

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Dermazin® 1% cream**  
Дермазин 1% крем

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ <u>2703</u>	<u>07.08.08</u>
Одобрено: <u>20/08.07.08</u>	

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 10 mg сребърен сулфадиазин (silver sulfadiazine).

За пълния списък с помощните вещества вж. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем - бял хомогенен крем.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Silver sulfadiazine е подходящ за лечение и профилактика на инфекции при пациенти с изгаряния.

Dermazin® крем се използва също за лечение и профилактика на инфекции при рани от натиск, варикозни язви, охлузвания, малки травми, порязвания и други незамърсени рани, и при донори за присаждане на кожа – за третиране на участъците без кожа.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Подходящият режим на лечение се назначава след внимателна преценка на дълбочината на изгарянето. Раната се почиства и покрива с Dermazin® крем с дебелина 2-4 mm. Кремът се нанася на стерилна марля, която се поставя върху раната или чрез стерилна шпатула, или стерилна ръкавица. Кремът се нанася на изгорената област обикновено веднъж дневно, при по-тежки изгаряния прилагането се повтаря. Като цяло, кремът трябва да се прилага поне веднъж на 24 часа. Преди всяка апликация раната трябва да се почисти от остатъчния крем от предишното нанасяне и ексудатите от раната, които са обилни след приложението на Dermazin® крем и наподобяват гной, но са асептични. Раната се почиства с вода или с антисептичен агент. Могат да се поставят превръзки върху крема, но не е задължително.

Кремът не предизвиква болка при приложение. Не оставя петна по дрехите и бельото.

#### Пациенти с бъбречни/чернодробни нарушения

Необходимо е повишено внимание при приложение на Dermazin при пациенти с нарушени чернодробна и/или бъбречна функции. Sulfadiazine може да се резорбира в значителни количества при продължително лечение на обширни изгаряния, затова може да се наложи проследяване нивата на sulfadiazine.

#### Педиатрична популация

Този крем е противопоказан през първите 2 месеца от живота на недоносени и новородени поради възможна проява на керниктер след сулфонамидна терапия.

Препоръчителната дозировка на крема при кърмачета над 2 месеца и деца се различава от тази за възрастни. Начинът на приложение при деца е същият като при възрастни.



FORM NO. 1
DATE
TIME
PLACE

Handwritten notes or signatures at the bottom of the page.

### 4.3 Противопоказания

Dermazin® крем е противопоказан при:

- пациенти с установена свръхчувствителност към сулфадиазин или към други съставки на лекарствения продукт;
- новородени и недоносени деца, поради възможен керниктер;
- бременни пред или на термин (вероятността за керниктер се увеличава).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Dermazin® крем трябва да се прилага с изключително внимание при пациенти:

- свръхчувствителни към сулфонамиди (поради възможни алергични реакции);
- с вродена глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (вероятност за възникване на хемолиза при прилагане на крема върху големи участъци);
- при пациенти с нарушена чернодробна и бъбречна функция. При тези пациенти трябва да се следят серумните сулфонамидни нива, поради възможно кумулиране.
- при пациенти с порфирия.

Както и при други локални антимикуробни агенти, след прилагане на сребърен сулфадиазин могат да възникнат суперинфекции.

Когато лечението изисква продължително прилагане на Dermazin® крем върху големи участъци, трябва да се следи кръвната картина, поради вероятност от левкопения, тромбоцитопения и еозинофилия. При лечение на обширни изгаряния, серумните концентрации сулфадиазин могат да достигнат терапевтични нива. Могат да се развият системните нежелани реакции на сулфонамидите. Ето защо е препоръчително серумните концентрации на сулфадиазин и бъбречната функция да бъдат проследявани, и да се изследва урината за възможна кристалурия.

*Важна информация за някои от помощните вещества на Dermazin® крем*

Dermazin® крем съдържа метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат, които могат да причинят алергична реакция (най-често от забавен тип). Dermazin съдържа фъстъчено масло и не трябва да се прилага при пациенти, алергични към фъстъци или соя. Съдържа също пропиленгликол, който може да предизвика дразнене на кожата.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ако сребърен сулфадиазин се прилага едновременно с локални протеолитични ензими, среброто в Dermazin® крем може да предизвика инактивиране на тези ензими.

Съпътстваща терапия с cimetidine може да повиши вероятността от левкопения при пациенти, третирани със сребърен сулфадиазин.

### 4.6 Бременност и кърмене

#### Бременност

Малки количества sulfadiazine се резорбират от тялото, поради това продуктът не трябва да се прилага по време на бременност и особено през първите три месеца освен при категорични показания. През последната седмица на бременността Dermazin не трябва да се прилага, тъй като сулфонамидите изместват свързания с албумина билирубин и по този начин отключват керниктер у новороденото.

#### Кърмене

Не се очаква количеството, резорбирано чрез майчиното мляко да повиши риска за здравето на детето. Въпреки това, известно е че сулфонамидите повишават вероятността от керниктер при бебета и това прави Dermazin противопоказан при кърмене на бебета до 6 месеца. При по-големи кърмачета решението за продължаване/прекратяване на кърменето е за



терапията трябва да се основава на преценка на ползите от кърменето за детето и ползите от лечението с Dermazin за майката.

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

Досега няма съобщени такива.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се основава на тяхната честота:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Много редки ( $< 1/10\ 000$ )

С неизвестна честота (не могат да бъдат оценени от наличните данни)

##### Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Чести: левкопения. Преходната левкопения обикновено не изисква прекратяване на терапията с Dermazin или други специални мерки. Препоръчва се проследяване на кръвната картина.

