

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Regen-Ag 10 mg/g cremă**
Sulfadiazină de argint

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Regen Ag cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Regen Ag și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Regen Ag
3. Cum să utilizați Regen Ag
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Regen Ag
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE REGEN AG SI PENTRU CE SE UTILIZEAZA

Regen Ag este un medicament care aparține grupului de chimioterapice locale. Regen Ag este utilizat pentru prevenirea și tratamentul infecțiilor la pacienții cu arsuri și alte leziuni ale pielii.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI REGEN-AG**Nu utilizați Regen Ag**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sulfonamide, la sulfadiazină de argint sau la oricare dintre componentele Regen Ag;
- la prematuri și nou-născuți (cu vârsta cuprinsă între 0-27 zile), datorită posibilității apariției icterului nuclear;
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină sau dacă alăptați (vezi **Sarcina și alăptarea**).

Aveți grijă deosebită când utilizați Regen Ag

- dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (deoarece după aplicarea cremei pe suprafețe cutanate întinse poate să apară hemoliză);
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică (deoarece poate să apară acumulare în organism);
- dacă aveți porfirie.

Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă aveți aceste boli, precum și dacă aveți orice boală cronică sau tulburare metabolică.

Similar altor antimicrobiene topice, după tratamentul cu Regen Ag pot să apară suprainfecții.

Evitați contactul cremei cu ochii.

În cazul utilizării timp îndelungat a cremei, pe suprafețe întinse de piele, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice numărul de celule ale sângelui, concentrația sulfadiazinei din sânge, funcția renală și să vă efectueze analiza urinei (datorită posibilității apariției cristaluriei).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Efectul următoarelor substanțe active sau medicamente poate fi influențat în timpul tratamentului concomitent cu Regen Ag:

- enzime topice proteolitice: dacă Regen Ag este utilizat concomitent cu enzime topice proteolitice, argintul poate să inactiveze aceste enzime topice proteolitice (fermenți care descompun proteine);
- antidiabetice orale și fenitoină: poate să apară creșterea efectului acestora;
- dacă cimetidina este utilizată concomitent cu Regen Ag poate să apară scăderea numărului de globule albe, cu o frecvență mai mare.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Pentru sulfadiazina de argint nu sunt disponibile studii privind utilizarea la gravide.

Medicamentul trebuie prescris cu prudență la gravidă în primele două trimestre de sarcină (dacă arsura este pe o suprafață mai mare decât 20% din suprafața corporală și dacă beneficiul terapeutic al pacientei depășește posibilul risc asupra fătului).

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele Regen Ag asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Regen Ag

Deoarece Regen Ag conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216) poate determina reacții alergice (chiar întârziate).

Deoarece Regen Ag conține propilenglicol, poate determina iritație cutanată.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI REGEN AG

Utilizați întotdeauna Regen Ag exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Regen Ag este destinat aplicării pe piele, la adulți și copii cu vârsta peste o lună.

Înainte de aplicare, curățați și îndepărtați țesutul mort. Aplicați apoi Regen Ag într-un strat subțire de 2-4 mm grosime; este de preferat să aplicați crema pe o fașă sterilă, pe care o plasați apoi pe leziune. Crema se aplică o dată pe zi, cu o spatulă sterilă sau cu mănuși de unică folosință. În general, crema trebuie reaplicată la un interval de 24 de ore. Înainte de fiecare aplicare a cremei, leziunea se spală sub jet de soluție antiseptică sau apă pentru înlăturarea resturilor de cremă și a exsudatului cu aspect de puroi după culoare, dar aseptice în realitate, care apare din abundență după aplicarea Regen Ag.

Dacă ați utilizat mai mult Regen Ag decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare decât trebuie din medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Tratamentul îndelungat cu doze mari Regen Ag cuprinzând o suprafață mare a corpului, poate determina reacții adverse sistemice ale sulfonamidelor și argintului. În astfel de cazuri, tratamentul recomandat este cel simptomatic.

Dacă ați uitat să utilizați Regen Ag

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Regen Ag poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La exprimarea frecvenței cu care se produc reacțiile adverse se utilizează termenii: foarte frecvente (care afectează mai mult de un pacient din 10), frecvente care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți), rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți) și foarte rare care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), incluzând cazuri izolate.

Reacțiile adverse locale: senzație de arsură, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi. S-au raportat reacții frecvente de tip eczemă în cazul tratamentului topic cu sulfadiazină de argint la pacienții cu arsuri întinse (2-5 %).

În cazul utilizării cremei pe suprafețe mari de piele, în special după arsuri severe, pot să apară reacțiile adverse ale formelor farmaceutice orale ale sulfadiazinei (reacții adverse sistemice).

Reacțiile adverse sistemice: la 48-72 ore de la începerea tratamentului, la pacienții cu arsuri pe o suprafață a corpului mai mare de 30%, s-a raportat frecvent scăderea numărului de globule albe ale sângelui (3 – 5%). În general, numărul de globule albe revine la normal în câteva zile, fără a întrerupe tratamentul cu Regen Ag, dar este necesară o atentă monitorizare a numărului de globule albe în cazul continuării tratamentului.

Tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, inflamația limbii.

Tulburări renale: nefrită interstițială și cristalurie (apariția de cristale în urină).

Tulburări ale sistemului nervos: durere de cap, confuzie.

Tulburări hematologice și limfatice: scăderea numărului de globule albe ale sângelui (leucopenie, eozinofilie), scăderea numărului de trombocite – pot apare pe piele reacții asociate cu scăderea numărului de trombocite - sindrom Steven-Johnson și dermatită exfoliativă, precum și hepatită sau nefrită toxică.

În general, scăderea trecătoare a numărului de globule albe ale sângelui nu necesită întreruperea tratamentului sau alte măsuri speciale. Medicul vă va recomanda efectuarea unor teste ale sângelui.

Tulburări musculo-scheletice: dureri articulare.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: reacții alergice (mâncărimi, înroșirea pielii), necroză a pielii, eritem polimorf, depigmentare, senzația de arsură. Frecvență necunoscută: colorarea în brun-roșcat a pielii (argirism).

Insuficiența renală sau hepatică crește riscul apariției acestor reacții adverse.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ REGEN-AG

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Regen Ag după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în maxim 14 zile după prima deschidere a tubului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Regen Ag

- Substanța activă este sulfadiazină de argint. Un gram cremă conține sulfadiazină de argint 10 mg.
- Celelalte componente sunt: macrogol-6-stearat, glicol stearat, macrogol -32 stearat, alcool cetilstearyl, parafină lichidă, macrogol cetostearil eter 12, propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată.

Cum arată Regen Ag și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, cu aspect cremos, de culoare albă, cu miros slab caracteristic componentelor.

Regen Ag este disponibilă în cutii cu un tub din Al a 50 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași
România
Tel./Fax: +40 232 252800
E-mail: office@fitermanpharma.ro

Fabricantul

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.
DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2013