

Písomná informácia pre používateľa

Dermazin 1 % krém dermálny krém

strieborná soľ sulfadiazínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dermazin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dermazin
3. Ako používať Dermazin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dermazin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dermazin a na čo sa používa

Dermazin obsahuje liečivo sulfadiazín vo forme striebornej soli. Patrí medzi sulfónamidy (druh antibiotík), ktoré sa používajú lokálne, t. j. nanášajú sa priamo na postihnuté miesto na koži.

Používa sa u dospelých a detí od 2 mesiacov na prevenciu a liečbu infekcií:

- drobných popálenín (t. j. povrchových a mierne rozsiahlych popálenín, ktoré sú ružovej farby, bolestivé, môžu byť spojené s menším opuchom, pľuzgiere väčšinou chýbajú),
- menších rán (odrenín, drobných krvácajúcich rán, rezných rán a iných menších čistých rán).

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ako Dermazin účinkuje

Strieborná soľ sulfadiazínu sa v popálenine rozpadá, a tým sa uvoľňujú ióny striebra. Ióny striebra zabraňujú rastu a rozmnožovaniu baktérií, pričom nepoškodzujú bunky kože a podkožného tkaniva. Dermazin pôsobí proti takmer všetkým mikroorganizmom (širokospektrálne), ktoré spôsobujú infekcie popálenín a iných poranení kože.

Dermazin preniká do odumretého tkaniva a výpotku (tekutiny, ktorá vzniká v rane). To je veľmi dôležité, pretože antibiotiká podávané systémovo (lieky užívané ústami, injekčné lieky...) nie sú účinné proti baktériám, ktoré sa nachádzajú v odumretom bezcievnom tkanive popálenín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dermazin

Nepoužívajte Dermazin

- ak ste alergický na striebornú soľ sulfadiazínu, arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- u predčasne narodených novorodencov alebo dojčiat mladších ako 2 mesiace (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak ste v neskorom štádiu tehotenstva (pozri nižšie „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Dermazin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa počas liečby objaví kožná vyrážka (často s pľuzgiermi alebo poškodením sliznice), ihneď prestaňte Dermazin používať a povedzte to vášmu lekárovi. Môžu to byť prvé príznaky závažných kožných reakcií (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza, pozri nižšie „Vedľajšie účinky“). Ak sa u vás počas liečby Dermazinom rozvinuli spomenuté závažné kožné reakcie, už nikdy nesmiete používať lieky s obsahom sulfadiazínu.

Opatrnosť je potrebná u pacientov:

- alergických na sulfónamidy,
- s poruchou funkcie obličiek alebo pečene,
- s porfýriou (poruchu tvorby enzýmov, ktoré sa zúčastňujú tvorby hému – zložky krvného farbiva).

Ak máte nedostatok enzýmu, ktorý sa volá glukóza-6-fosfátdehydrogenáza, počas liečby bude potrebné starostlivé sledovanie.

Ak spozorujete u seba prejavy leukopénie (zníženého počtu bielych krviniek, ktorý sa prejavuje oslabenou imunitou, náchylnosťou k infekciám, horúčkou a zimnicou) alebo ak ste precitlivený na sulfónamidy, odporúča sa vyšetriť počet bielych krviniek.

Slnečné žiarenie môže počas liečby spôsobiť sivé zafarbenie pokožky.

Tak ako pri iných lokálnych antibiotikách, aj po liečbe striebornou soľou sulfadiazínu sa môže objaviť superinfekcia (ďalšia infekcia).

Iné lieky a Dermazin

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, akýchkoľvek liečivých prípravkov alebo výživových doplnkov (napr. vitamíny), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Prípravky na hojenie rán, ktoré obsahujú tzv. proteolytické enzýmy – striebro obsiahnuté v Dermazine môže rušiť ich účinok, preto sa neodporúča používať ich zároveň s Dermazinom.
- Ak použijete Dermazin na liečbu rozsiahlejších popálenín, môže sa hladina strieborných solí sulfadiazínu v sére zvýšiť natoľko, že môže pozmeniť účinok iných liekov, ktoré používate inak ako lokálne (napr. lieky užívané ústami, injekčné lieky...).
- Cimetidín (liek na zníženie žalúdočnej kyseliny) – ak sa užíva počas liečby Dermazinom, zvyšuje riziko poklesu počtu bielych krviniek.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ženy v neskorom štádiu tehotenstva nesmú používať tento liek, pretože môže u novorodencov vyvolať jadrový ikterus (poškodenie niektorých častí mozgu vysokou hladinou žltového farbiva bilirubínu v krvi). Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.
- Ak dojčíte, nesmiete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv Dermazínu na psychické a/alebo fyzické schopnosti pacientov sa nepotvrdil.

