

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕРМАЗИН

(DERMAZIN®)

Склад:

діюча речовина: silver sulfadiazine;

1 г крему містить срібла сульфадіазину 10 мг;

допоміжні речовини: спирт цетиловий, олія арахісова гідрогенізована, полісорбат 60, пропіленгліколь, метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) (E 218), пропілпарабен (пропілпарагідроксибензоат) (E 216), вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору гомогенний крем.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні та хіміотерапевтичні препарати, що застосовуються у дерматології. Сульфаніламід. Код АТХ D06B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дермазин є місцевим хіміотерапевтичним засобом з протимікробною дією, який застосовують для лікування і профілактики ранових інфекцій, у т.ч. при опіках.

Сульфадіазин срібла дисоціює на рановій поверхні таким чином, що забезпечує повільне та безперервне вивільнення іонів срібла. Іони срібла зв'язуються з ДНК бактерій, що інгібує ріст та розмноження бактеріальних клітин і не впливає на клітини шкіри та підшкірних тканин.

Дермазин має широкий спектр антибактеріальної активності, що включає майже всі види мікроорганізмів, які спричиняють інфікування опікової та іншої ранової поверхні шкіри.

Мінімальна інгібуюча концентрація (МІК) сульфадіазину срібла *in vitro* для деяких важливих мікроорганізмів:

МІК ≤ 50 мкг/мл	МІК ≤ 100 мкг/мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterobacter</i>
<i>Pseudomonas maltophilia</i>	<i>Klebsiella</i>
<i>E. cloacae</i>	<i>Serratia</i>
<i>E. coli</i>	<i>Acinetobacter</i>
<i>Proteus</i>	<i>Staphylococcus</i>
<i>Morganella morganii</i>	<i>Enterococcus spp.</i>
<i>Providencia</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Dermatophytes</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i>
<i>Mucor pusillus</i>	<i>Aspergillus flavus</i>

Для *Herpes*, *Herella*, *Rhizopus nigricans* МІК ≤ 10 мкг/мл.

Дермазин проникає у некротизовані тканини та ексудат. Цей ефект є дуже важливим у зв'язку з тим, що системні антибіотики неефективні щодо бактеріальної флори у некротизованих тканинах.

Фармакокінетика.

При тривалому лікуванні опікових ран на великій поверхні тіла препарат може абсорбуватися. Сироваткові концентрації сульфонамідів пропорційні до площі опікової ранової поверхні і кількості застосованого крему. Аргірія (пігментація, спричинена відкладенням срібла) у зв'язку із системною абсорбцією срібла мінімальна.

Приблизно 60 % абсорбованого сульфадіазину виводиться у незміненому вигляді із сечею, період напіввиведення – 10 годин. У пацієнтів з анурією цей період може збільшуватися до 22 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика інфікування та лікування інфікованих опіків, пролежнів, виразок, поверхневих ран зі слабкою ексудацією, саден.

Профілактика інфікування при трансплантації шкіри.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до сульфадіазину срібла, сульфаніламідів або до будь-якого іншого інгредієнта препарату. Відома підвищена чутливість до арахісового горіха або сої. Порфірія. Генетичний дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (при застосуванні на великих поверхнях може виникнути гемоліз). Гнійні та опікові рани з рясною ексудацією (недоцільно). Недоношені

діти, новонароджені та діти віком до 3 місяців (у зв'язку з небезпекою виникнення білірубінової енцефалопатії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сульфадіазин срібла може інактивувати ферментні препарати для очищення рани при їх одночасному застосуванні.

Одночасне застосування циметидину може підвищити частоту розвитку лейкопенії.

При лікуванні великих опіків, коли концентрація сульфадіазину срібла у сироватці крові досягає терапевтичних значень, слід враховувати, що ефект препаратів, які застосовуються системно, може змінитись. Можливі взаємодії з іншими засобами, характерні для системних сульфонамідів: зниження дії антикоагулянтів, пероральних антидіабетичних засобів, місцевих анестетиків (прокаїну, бензокаїну, тетракаїну) і посилення дії дифенілгідантоїну.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння препарату в очі.

Крем Дермазин слід з обережністю застосовувати:

- при підвищеній чутливості до сульфонамідів (через можливість виникнення алергічних реакцій);
- пацієнтам із вродженим дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (при лікуванні незначних поверхневих опіків);
- пацієнтам з порушеннями функції нирок або печінки (може відбуватися кумуляція; для таких пацієнтів необхідний контроль рівня сульфонаміду в сироватці крові).

