

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Дермазин 1% крем
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 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

№ на листовката	20010986
№ на рецепцията	20295
Дата на издаване	22.11.2012
Срок на употреба	

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-фосфатдехидрогеназна 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 антимикробни 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.

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
- *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.

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

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. Метиловият 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 за употреба върху кожата.

Първо почистете изгореното място и отстранете мъртвата тъкан. Покрийте участъка с Дермазин крем с дебелина 2-4 mm; препоръчително с 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. 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 с задължително.

Дермазин крем не причинява болка при прилагане. Той не оставя петна по дрехите и бельото.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дермазин

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.

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, 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.

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 °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. 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.

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

Производители

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

Salutas Pharma GmbH
Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Германия

Дата на последно одобрение на листовката

MM/TTTT

Lek Pharmaceuticals d.d. е част от компанията SANDOZ

