

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Дермазин® 1% крем  
Сребърен сулфадиазин/ Silver sulfadiazine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 2703 / 07.08.08
Одобрено: 20 / 08.07.08

**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 фармацевт.
- 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.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Дермазин® и за какво се използва
2. Преди да използвате Дермазин®
3. Как да използвате Дермазин®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дермазин®
6. Допълнителна информация

### 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.

Сребърният сулфадиазин се разгражда в раната, което води до бавно и продължително освобождаване на сребърни йони. Тези йони потискат растежа и размножаването на бактериалните клетки без да увреждат клетките на кожата и подкожните тъкани при човек. 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.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕРМАЗИН®

#### Не използвайте Дермазин®

- ако имате свръхчувствителност към сулфадиазин и/или друга съставка на продукта;
- ако сте в последните месеци на бременност (вж. Бременност и кърмене);
- при новородени и недоносени през първите 2 месеца след раждането, поради възможен керниктер.

#### Обърнете специално внимание при употребата на Дермазин®

- ако имате свръхчувствителност към сулфонамиди (поради възможни алергични реакции);
- ако имате вродена глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност (поради възможна хемолиза след прилагане на крем върху големи участъци);
- ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция;
- 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).

#### **Употреба на други лекарства**

Важно е да информирате Вашия лекар за лекарствените продукти, които приемате или сте приемали наскоро по рецепта или са закупени без рецепта.

- среброто може да инактивира локалните протеолитични ензими (ензими, разграждащи белтъците) при едновременното им прилагане
- при едновременна употреба с циметидин (лекарство за лечение на гастрит и язва) е често съобщавано намаление в броя на белите кръвни клетки

#### **Бременност и кърмене**

Трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна (или мислите, че може да бъдете) или кърмите.

#### 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.

#### Кърмене

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® крем**

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.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕРМАЗИН®**

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



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.

Дермазин® крем може също да бъде нанесен с помощта на стерилна шпатула или стерилна ръкавица. Обикновено се прилага веднъж дневно; при по-тежки изгаряния може и повторно. 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® крем не причинява болка при прилагане. Той не оставя петна по дрехите и бельото.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Дермазин® крем**

Ако приложите по-голяма от препоръчаната доза Дермазин® крем, посъветвайте се 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® крем**

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

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 и сиво оцветяване на кожата. Вашият лекар може да проследява броя на белите кръвни клетки по време на лечението.

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 системно приложени сулфонамиди: промени в кръвната картина, повишена телесна температура, чернодробно и бъбречно увреждане, кристалурия (кристали в урината). Честотата на тези реакции не е известна.

Ако някоя от нежеланите реакции се влоши или забележите някакви реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕРМАЗИН®**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте при температура под 25 °С.

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

Срокът на годност след първо отваряне на опаковката е 3 месеца



## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Дермазин®**

- Активното вещество е сребърен сулфадиазин.
- Другите съставки са: хидрогенирано фъстъчено масло, цетилов алкохол, метилпарахидроксибензоат, пропиленгликол, пропилпарахидроксибензоат, полисорбат 60, дестилирана вода.

### **Как изглежда Дермазин® и какво съдържа опаковката**

1 g крем съдържа 10 mg сребърен сулфадиазин.  
50 g крем в алуминиева туба и външна картонена опаковка.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, Ljubljana, Словения

### **Производители**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, Ljubljana, Словения

Salutas Pharma GmbH  
Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Германия

### **Дата на последно одобрение на листовката**

Юни 2008

