

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Dermazin 10 mg/g krém ezüst-szulfadiazin

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz!

- Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.
- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dermazin 10 mg/g krém, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dermazin 10 mg/g krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Dermazin 10 mg/g krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dermazin 10 mg/g krémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Dermazin 10 mg/g krém, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dermazin 10 mg/g krém helyileg alkalmazható ezüst-szulfadiazin hatóanyagú gyógyszer, égési sebek és egyéb bőrsérülések (felfekvéses sebek, fekélyes visszérproblémák, horzsolások, kisebb sérülések, vágások és egyéb tiszta sebek, valamint a beteg saját bőrének átültetése kapcsán kialakult sebek) fertőzéseinek megelőzésére és kezelésére.

Az ezüst-szulfadiazin szétesik az égési seben és az ezüstionokat ezáltal lassan és folyamatosan adja le. Anélkül gátolja a baktériumsejtek növekedését és szaporodását, hogy károsítaná a bőr és a bőr alatti szövetek sejtjeit. A Dermazin 10 mg/g krém baktériumellenes hatása nagyon széleskörű, beleértve szinte minden olyan mikroorganizmust, amelyek az égési és egyéb sebek fertőzését okozhatják.

A Dermazin 10 mg/g krém az elhalt szövetekbe és váladékokba hatol be. Ez különösen fontos hatás, mert a szisztémás antibiotikumok az elhalt szövetek baktériumflórájával szemben nem hatékonyak, mivel azoknak nincs vérellátása.

2. Tudnivalók a Dermazin 10 mg/g krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Dermazin 10 mg/g krémet:

- ha allergiás az ezüst-szulfadiazinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha a terhesség előrehaladott szakaszában (különösen a szülést megelőző időszakban) van (lásd a „Terhesség és szoptatás” pontot);
- kora- vagy újszülötteknél 2 hónapos korig, mivel besárgulás (magicterus) alakulhat ki;
- a Dermazin 10 mg/g krém tartalmaz földimogyoró-olajat. Ha a beteg földimogyoróra vagy szójára allergiás, nem alkalmazhatja ezt a készítményt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dermazin 10 mg/g krém fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha allergiás (túlérzékeny) szulfonamidra (lehetséges allergiás reakciók miatt),
- ha veleszületett ún. glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzimhiányban szenved (mivel a krém nagy területen való alkalmazását követően hemolízis alakulhat ki),
- ha máj- vagy vesebetegségben szenved,
- ha ún. porfíriában (bizonyos anyagcsere-betegség) szenved.

Ilyen esetben beszélje meg kezelőorvosával a teendőket. Közölje orvosával, ha bármilyen krónikus vagy anyagcserét érintő betegsége van.

Akár életet is veszélyeztető bőrreakciókat (Stevens-Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis) jelentettek az ezüst-szulfadiazin hatóanyag alkalmazásával kapcsolatban, amik vöröses céltábla-kiütéssel vagy a törzsön megjelenő, kör alakú, közepén hólyagos foltok kialakulásával kezdődnek. További jelei a szájban, torokban, orrban, nemi szerveken megjelenő fekélyek és kötőhártya-gyulladás (vörös és duzzadt szem). Ezeket, az akár életet is veszélyeztető bőrkiütéseket, gyakran influenzaszerű tünetek kísérik. A kiütés kiterjedt hólyagosodássá, a bőr hámlásává változhat. A súlyos bőrreakciók előfordulásának kockázata a kezelés első heteiben a legnagyobb. Ha Önél korábban az ezüst-szulfadiazin hatóanyaggal való kezelés során Stevens-Johnson-szindróma vagy toxikus epidermális nekrolízis jelentkezett, többet nem kezelhető újra ezzel a hatóanyaggal a későbbiekben. Amennyiben Önél kiütés vagy ezen bőrtünetek jelentkeznek, haladéktalanul kérje orvosa tanácsát és mondja el neki, hogy ezt a gyógyszert alkalmazza.

Az ezüst-szulfadiazinnal történő kezelést követően egyéb, helyileg alkalmazott mikrobaellenes anyagokhoz hasonlóan felülfertőződés jelentkezhethet.

Vigyázzon, hogy a készítmény ne jusson a szembe.

