

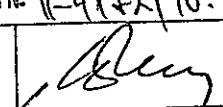
## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dermazin® cream 1 %

Дермазин ® крем 1%

SILVER SULFADIAZINE

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4172/10.10.01	
019/10.07.01	

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 10 mg микролизиран сребърен сулфадиазин.

Помощни вещества: Cetyl alcohol, Arachis oil hydrogenated, Polysorbate 60, Propylene glycol, Methyl hydroxybenzoate, Purified water.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

крем

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Профилактика и лечение на инфекции при рани от изгаряния. Кожни лезии.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Лечението започва веднага след определянето на степента и дълбочината на изгарянето.

След като обгорената повърхност е изчистена и раната е обработена, се нанася Dermazin крем в слой от 2-4 mm, за предпочитане като стерилна марля, сложена върху обгорената повърхност. Крема нанасяме със стерилна лопатка или ръкавици. Обгорената повърхност се намазва веднъж на ден; при тежки изгаряния може да се нанася повече пъти, но най-малко на всеки 24 часа. Преди всяко нанасяне на крема, раната се измива със струя вода или с антисептично средство, за да се отстрани стария слой крем или ексудатите, които са обилни след употребата на Dermazin, по цвят приличащи на гной, но асептични. Върху Dermazin крем може да се сложи превръзка, но не е задължително.

Dermazin крем в съдчето е предназначен за многократна употреба при един болен. Употребата на крема е безболезнена. Не оставя петна върху дрехите и кожата.

#### 4.3. Противопоказания

Dermazin е противопоказан при пациенти, свръхчувствителни към сребърен сулфадиазин или други съставки от лекарството.

Лекарството е противопоказано при недоносени или новородени бебета, тъй като може да предизвика керникерус.

Dermazin е противопоказан в късна бременност, с изключение когато ползата за майката оправдава риска за детето. (Погледни "Бременност и кърмене")

#### 4.4 Предпазни мерки при употреба

Внимателно приложение е необходимо при пациенти свръхчувствителни на сулфонамид, поради възможна алергична реакция, както и при пациенти с



вроден недостатък на глюкоза-6-фосфат-дехидрогеназа, тъй като след употреба на крема на голяма повърхност може да настъпи хемолиза. Внимателно се прилага и при пациенти с увредени бъбреци или черен дроб.

При продължително лечение на голяма повърхност с Dermazin е необходимо проследяване на белите кръвни тела, поради възможна поява на левкопения, тромбоцитопения или еозинофилия.

Лекарството не се препоръчва при пациенти с порфирия.

Както при другите локални антимикробни средства, в следствие на лечението със сребърен сулфадиазин може да се появи суперинфекция.

Възможно е повишаване на телесната температура ( въпреки, че е много рядко), поради нежелани лекарствени реакции.

Съдържа methyl – и propylhydroxybenzoate, които могат да предизвикат алергични реакции.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

Ензимни протеолитични средства: Сребърен сулфадиазин може да дезактивира ензимните протеолитични средства, така че едновременното ползване не е подходящо.

Циметидин: При едновременно приложение с циметидин може да се установи повишаване честотата на левкопения.

#### **4.6. Употреба по време на бременност и кърмене**

Безопасността при употреба по време на бременност не е доказана. Dermazin не трябва да се употребява по време на бременност, особено в късна бременност и по време на кърмене, освен в случай, когато ползата за майката оправдава риска за детето.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни, че сребърен сулфадиазин влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Локални нежелани лекарствени реакции:

Могат да се появят дразнене на кожата, чувство за парене, свръхчувствителна кожна реакция с обрив, сърбеж, свето-чувствителност.

Системни нежелани, лекарствени реакции:

При продължително лечение на големи обгорени повърхности от тялото серумната концентрация на сулфонамид може да достигне същото ниво както при системното лечение. Тогава се появяват нежеланите лекарствени реакции на сулфонамидите: гадене, повръщане, диария, глосит, болки в ставите, чернодробно увреждане, главоболие, обърканост, гърчове, кристалурия, бъбречно увреждане, левкопения, тромбоцитопения, еозинофилия.

#### **4.9. Предозиране**

При продължителното лечение на големи обгорени повърхности от тялото серумната концентрация на сулфонамид може да достигне същото ниво както



при системното лечение и да се появят нежелани лекарствени реакции, свързани със сулфонамид. Лечението е симптоматично.

Възможността за аргирия поради системна абсорбция на среброто е много малка.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. Фармакодинамични свойства на лекарството**

Dermazin е локален химиотерапевтик за предпазване и лечение на инфекции при изгаряния.

Сребърният сулфонамид се разпада в раната, освобождавайки бавно и равномерно сребърни йони. Сребърните йони се свързват с бактериалната дезоксирибонуклеинова киселина, с което блокират растежа и размножаването на бактериалната клетка без да се засегнат клетките на кожата или подкожните тъкани. Dermazin крем има широк антибактериален спектър, фактически действа почти на всички микроорганизми възможни причинители на инфекции при изгаряния или други кожни наранявания.

Dermazin прониква в некротичната тъкан и ексудат. Този ефект е много важен, ако се има в предвид, че системни антибиотици не действат на бактерии в аваскуларна термична некроза.

### **5.2. Фармакокинетични свойства на лекарството**

При продължително лечение на големи обгорени повърхности на тялото може да се стигне до абсорбция на лекарството. Серумната концентрация на сулфонамид е пропорционална на големината на обгорената повърхност и количеството използван крем.

След намазване на 500 до 1000 g от 1% сребърен сулфадиазин (съответстващ на 5 или 10 g сребърен сулфадиазин) достигат при пациенти с изгаряния серумни концентрации на сулфадиазин стойности от 2 до 5mg/L, а в урината 50 до 1000 mg/L.

Възможността за аргирия поради системна абсорбция на среброто е много малка.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Сребърен сулфадиазин при предклиничните изследвания на животни не показва карциногенен или тератогенен ефект.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ЧАСТ**

### **6.1. Списък на помощните вещества:**

- ◆ Cetyl alcohol
- ◆ Arachis oil hydrogenated
- ◆ Polysorbate 60
- ◆ Propylene glycol
- ◆ Methyl hydroxybenzoate
- ◆ Propyl hydroxybenzoate



◆ Purified water

## 6.2. Несъвместимост

/

## 6.3. Срок на годност: 3 години

Лекарството не трябва да се употребява след изтичане срока на годност.

## 6.4. Условията на съхранение на лекарствения продукт

Да се съхранява при температура до 25 ° C.

*Да се съхранява на места недостъпни за деца!*

## 6.5. Опаковка

Demazin се съхранява в алуминиева туба от 50 g.

## 6.6. Напътствия за приготвяне, ако лекарствения продукт не е в готова форма

/

## 7. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LEK, Pharmaceutical and Chemical Company d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

## 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

## 9. Дата на последна редакция на текста

април 1998г.

