

Navodilo za uporabo
Dermazin 10 mg/g krema
SREBROV SULFADIAZIN

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dermazin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dermazin
3. Kako uporabljati zdravilo Dermazin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dermazin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dermazin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dermazin vsebuje učinkovino **srebrov sulfadiazin**, ki spada v skupino zdravil, imenovanih lokalni kemoterapevtiki.

Zdravilo Dermazin se **uporablja za preprečevanje in zdravljenje okužb opeklinjskih in drugih kožnih ran** (npr. razjed zaradi pritiska, razjed goleni, odrgnin ter manjših travmatskih ran (rane zaradi poškodb), ureznin, drugih čistih ran in ran na mestih odvzema prostih kožnih presadkov).

Srebrov sulfadiazin deluje tako, da v rani razpada ter polagoma in enakomerno sprošča srebrove ione. Ti ioni preprečujejo rast in razmnoževanje bakterij, pri tem pa ne poškodujejo celic kože in podkožnega tkiva.

Zdravilo Dermazin prodira v odmrlo tkivo in v eksudat (tj. v tekočino, bogato z beljakovinami krvne plazme, ki je pri bolezenskem procesu prešla iz žil in se nabrala v poškodovanem ali vnetem tkivu). To je toliko pomembnejše, ker sistemski antibiotiki ne delujejo na bakterije v opeklinjskem odmrlem tkivu (opeklinjski nekrozi), saj je to tkivo izključeno iz krvnega obtoka.

Zdravilo Dermazin ima zelo širok spekter protibakterijskega delovanja, saj deluje na skoraj vse mikroorganizme, ki lahko povzročijo okužbe opeklinjskih in drugih kožnih

ran (tudi za zdravljenje in preprečevanje okužb pri razjedah zaradi pritiska, razjedah goleni, odrgninah ter manjših travmatskih ranah, pa tudi pri urezninah, drugih čistih ranah ter na mestih odvzema prostih kožnih presadkov).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dermazin

NE UPORABLJATE zdravila Dermazin

- če ste alergični na sulfadiazin ali katerokoli sestavino zdravila Dermazin (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na arašide ali sojo,
- če ste v pozni nosečnosti (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«),
- pri nedonošenčkih in novorojenčkih, mlajših od dveh mesecev (glejte tudi poglavje 3. »Uporaba pri nedonošenčkih, mlajših od dveh mesecev«), ker lahko povzroči kernikterus.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Dermazin obvestite svojega zdravnika:

- če ste preobčutljivi za sulfonamide (zaradi možnih alergijskih reakcij),
- če imate prirojeno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza (ker lahko po uporabi kreme na veliki površini pride do hemolize),
- če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic,
- če imate presnovno motnjo, imenovano porfirija,
- če imate kakšno kronično ali presnovno obolenje.

Med uporabo zdravila Dermazin bodite pozorni, če se vam pojavijo kakršni koli **izpuščaji**: pri uporabi srebrovega sulfadiazina (učinkovina v kremi Dermazin) so poročali o potencialno življenjsko nevarnih kožnih izpuščajih (**Stevens-Johnsonov sindrom** in **toksična epidermalna nekroliza**), ki se na začetku pojavijo po trupu kot rdečkasti madeži v obliki tarče ali okrogle lise, pogosto z mehurjem v sredini. Dodatni znaki, na katere je potrebno biti pozoren, so razjede v ustih, grlu, nosu in spolovilih ter konjunktivitis (rdeče in otekle oči). Omenjene potencialno življenjsko nevarne kožne izpuščaje pogosto spremljajo gripi podobni simptomi. Izpuščaj lahko napreduje v razširjeno pojavljanje mehurjev ali luščenje kože. Največje tveganje za pojav resnih kožnih reakcij je v prvih tednih zdravljenja. Če sta se pri vas med uporabo kreme Dermazin pojavila Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza, se vam to zdravilo (ali katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje srebrov sulfadiazin) ne sme nikoli več ponovno predpisati. Če se pri vas pojavijo izpuščaji ali podobni kožni simptomi, **takoj poiščite pomoč zdravnika** in mu povejte, da uporabljate to zdravilo.

Tako kot pri drugih protimikrobnih sredstvih za lokalno uporabo lahko tudi pri zdravljenju z zdravilom Dermazin pride do nove okužbe, ki se pridruži prvotni okužbi (superinfekcija).

Pri uporabi zdravila Dermazin pazite, da zdravila ne vnesete v oči.

Pri dolgotrajni uporabi zdravila Dermazin na velikih površinah kože bo zdravnik pri vas opravljal laboratorijske preiskave (spremljal bo vašo krvno sliko, koncentracijo serumskega sulfadiazina, delovanje ledvic in preverjal urin zaradi možnega pojava kristalurije).

Druga zdravila in zdravilo Dermazin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Dermazin lahko vpliva na učinkovitost spodaj naštetih učinkovin in pripravkov, zato obvestite svojega zdravnika, če uporabljate:

- *topične proteolitične encime (fermenti za razgradnjo beljakovin)*: Ob sočasni uporabi s srebrovim sulfadiazinom, obstaja možnost, da srebro iz zdravila Dermazin, povzroči inaktivacijo teh encimov;
- *cimetidin (zdravilo za zdravljenje zgage in peptičnih razjed)*, saj pri sočasni uporabi cimetidina z zdravilom Dermazin opisujejo pogostejše pojavljanje zmanjšanja števila belih krvničk v krvi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Dermazin med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen, če vaš zdravnik presodi, da je to nujno potrebno in da pričakovana korist za mater opravičuje tveganje za otroka. Vaš zdravnik vam bo povedal, ali lahko med nosečnostjo uporabljate zdravilo Dermazin. Zdravila Dermazin v zadnjih tednih nosečnosti ne smete uporabljati. Natančno upoštevajte navodila zdravnika.