Ha a krémet hosszú időn keresztül nagy mennyiségben alkalmazza a bőrön, akkor orvosának ellenőriznie kell a vérképet, a szérum-szulfadiazin koncentrációt, a vesefunkciót és a vizeletet (esetlegesen a vizeletben kristályok kicsapódása miatt). A vérkép (fehérvérsejtszám) ellenőrzése akkor is ajánlott, ha a beteg túlérzékenységet mutat a szulfonamid származékokkal szemben.

Főként a napfény hatására a bőr szürke elszíneződése fordulhat elő.

Amennyiben a bőr vagy a szem sárgás elszíneződését tapasztalja (glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz lehetséges hiányának tünete) azonnal forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és a Dermazin 10 mg/g krém

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénák nélkül kapható készítményeket is.

A Dermazin 10 mg/g krémmel egyidejűleg alkalmazott alábbi hatóanyagok vagy készítménycsoportok esetében lehetséges kölcsönhatás:

- *helyileg alkalmazott fehérjebontó enzimkészítmények*: az ezüst gátolhatja az ún. helyileg alkalmazott fehérjebontó enzimeket, ha ezekkel az enzimekkel egyidejűleg ezüst-szulfadiazint alkalmazunk;
- *cimetidin*: cimetidin (gyomorsav túltermelésben, gyomor- és nyombélfekélyben alkalmazott hatóanyag) tartalmú tableta és Dermazin 10 mg/g krém egyidejű alkalmazásakor a fehérvérsejtek számának csökkenéséről számoltak be;
- kiterjedt égési sérülések kezelésekor (ha az ezüst-szulfadiazint nagy mennyiségben alkalmazza) a szájon át alkalmazott gyógyszerek hatása megváltozhat.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével!

Terhesség

Ne használja a Dermazin 10 mg/g krémet előrehaladott terhességben, mivel az újszülöttnél magisterust (besárgulást) okoz. A szulfonamidok közvetlenül a szülés előtti, szájon át történő

alkalmazása mellett, az újszülöttnél fennáll a hyperbilirubinaemia (szintén besárgulás) kialakulásának kockázata. Az orvos dönti el, ha az alkalmazás feltétlenül szükséges. A készítményt ne használja a terhesség utolsó heteiben. Szigorúan az orvos utasításait kövesse.

Állatokon végzett vizsgálatok során nem jelentettek közvetlen vagy közvetett káros hatást a szaporodási képesség, illetve az utódok fejlődési rendellenessége tekintetében.

A korlátozott számú tapasztalat és a fent említett kockázatok miatt az ezüst-szulfadiazin csak óvatossággal alkalmazható terhes vagy terhességet tervező nők esetében.

Szoptatás

A Dermazin 10 mg/g krémet ne használja akkor, ha a szoptatott csecsemő 2 hónaposnál fiatalabb, mivel a szulfonamidok bejutnak az anyatejbe és a magzatnál nemkívánatos hatásokat (besárgulás) okozhatnak. Ha a csecsemő idősebb, akkor az előny-kockázat mérlegelése az orvos feladata.

Koraszülöttek és a glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányos csecsemők esetében figyelembe kell venni a hyperbilirubinaemia (besárgulás) kialakulásának fokozott kockázatát is.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy az ezüst-szulfadiazin hátrányosan befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy gépkezeléshez szükséges képességeket.

Fontos információk a Dermazin 10 mg/g krém egyes összetevőiről

A krém metil-parahidroxibenzoátot és propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat okozhatnak (esetlegesen később is). A Dermazin krém tartalmaz földimogyoró-olajat. Ha Ön allergiás földimogyoróra vagy szójára, ne alkalmazza ezt a készítményt. A krémben van propilén-glikol, amely bőrirritációt és cetil-alkohol, amely helyi bőrreakciókat (pl. kontakt dermatitisz) okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Dermazin 10 mg/g krémet?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény külsőleg, helyileg alkalmazandó, a bőrön.

A készítmény ajánlott adagja:

A Dermazin 10 mg/g krémet rendszerint naponta egyszer kell használni; súlyosabb sebeknél többször. Viszont naponta legalább egyszer alkalmazni kell.

Gyermekek

A Dermazin 10 mg/g krém nem alkalmas koraszülöttek és 2 hónaposnál fiatalabb csecsemők kezelésére, mivel szulfonamid-terápiát követően magicterus alakulhat ki.

A 2 hónaposnál idősebb csecsemőknek és gyermekeknek javasolt adag nem különbözik a felnőtteknek javasolt adagolástól.