Dermazin obsahuje cetylalkohol, podzemnicový (arašidový) olej, propylénglykol, metylparabén a propylparabén.

- Cetylalkohol môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- Podzemnicový (arašidový) olej: ak ste alergický na arašidy alebo na sóju, nepoužívajte tento liek (pozri vyššie „Nepoužívajte Dermazin“).
- Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky.
- Metylparabén a propylparabén môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako používať Dermazin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Dermazin sa používa na kožu. Na poranenú alebo popálenú oblasť kože sa nanáša zvyčajne jedenkrát denne nasledujúcim spôsobom:

- Popálenú plochu/ranu najskôr očistite a odstráňte zvyšky odumretého tkaniva.
- Potom na plochu popáleniny/rany naneste Dermazin vo vrstve 2 – 4 mm. Môžete ho naniest' na ranu priamo alebo pomocou sterilnej gázy.
- Pred každým ďalším nanesením Dermazinu musíte ranu najprv umyť vodou alebo antiseptickým roztokom, aby sa z rany odstránili zvyšky predtým naneseného Dermazinu a výpotky rany, ktoré sa počas jeho používania tvoria vo veľkej miere. Výpotky sa farbou podobajú na hnis, v skutočnosti sú však sterilné.
- Ak je to nevyhnutné, ranu môžete prekryť obvazom.

Liečba má trvať čo najkratšiu dobu. **Ak sa do 7 dní príznaky nezlepšia alebo ak sa dokonca zhoršia, musíte sa poradiť s lekárom.**

Dermazin balený v plastovej nádobe je určený na opakované použitie len pre jedného pacienta. Nanesenie krému je bezbolestné. Krém nezanecháva škvryny na oblečení ani na posteľnej bielizni.

Použitie u detí a dospelých

Odporúčaná dávka a spôsob nanášania je u detí starších ako 2 mesiace a dospelých rovnaká ako u dospelých. U detí mladších ako 2 mesiace sa tento liek nesmie použiť (pozri vyššie „Nepoužívajte Dermazin“).

Ak použijete viac Dermazinu, ako máte

Ak ste použili väčšie množstvo krému ako vám odporučili, ihneď sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Príznaky predávkovania sú podobné vedľajším účinkom tohto lieku (pozri nižšie „Vedľajšie účinky“). Liečba predávkovania pozostáva z vysadenia všetkých liekov obsahujúcich striebro a z bežných opatrení.

Ak zabudnete použiť Dermazin

Ak zabudnete použiť Dermazin, naneste ho hneď ako si spomeniete. Nenášajte si dvojnásobné množstvo, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Dermazin

Tento liek musíte používať tak dlho, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak liečbu ukončíte predčasne, niektoré baktérie sú schopné prežiť a infekcia sa môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza, pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“). Prejavujú sa opuchom tváre/jazyka, žihľavkou, bolestivosťou kože, červenými vyrážkami na koži, pľuzgiermi na koži a sliznici úst, nosa, očí a pohlavných orgánov, olupovaním kože.

Ak u seba spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte používať Dermazin a ihneď vyhľadajte lekára.

Iné vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- pokles počtu bielych krviniek.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšená sérová osmolalita (množstvo rozpustených látok v sére),
- precitlivenosť,
- alergické reakcie na koži (vyrážka, svrbenie, kontaktná dermatitída),
- sivé zafarbenie kože vplyvom slnečného žiarenia,
- pocit pálenia alebo bolesť.

Pri dlhodobom používaní veľkého množstva Dermazinu na rozsiahle plochy kože sa veľmi zriedkavo môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ktoré sa zvyčajne pozorujú pri liečbe sulfónamidmi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dermazin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dermazin obsahuje

- Liečivo je strieborná soľ sulfadiazínu. 1 g dermálneho krému obsahuje 10 mg striebornej soli sulfadiazínu.
- Ďalšie zložky sú cetylalkohol, hydrogenovaný podzemnicový (arašidový) olej, polysorbát 60, propylénglykol, metylparabén, propylparabén, čistená voda.

Ako vyzerá Dermazin a obsah balenia

Biely homogénny krém v hliníkovej tube s PE/PP skrutkovacím uzáverom alebo v plastovej nádobe s PP viečkom.

Obsah balenia: 50 g (hliníková tuba), 250 g (plastová nádoba).
Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Lubľana
Slovinsko

Výrobca

Salutas Pharma GmbH
Lange Göhren 3
39171 Osterweddingen
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná máji 2017.