Не застосовувати пацієнтам із порфірією (див. розділ «Протипоказання»). Місцеве застосування крему може спричинити виникнення порфірії.

Під час лікування сульфадіазином повідомляти про небезпечні шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найбільший ризик виникнення таких реакцій існує у перші тижні лікування. При перших проявах підвищеної чутливості (прогресуючі шкірні висипання, часто з пухирцями та ураженням слизової оболонки, гематологічні реакції) застосування препарату слід припинити. Не можна призначати повторно крем Дермазин таким пацієнтам. Винятково є можливе виникнення транзиторної лейкопенії на 2-3 день від початку лікування опіків, яка зникає через кілька днів без припинення лікування сульфадіазином срібла. Рекомендується моніторинг показників крові.

Тільки при незначних поверхневих опіках крем можна застосовувати самостійно. Пацієнтам з більш глибокими опіками слід завжди консультуватися з лікарем перед початком лікування. Опіки, що уражують 2 % і більше площі поверхні тіла (приблизно 1 долоня пацієнта відповідає 1 % площі поверхні його тіла), а також опіки, що уражують очі, вуха, обличчя, руки, ноги та/або промежину, потребують медичної оцінки.

Консультація з лікарем потрібна при шкірних ранах, що містять сторонні матеріали, які не можна видалити, при глибоких колотих ранах, укусах тварин, при ранах зі значним почервонінням, раптовим розвитком набряку та ранах, що супроводжуються гарячкою.

Якщо лікування передбачає тривале застосування крему Дермазин на великих ділянках шкіри, необхідний контроль показників крові, оскільки можливе виникнення лейкопенії, тромбоцитопенії та еозинофілії. При лікуванні масивних ран концентрації сульфадіазину у плазмі крові можуть досягати терапевтичних рівнів. Можуть розвинутися системні побічні ефекти сульфонамідів. Тому рекомендується контролювати концентрацію сульфадіазину у сироватці крові, функцію нирок, а також досліджувати сечу щодо можливості виникнення кристалурії.

Як і при застосуванні інших місцевих протимікробних засобів, під час лікування препаратом може розвинутися вторинна інфекція.

Дуже рідко можливе підвищення температури тіла, що пов'язано з небажаними побічними ефектами.

Допоміжні речовини метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат можуть спричинити алергічні реакції, у т. ч. відстрочені, в окремих випадках – бронхоспазм.

Дермазин містить олію арахісову. Пацієнтам і підвищеною чутливістю до арахісового горіха або сої не слід застосовувати цей препарат.

Пропіленгліколь, що входить до складу препарату, може спричинити подразнення шкіри. Спирт цетиловий також може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Наявність іонів срібла може спричинити аргірію. Аргірія може проявитися при впливі сонячного проміння (його ультрафіолетового спектра) на ділянки шкіри, на яких препарат застосовувався протягом тривалого часу. Для запобігання аргірії ці ділянки шкіри слід захищати від впливу прямих сонячних променів (див. розділ «Побічні реакції»).

Через небезпеку забруднення препарат бажано використовувати індивідуально. Крем не залишає плям на одязі і білизні і легко видаляється під час щоденної гігієнічної обробки рани.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

З огляду на обмежений досвід та ризики (сульфонаміди при системному застосуванні витісняють білірубін з місць зв'язування з альбуміном у плазмі крові, що може спричинити гіпербілірубінемію та ядерну жовтяницю у новонароджених), препарат не слід застосовувати у період вагітності. Сульфадіазин срібла слід з обережністю призначати жінкам, які планують вагітність.

Відомо, що сульфонаміди підвищують ризик білірубінової енцефалопатії у немовлят, тому застосування крему протипоказано у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані щодо несприятливого впливу відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для зовнішнього місцевого застосування.

Відповідний режим лікування підбирати після оцінки розмірів і глибини ранової поверхні.

Після очищення поверхні опіку або іншої рани крем наносити тонким шаром (2-4 мм) на ушкоджену поверхню (або на стерильну марлеву серветку, яку накладати на ранову поверхню). Крем наносять стерильним шпателем або рукою у стерильній рукавичці, зазвичай 1 раз на добу, у тяжких випадках - 2 рази на добу.