Dojenje

Zdravila Dermazin med dojenjem dojenčkov, mlajših od dveh mesecev, ne smete uporabljati, saj sulfonamidi prehajajo v materino mleko in lahko povzročijo neželene učinke (možgansko okvaro zaradi povečane količine bilirubina v krvi - t. i. kernikterus) pri dojenčkih. Pri dojenju starejših dojenčkov se bo zdravnik odločil, ali je treba nadaljevati oz. prekiniti dojenje ali zdravljenje. Pri tem bo upošteval koristi dojenja za otroka ter koristi zdravljenja z zdravilom Dermazin za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatkov o tem, da bi zdravilo Dermazin pomembno vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanje strojev, ni.

Zdravilo Dermazin vsebuje 1,5 mg metilparahidroksibenzoata (E218) na gram kreme in 0,5 mg propilparahidroksibenzoata (E216) na gram kreme, ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo Dermazin vsebuje 200 mg hidrogeniranega arašidovega olja (olje zemeljskega oreška) na gram kreme. **Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila** (glejte poglavje 2 »NE UPORABLJATE zdravila Dermazin«).

Zdravilo Dermazin vsebuje 100 mg propilenglikola (E1520) na gram kreme

Lahko povzroči draženje kože.

Zdravilo Dermazin vsebuje 55 mg cetilalkohola na gram kreme. Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo Dermazin

Pri uporabi zdravila Dermazin natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekiniti, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Način uporabe in odmerjanje

Zdravilo Dermazin je namenjeno zunanji uporabi na koži. Pri uporabi zdravila Dermazin pazite, da ga ne vnesete v oči.

Opekline najprej očistite in odstranite odmrlo tkivo. **Pred vsakim nanosom kreme z vodo ali antiseptičnim sredstvom odstranite plast stare kreme in izločke rane.** Izločki so po uporabi zdravila Dermazin obilni, po barvi podobni gnoju, vendar niso kužni.

Nato **namažite opečeno površino z dva do štiri milimetre debelo plastjo kreme.**

Najbolje je s kremo namazati sterilno gazo in jo položiti na opekline.

Kremo lahko nanese na opečeno površino tudi s sterilno lopatico ali z rokavico.

Običajno jo uporabimo enkrat na dan, pri hujših opeklinah pa tudi večkrat. Vendar je treba kremo znova nanesti vsaj enkrat v 24 urah. Čez kremo Dermazin se lahko namesti povoj, kar pa ni nujno potrebno.

Uporaba kreme je neboleča. Na obleki in posteljnini ne pušča madežev.

Uporaba pri nedonošenčkih in dojenčkih, mlajših od 2 mesecev

Pri nedonošenčkih in dojenčkih, mlajših od 2 mesecev, se zdravila Dermazin ne sme uporabljati, saj pri njih lahko povzroči možgansko okvaro zaradi povečane količine bilirubina v krvi (t. i. kernikterus) (glejte poglavje 2 »NE UPORABLJATE zdravila Dermazin«).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dermazin, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek kreme Dermazin, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Daljša uporaba zelo velikih odmerkov zdravila Dermazin na velikih kožnih površinah lahko povzroči sistemske (t.j. na celotnem organizmu in ne le na mestu nanosa) neželene učinke sulfonamidov in srebra. Zdravljenje je simptomatično.

Sistemska absorpcija glikola lahko vpliva na osmolarnost seruma.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Dermazin

Če ste pozabili uporabiti kremo, jo uporabite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednjo uporabo, počakajte in jo uporabite ob predvidenem času.

Ne uporabite dvojne količine kreme, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Dermazin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): draženje kože, pekoč občutek, srbenje, bolečina pri nanosu, izpuščaji, majhno število belih krvnih celic, posivelost kože. Zaradi možnega pojava majhnega števila belih krvnih celic bo zdravnik med zdravljenjem morda spremljal število vaših belih krvnih celic.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): življenjsko nevarni kožni izpuščaji (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (**glejte poglavje 2**).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): premočna pigmentacija (premočna obarvanost dela telesa ali tkiva zaradi odlaganja pigmentov).

Pri nanosu zdravila Dermazin na večje površine, še zlasti po hudih opeklinah, so poročali o pojavu neželenih učinkov, ki se sicer pojavijo pri peroralni uporabi (skozi usta) sulfadiazina. Ti učinki so sprememba krvne slike, zvišani telesna temperatura, poškodbe jeter in ledvic ter kristalurija (kristali v urinu). Pogostnost pojava teh neželenih učinkov ni znana, saj so o njih poročali v posameznih primerih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dermazin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dermazin

Učinkovina je srebrov sulfadiazin. 1 g kreme vsebuje 10 mg srebrovega sulfadiazina.

Pomožne snovi so: hidrogenirano arašidovo olje, cetilalkohol, metilparahidroksibenzoat (E218), propilenglikol (E1520), propilparahidroksibenzoat (E216), polisorbat 60 (E435), prečiščena voda.

Izgled zdravila Dermazin in vsebina pakiranja

Zdravilo Dermazin je bela homogena krema.

Zdravilo je na voljo v škatli s tubo s 50 g kreme.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba, d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Salutas Pharma GmbH, Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7.7.2022.