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: дразнене на кожата, сърбеж, затопляне на кожата, болка при приложение, обрив, сиво оцветяване на кожата (аргирия).

С неизвестна честота: хиперпигментиране.

При продължителна употреба на големи дози Dermazin<sup>®</sup> крем върху обширни участъци от тялото, могат да се наблюдават нежелани реакции, характерни за системното приложение на сулфонамиди (съобщавани са анемия, тромбоцитопения, еозинофилия, лекарствена треска, чернодробна некроза, интерстициален нефрит и кристалурия). Честотата на тези нежелани реакции не е известна.

Следните нежелани реакции, които могат да възникнат след перорално приложение, не са наблюдавани при локално лечение: гадене, повръщане, диария, пурпура, фотодерматит, erythema nodosum, синдром на Stevens-Johnson и Lyell, ексфолиативен дерматит, главоболие и болка в ставите, холестатична хепатоза и фолатна недостатъчност.

#### 4.9 Предозиране

##### Симптоми на интоксикация

Продължителната употреба на големи дози върху обширни участъци от тялото може да предизвика характерните системни нежелани реакции на сулфонамидите. Продължителното приложение на сребърен сулфадиазин във високи дози може да доведе до повишени серумни нива на сребро. Тези нива се нормализират след прекратяване приложението на сребърен сулфадиазин.

Значително повишен серумен осмолалитет е съобщаван при тежко обгорени пациенти, лекувани с повече от 10 kg крем, съдържащ сребърен сулфадиазин на ден. Пропиленгликолят (съставка на основата на крема) повишава резорбцията при обширни изгаряния, обхващащи изцяло дермата.

##### Лечение на интоксикация

В случай на предозиране, терапията с Dermazin трябва да се прекрати и да се започне симптоматично лечение. Ако се налага трябва да се контролира бъбречната функция и кръвната картина. Резорбираният сулфадиазин се елиминира напълно както чрез хемодиализа, така и чрез перитонеална диализа.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Химиотерапевтик за локално приложение.  
АТС код: D06BA01- сребърен сулфадиазин

Dermazin<sup>®</sup> крем е локален химиотерапевтик, предназначен за профилактика и лечение на инфекции. Сребърният сулфадиазин се разгражда в раната, като бавно и продължително освобождава сребърни йони. Сребърните йони се свързват с бактериалната ДНК и потискат растежа и размножаването на бактериалната клетка без да увреждат кожата и подкожната тъкан. Сребърният сулфадиазин притежава много широк антибактериален спектър, включващ почти всички микроорганизми, причиняващи инфекции при изгаряния и други кожни рани. Минимални инхибиторни концентрации (MIC) на сребърния сулфадиазин за някои важни микроорганизми:

Микроорганизъм	MIC (mcg/ml)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 50
<i>Pseudomonas maltophilia</i>	≤ 50
<i>Enterobacter</i>	≤ 100
<i>E. cloacae</i>	≤ 50
<i>Klebsiella</i>	≤ 100
<i>E. coli</i>	≤ 50
<i>Serratia</i>	≤ 100
<i>Proteus</i>	≤ 50
<i>Morganella morganii</i>	≤ 50
<i>Providencia</i>	≤ 50
<i>Citrobacter</i>	≤ 50
<i>Acinetobacter</i>	≤ 100
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	≤ 50
<i>Staphylococcus</i>	≤ 100
<i>Streptococcus pyogenes</i>	≤ 50
<i>Enterococcus spp</i>	≤ 100
<i>Clostridium perfringens</i>	≤ 100
<i>Candida albicans</i>	≤ 100
Herpes	10
Dermatophytes	100
Herella	6,25
<i>Aspergillus fumigatus</i>	100
<i>Aspergillus flavus</i>	100
<i>Mucor pussilus</i>	50
<i>Rhizopus nigricans</i>	10

Dermazin<sup>®</sup> крем прониква в некротизиралата тъкан и ексудатите. Това свойство е особено важно, защото системните антибиотици не са ефективни срещу бактериалната флора на аваскуларната некроза при изгаряне.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Сребърният сулфадиазин може да бъде резорбиран, особено прилаган продължително в голямо количество върху обширни участъци от кожата. Серумните нива на сулфонамид са пропорционални на големината на изгорените участъци и на количеството приложен крем. След прилагане на 500 до 1000 g сребърен сулфадиазин 1% крем (до 10 g сребърен сулфадиазин) върху изгорените участъци, са установени серумни нива на сулфадиазин от 2 до 5 mg/l и уринни нива от 50 до 1000 mg/l. Аргирията, вследствие на повишена резорбция на сребро е минимална.



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

Предклиничните данни на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност не показват особен риск за хората.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

хидрогенирано фъстъчено масло  
цетилов алкохол  
метилпарахидроксибензоат  
пропиленгликол  
пропилпарахидроксибензоат  
полисорбат 60  
дестилирана вода

### **6.2 Несъвместимости**

Няма известни.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на тубата – 3 месеца.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

*Да се съхранява на недостъпно за деца място!*  
Да се съхранява при температура до 25 °С.

### **6.5 Данни за опаковката**

Картонена опаковка с алуминиева туба (с въртяща полиетиленова или полипропиленова капачка), съдържаща 50 g крем.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, Ljubljana, Словения

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20010986

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



Първо разрешаване - 10.10.2001

Подновяване - 08.11.2006

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни 2008

