

Dermazin cremă, 10mg/g, 50 g, Sandoz

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11071/2018/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Dermazin 10 mg/g cremă

Sulfadiazină de argint

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

- Dacă manifestați orice reacții adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea

includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dermazin și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermazin

3. Cum să utilizați Dermazin

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Dermazin

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dermazin și pentru ce se utilizează

Dermazin conține substanța activă sulfadiazina de argint. Aceasta acționează prin distrugerea

bacteriilor sau stoparea dezvoltării acestora.

Dermazin este indicat în principal în tratamentul și profilaxia infecțiilor cauzate de arsuri la pacienții

cu arsuri.

Dermazin este destinat, de asemenea, tratamentului și profilaxiei infecțiilor în ulcerele de presiune,

ulcerele varicoase, escoriații, răni traumatice minore, în incizii și alte răni curate pe porțiunile de pe

care s-au prelevat grefe de piele.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermazin

Nu utilizați Dermazin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente

ale acestui medicament cum sunt alcool cetilic și propilenglicol (enumerat la punctul 6);

- la prematuri și nou-născuți în primele luni de viață. Deoarece sulfoamidele pot cauza icter nuclear, sulfadiazina de argint nu trebuie utilizată în ultimul trimestru de sarcină, la prematuri

sau sau la sugari cu vârsta mai mică de 2 luni, decât dacă beneficiul așteptat depășește riscul;

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Demazin:

- dacă apare iritație sau sensibilizare în timpul utilizării Dermazin, trebuie să opriți utilizarea și să vă

adresați imediat medicului dumneavoastră.

- dacă știți că sunteți alergic la sulfadiazină

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul

2

- dacă suferiți de o deficiență a enzimei cunoscute ca glucozo-6-fosfat dehidrogenază

- dacă sunt observate semne de leucopenie sau dacă sunteți hipersensibil la sulfonamide, se recomandă

determinarea numărului de celule albe din sânge.

La utilizarea sulfadiazină au fost raportate erupții pe piele care pot pune viața în pericol (sindromul

Stevens-Johnson (SJS), necroliza epidermică toxică (NET), care apar inițial pe corp sub formă de pete

roșiatice sau circulare, de multe ori cu vezicule în mijloc.

Alte semne de urmărit includ ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați).

Aceste erupții pe piele care pot pune viața în pericol sunt adesea însoțite de simptome asemănătoare

gripei. Erupția poate progresa către extinderea veziculelor sau descuamarea pielii.

Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave se înregistrează în primele săptămâni de

tratament.

Dacă manifestați sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică, în cursul tratamentului

cu sulfadiazină, administrarea nu trebuie reluată tratamentul cu sulfadiazină niciodată.

Dacă a apărut erupția sau aceste semne pe piele, adresați-vă de urgență unui medic și informați-l că

luați acest medicament.

Dermazin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau orice alte remedii

sau suplimente alimentare cum sunt vitaminele. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru

recomandări înainte de a lua orice medicament.

Deoarece argintul poate inactiva produsele enzimaticice pentru curățarea rănilor, nu se recomandă

folosirea concomitentă cu asemenea produse.

Pentru arsuri pe suprafețe mari în care concentrațiile serice ale sulfadiazinei de argint ating valorile

terapeutice, trebuie precizat ca că efectul medicamentelor administrate sistemic poate fi modificat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tratamentul cu Dermazin în timpul sarcinii sau în timpul alăptării trebuie inițiat numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Având în vedere experiența limitată și riscurile menționate anterior sulfadiazina de argint trebuie

utilizată cu precauție la femeile gravide sau la femeile care intenționează să rămână gravide.

Nu se cunoaște dacă sulfadiazina de argint este excretată în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele Dermazin asupra capacității de a conduce vehicule sau de a

folosi utilaje.

Dermazin conține:

- Propilenglicol care poate cauza iritații ale pielii.

- ulei de arahide hidrogenat (dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu folosiți acest medicament).

-alcool cetilic, care poate determina reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

-p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216), care pot determina reacții alergice (posibil întârziate).

3

3. Cum să utilizați Dermazin

Utilizați întotdeauna Dermazin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dermazin este destinat doar utilizării cutanate (topice).

Înainte de aplicare, curățați și îndepărtați țesutul mort.

Aplicați apoi Dermazin în strat subțire de 2-4 mm grosime; este de preferat să aplicați crema pe o față

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 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 Dermazin.

Tuburile de Dermazin sunt destinate aplicării repetate pentru un singur pacient.

Aplicare a cremei nu este dureroasă. Dermazin nu pătează hainele și lenjeria de pat.

Dacă utilizați mai mult decât Dermazin trebuie

Supradozajul este puțin probabil în condițiile utilizării conform recomandărilor. Nu utilizați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Dermazin

În cazul în care ați uitat să aplicați tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Important: Conținutul unui tub trebuie folosit de către o singură persoană.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar s-au raportat erupții pe piele care pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică) – vezi pct. 2.

Alte reacții adverse

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- Scăderea numărului de celule albe responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie).

Cu frecvență necunoscută: (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Creșterea concentrației osmolare a serului
- Hipersensibilitate
- Reacții alergice cum sunt erupții cutanate, prurit, dermatită de contact
- Colorarea în gri a pielii sub influența luminii solare
- Senzație de arsură sau durere

Absorbția sistemică a sulfadiazinei de argint poate cauza foarte rar reacții adverse asociate cu terapia cu sulfonamide sistemice.

4

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dermazin

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Dermazin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă

la ultima zi a lunii respective.

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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dermazin

- Substanța activă este sulfadiazină de argint. Un gram cremă conține sulfadiazină de argint 10 mg.

- Celelalte componente sunt: alcool cetilic, ulei de arahide hidrogenat, polisorbit 60 (Tween 60), propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

Cum arată Dermazin și conținutul ambalajului

Medicamentul este ambalat în cutii cu un tub conținând 25 g sau 50 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Fabricant

SALUTAS PHARMA GmbH

Lange Göhren 3

39171 Sülzetal, OT Osterweddingen, Germania

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2018.