермазин крем е опакован в кутия, съдържаща алуминиева туба от 25 g и 50 g крем.

Не всички видове опаковки могат да бъдат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Ljubljana, Словения

Производител

Salutas Pharma GmbH

Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Германия



Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ТТТТ

Lek Pharmaceuticals d.d. е част от  **SANDOZ**

