

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## **Flammazine®/Фламазин**

(Silver sulfadiazine)

ИМЕ НА ПРОДУКТА НА ЗАКРЕПЕНАТА ЕТИКЕТА	
ИЗДАНИЕ НА ЕТИКЕТА	
РЕГИСТРАЦИОНЕН № 20-01-0611	
687/13.12.05	<i>Милан</i>

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**  
Flammazine®

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Flammazine® съдържа в 1 g крем 10 mg микронизиран silver sulfadiazine, в стерилна, хидрофилна (вода/масло) основа. Основата на крема се състои от polysorbate 60, polysorbate 80, glyceryl monostearat, cetyl alcohol, liquid paraffin, propylene glycol и purified water.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**  
стерилен, хидрофилен (вода/масло) крем

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **Показания**

За профилактика и за лечение на инфекции на рани от изгаряне и на повърхностни раневни инфекции. Flammazine може да бъде прилаган и при токсична епидермална некролиза.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Flammazine® се нанася върху раната директно или със стерилна марля под формата на слой с дебелина най-малко 2 - 3 mm поне веднъж дневно. Старият слой крем се отстранява, за предпочитане със стерилна марля. Една опаковка трябва да се употребява само за лечението на един пациент.

4.3. **Противопоказания**

- Свръхчувствителност към silver sulfadiazine или към някоя от съставките на продукта.

4.4. **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Свръхчувствителност и раздразване се срещат много рядко. Теоретично обаче, се изисква специално внимание при следните състояния:

- свръхчувствителност към сулфонамиди
- бъбречна недостатъчност
- нарушения в чернодробния паренхим.

Тъй като всички сулфонамиди биха могли да предизвикват керниктер, Flammazine® може да бъде използван при бременни на или около термин, при недоносени деца или при новородени в първите два месеца от живота им, само ако потенциалната полза надвишава възможния риск. Ако се наблюдават симптоми, които биха могли да са проява на левкоцитоза, или ако пациентът е със свръхчувствителност към сулфонамиди, се препоръчва проследяване броя на левкоцитите!

При пациенти, които имат или за които съществува съмнение за глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит, Flammazine<sup>®</sup> трябва да се прилага с особено внимание, тъй като при тях може да се развие хемолиза.

Под влияние на слънчевата светлина, кожата може да придобие сив цвят. Затова се препоръчва по време на лечението с Flammazine<sup>®</sup> да се избягват слънчевите бани и да се протектират от силно слънчево облъчване третираните области.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни взаимодействия на Flammazine с други лекарства.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на Flammazine<sup>®</sup> по време на бременност, за оценка на евентуално вредно въздействие. До момента тестовете при животни не са показвали никакви вредни въздействия. Тъй като всички сулфонамиди повишават риска от керниктер, необходимо е да се внимава при бременни на или около термин и при кърмачки.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Flammazine<sup>®</sup> не повлиява на способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

До момента не е известно локалното приложение на silver sulfadiazine да води до реакции на сензибилизация. Могат да възникнат алергични реакции към Flammazine<sup>®</sup> крем. Два от компонентите на кремовата основа - cetyl alcohol и propylene glycol могат да предизвикат сензибилизация. В редки случаи са възможни кожни реакции, като чувство на парене или болка. В клинични проучвания със silver sulfadiazine, при 0,4% от пациентите е регистрирана левкопения (изследвани са повече от 3 000 пациента). При повечето от тях, нормалният брой на левкоцитите се е възстановил в хода на лечението. Това предполага, че левкопенията не е била свързана с употребата на сребърен сулфадиазин. В някои клинични изследвания се допуска, че при третиране на обширни раневи повърхности с големи количества Flammazine<sup>®</sup>, серумният осмоларитет се повишава в резултат на абсорбцията на propylene glycol. Сиво оцветяване на кожата може да възникне, особено под влияние на слънчевата светлина.

#### 4.9. Предозиране

Съобщени са единични случаи на повишени серумни концентрации на сребро след продължителна употреба на високи дози на silver sulfadiazine и нормализиране на нивата след прекъсване на лечението.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Silver sulfadiazine притежава силно изразен бактерициден и бактериостатичен ефект върху Грам-положителните и Грам-отрицателните микроорганизми, особено Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes и Klebsiella pneumoniae.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Среброто и сулфадиазинът се освобождават бавно от silver sulfadiazine след контакт с раневия ексудат. Абсорбцията на сулфадиазина е по-малко от 10%, което съответно се излъчва с урината. Концентрацията в урината може да бъде 6 - 40 mg/100 ml. Наблюдавани са плазмени концентрации от 10 - 20 µg/ml, но при третиране на по-обширни повърхности от тялото могат да се достигнат и по-високи концентрации.

Пиковата абсорбция на среброто е по-малко от 1% от сребърното съдържание на крема.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията за токсичност при плъхове, морски свинчета и зайци не показват системни ефекти след кожно и подкожно приложение. Хроничното лечение със silver sulfadiazine може да доведе до отлагане на сребро (аргирия) в органите.

Изследванията за тератогенност при плъхове и зайци не показват признаци на тератогенен потенциал.

Малки количества сулфадиазин могат да бъдат абсорбирани във фетуса, затова е необходимо да се обръща особено внимание при жени в последните месеци на бременността, за да се намали риска за развитие на керниктер.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

polysorbate 60, polysorbate 80, glyceryl monostearate, cetyl alcohol, liquid paraffin, propyleneglycol, purified water.

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

Flammazine може да се съхранява в продължение на 3 години при температура между 15<sup>0</sup>.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Flammazine трябва да се съхранява при температура между 15<sup>0</sup> и 25<sup>0</sup>С, като се пази от светлина!

### 6.5. Данни за опаковката

Flammazine<sup>®</sup> крем се предлага в полиетиленови туби от 50 g и полипропиленови банки от 500g .

### 6.6. Препоръки при употреба

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

## 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Solvay Pharmaceuticals B.V.

CJ. van Houtenlaan 36

1381 Weesp, Holland

## 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН

№ 20010881



**9. РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО В БЪЛГАРИЯ**  
29.08.2001

**10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Ноември 2004