Alkalmazása

Először tisztítsa meg a sérült, égett területet és távolítsa el az elhalt részeket. Kenje be a krémmel a kezelendő felületet 2-4 mm vastagon; legjobb a krémet steril gézre tenni és ezt a sebre helyezni.

A krém felkenhető steril lapátkával vagy steril kesztyűvel is. Minden kezelés előtt a régi krémet és a bőséges, gennyhez hasonló színű, de aszeptikus (nem fertőző) sebváladékot vízsugárral vagy antiszeptikus eszközzel (pl. steril törlő, gézlap vagy steril csipesz, spatula) el kell távolítani. A sebet be lehet kötözni, de nem szükséges.

Egy tubus krém csak egy beteg ismételt kezelésére alkalmazható. A krém alkalmazása nem okoz fájdalmat. Nem hagy foltot a ruházaton és az ágyneműn.

Alkalmazása gyermekeknél

2 hónaposnál idősebb csecsemők és gyermekek esetében az alkalmazás módja megegyezik a felnőttekével.

Ha az előírtnál több Dermazin 10 mg/g krémet alkalmazott

Ha a Dermazin 10 mg/g krémet az előírtnál nagyobb adagban használta, kérje ki orvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

A Dermazin 10 mg/g krém hosszú ideig nagy adagban és nagy bőrfelületen történő alkalmazását követően jelentkezhetnek a szulfonamid vagy az ezüst általános mellékhatásai. A mellékhatások kezelése tüneti.

Ha elfelejtette alkalmazni a Dermazin 10 mg/g krémet

Ha elfelejtette alkalmazni a Dermazin 10 mg/g krémet, pótolja, amint eszébe jut. Ha a következő használat ideje már közel van, várja meg ezt az időpontot. Ne alkalmazzon több krémet, mint ami az előírt adag.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások gyakoriak (10 betegből legfeljebb 1-nél jelentkeznek): bőrirritáció, égés, viszketés, fájdalom az alkalmazás helyén, kiütés, alacsony fehérvérsejtszám, a bőr szürke elszíneződése. Az esetleges fehérvérsejtszám-csökkenés miatt a kezelés alatt ellenőrizni kell a vérképet.

A következő mellékhatások nagyon ritkák (10 000 betegből kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek): akár életet is veszélyeztető bőrreakciókat (Stevens-Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis) jelentettek (lásd 2. pont).

Előfordulhat túlérzékenységi reakció, allergiás bőrreakció, mint például kiütés, viszketés, bőrgyulladás; az alkalmazás helyén fellépő égő érzés vagy fájdalom, illetve szomjúságérzet, de ezek mértéke nem ismert.

Nagy területen alkalmazva, főként égési sérüléseknél a Dermazin 10 mg/g krém az orális szulfadiazin-kezelés ismert mellékhatásait okozhatja: vérképváltozások, megemelkedett testhőmérséklet, máj- és vesepanaszok és krisztallúria (kristályok kiválása a vizeletben). Mivel ezek csak eseti előfordulások voltak, a gyakoriságuk nem ismert.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Dermazin 10 mg/g krémet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Dermazin 10 mg/g krém?

- A készítmény hatóanyaga az ezüst-szulfadiazin.
- Egyéb összetevők: propil-parahidroxi-benzoát, metil-parahidroxi-benzoát, poliszorbát 60, cetil-alkohol, propilén-glikol, hidrogénezett földimogyoró-olaj, tisztított víz.

Milyen a Dermazin 10 mg/g krém külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, homogén krém. 1 g kenőcs 10 mg ezüst-szulfadiazint tartalmaz.

25 g töltettségű, lyukasztóval ellátott, fehér HDPE vagy PP csavaros kupakkal és alumínium membránnal lezárt alumínium tubus, dobozban.

50 g töltettségű, lyukasztóval ellátott, fehér HDPE vagy PP csavaros kupakkal és alumínium membránnal lezárt alumínium tubus, dobozban.

250 g töltettségű, fehér, csavaros kupakkal és alumínium fóliával lezárt fehér PP tégely.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sandoz Hungária Kft.

1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

Gyártó

Salutas Pharma GmbH

Lange Göhren 3

39171 Osterweddingen

Németország

OGYI-T-1249/01 (50 g)

OGYI-T-1249/02 (250 g)

OGYI-T-1249/03 (25 g)

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. július