Перед кожним наступним нанесенням крему опікову поверхню необхідно промити 0,9 % розчином натрію хлориду або розчином антисептика для видалення залишків крему та ранового ексудату. Можна накласти пов'язку.

Спосіб застосування та доза препарату не залежать від віку пацієнта. Препарат застосовувати до повного загоєння рани або до моменту, коли поверхня рани буде підготовлена до відповідного хірургічного втручання. У разі застосування препарату не за призначенням лікаря необхідно звернутися до нього за консультацією, якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився.

Крем не залишає плям на одязі та постільній білизні.

Порушення функції нирок/печінки

При застосуванні крему на великій поверхні слід контролювати функцію нирок та печінки та показники крові (вміст формених елементів крові). Пацієнту слід давати рясне лужне пиття.

Діти.

У зв'язку з небезпекою виникнення ядерної жовтяниці не можна застосовувати сульфадіазин срібла недоношеним дітям, новонародженим та дітям віком до 3 місяців.

Оскільки ефективність та безпеку застосування препарату дітям віком від 3 місяців не визначали, рекомендується призначати препарат пацієнтам цієї вікової категорії після консультації з лікарем.

Передозування.

Симптоми інтоксикації.

При передозуванні крему можливе виникнення побічних ефектів, пов'язаних із системним застосуванням всіх сульфаніламідів (таких як аргірія, див. розділ «Побічні реакції»). Тривале застосування великих доз сульфадіазину срібла може спричинити збільшення рівнів

сироваткового срібла. Однак ці рівні нормалізуються після припинення лікування. Явище передозування може супроводжуватися неврологічними, нирковими, печінковими, респіраторними та гематологічними проявами.

У пацієнтів з тяжкими опіками при тривалому лікуванні та використанні понад 10 кг сульфадіазину срібла на добу спостерігалось значне підвищення осмолярності сироватки крові. Причиною цього може бути пропіленгліколь (компонент кремової основи препарату) і, як результат, поліпшення реабсорбції лікарського засобу при значних опіках, що впливає в цілому на шкіру.

Лікування інтоксикації.

При передозуванні застосування препарату слід припинити. Лікування симптоматичне. У разі необхідності слід контролювати функцію нирок і показники крові. Сульфадіазин, що всмоктався, легко виводиться гемо- та перитонеальним діалізом.

Побічні реакції.

Побічні реакції наводяться за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто

($\geq 1/1000, < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000, < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути розрахована за наявними даними).

З боку системи крові: часто – лейкопенія, метгемоглобінемія, особливо у хворих з аномаліями гемоглобіну, підвищення осмолярності сироватки крові.

Транзиторна лейкопенія зазвичай не потребує припинення терапії або вживання інших спеціальних заходів. Рекомендується моніторинг показників крові пацієнта.

З боку шкіри і підшкірної тканини: часто – реакції підвищеної чутливості, подразнення та почервоніння шкіри, свербіж, відчуття печіння, біль при нанесенні, висипання, контактний дерматит, зміна кольору шкіри на сірий під дією сонячного світла (аргірія – пігментація, спричинена відкладенням срібла), фотосенсибілізація, некроз шкіри; дуже рідко – синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; частота невідома (не може бути розрахована за наявними даними) – гіперпігментація, нежить та астма алергічного походження, знебарвлення шкіри, мультиформна еритема.

При тривалому лікуванні великих опікових поверхонь, особливо після тяжких опіків, повідомляли про побічні реакції, характерні для перорального застосування сульфадіазину, такі як нудота, блювання, діарея, глосит, біль у суглобах, головний біль, сплутаність свідомості, судоми, анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, медикаментозна гарячка, порушення функції печінки та/або нирок, некроз печінки, інтерстиціальний нефрит, кристалурія, алергічні реакції, шкірні реакції (пурпура, фотодерматоз), вузликова еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексфоліативний дерматит, холестатичний гепатоз, недостатність фолієвої кислоти, агранулоцитоз, гепатит, гіпоглікемія, токсичний нефроз. При тривалому застосуванні може спостерігатися накопичення срібла у печінці, нирках, сітківці очей.

Системна абсорбція сульфадіазину срібла дуже рідко може викликати побічні реакції, пов'язані із системним застосуванням сульфонамідів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г крему в тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Виробнича дільниця в Остерведінгені, Ланге Герен 3, Сюзеталь, ОТ Остерведінген, Саксонія-Ангальт, 39171, Німеччина.