

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
Дермазин®**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Дермазин® 1% крем

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Сульфадиазин серебра/silver sulfadiazine

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем

ОПИСАНИЕ

Белый однородный крем

СОСТАВ

Один грамм крема содержит 10 мг сульфадиазина серебра.

Вспомогательные вещества: гидрогенизированное арахисовое масло, цетиловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, пропилпарагидроксибензоат, полисорбат 60, вода очищенная.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Химиотерапевтический препарат для местного применения, сульфонамиды.

Код АТХ: D06BA01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Дермазин является химиотерапевтическим препаратом для местного применения с целью профилактики и лечения инфекций. Действующим веществом является сульфадиазин серебра. После нанесения на кожу сульфадиазин серебра медленно и непрерывно распадается, высвобождая ионы серебра, которые ингибируют рост и размножение бактерий, не повреждая при этом клетки кожи и подкожных тканей. Препарат обладает очень широким спектром антибактериальной активности, который включает практически все микроорганизмы, способные вызвать инфекцию ожоговых ран и раневой поверхности кожи.

Дермазин проникает в некротические ткани и экссудат. Это свойство является очень важным, поскольку системные антибиотики являются неэффективными в отношении бактерий, локализованных в ожоговых некротических массах, по причине отсутствия кровоснабжения в некротической части.

Фармакокинетика

Сульфадиазин серебра может абсорбироваться, особенно при нанесении его в больших количествах, в течение длительного периода времени на обширных участках поверхности кожи. Уровни сульфаниламидов в сыворотке пропорциональны площади ожоговой поверхности и количеству нанесенного крема.

После нанесения на поверхность ожоговых ран пациентов 500–1000 г сульфадиазина серебра 1% (5–10 г сульфадиазина серебра), уровни сульфадиазина в сыворотке крови были равны 2–5 мг/л, а в моче – 50–1000 мг/л.

Аргирия, вызванная повышенной системной абсорбцией серебра, имела минимальные проявления.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат главным образом предназначен для:

- лечения и профилактики ожоговых инфекций;
- лечения и профилактики инфицирования пролежней, язв при варикозном расширении вен, ссадин, небольших порезов и ран, резаных и других чистых ран, а также при пересадке кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во время применения сульфадиазина сообщали о развитии таких угрожающих жизни реакций со стороны кожи, как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН).

Пациенты должны быть осведомлены о признаках и симптомах данных кожных реакций и тщательно их отслеживать. Самый высокий риск развития ССД и ТЭН отмечается в первые недели лечения.

При появлении симптомов или признаков ССД или ТЭН (напр., прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождающаяся образованием пузырей или поражением слизистых) лечение сульфадиазином немедленно прекращают. Наилучших результатов лечения ССД и ТЭН добиваются благодаря ранней постановке диагноза и немедленному прекращению применения любого препарата, предположительно вызывающего данные состояния. Ранняя отмена препарата способствует улучшению прогноза. Если при использовании Дермазина развился ССД или ТЭН, препарат никогда нельзя назначать повторно.

Поскольку сульфонамиды могут вызвать ядерную желтуху, сульфадиазин серебра не следует использовать на поздних сроках беременности, у недоношенных детей или детей в возрасте младше 2 месяцев, если предполагаемая польза не перевешивает потенциальный риск.

При лечении пациентов с гиперчувствительностью к сульфонамидам, почечной недостаточностью и повреждением печеночной паренхимы следует соблюдать осторожность.

Если возникают признаки лейкопении или гиперчувствительности к сульфонамидам, рекомендуется проверить содержание лейкоцитов.

Кожа может приобрести серую окраску, в основном под воздействием солнечного света.

Пациенты с врожденной недостаточностью глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы или подозрением на нее требуют тщательного наблюдения.

Информация о некоторых вспомогательных веществах препарат

Крем содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные). Дермазин содержит арахисовое масло (масло земляного ореха). Если у Вас есть аллергия на арахис или сою, не применяйте данный препарат. Крем содержит также пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Беременность

Для оценки потенциального вреда данных по применению сульфадиазина серебра во время беременности у человека недостаточно. Серебро абсорбируется в малых количествах. Возможное воздействие сульфадиазина серебра на плод не изучалось. Имеется риск гипербилирубинемии и ядерной желтухи у новорожденных при системном приеме сульфонамидов непосредственно перед родами, поскольку в крови сульфонамиды вытесняют билирубин из мест связывания с альбумином.

У беременных и планирующих беременность женщин Дермазин следует использовать с крайней осторожностью.

Неизвестно, выделяется ли сульфадиазин серебра в грудное молоко. Однако известно, что сульфонамиды выделяются в грудное молоко в небольших количествах. У недоношенных новорожденных и детей с недостаточностью глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы нужно принимать во внимание повышенный риск развития гипербилирубинемии и ядерной желтухи. В остальных случаях во время лечения данным препаратом кормление грудью возможно.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТЕ С МЕХАНИЗМАМИ

Не изучалось.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Всегда применяйте Дермазин строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Препарат предназначен для наружного применения.

Соответствующий режим лечения назначается немедленно после оценки тяжести ожоговых повреждений.

Перед нанесением ожоговую поверхность очищают и удаляют некротические ткани. Крем Дермазин наносят слоем толщиной 2–4 мм на обожженную область кожи. Предпочтительно нанести крем на стерильную марлю, которую затем накладывают на обожженную поверхность. Крем также можно нанести на обожженный участок кожи рукой в стерильной перчатке или стерильным шпателем. Крем обычно наносится на раневую поверхность один раз в день; при более тяжелых ожогах нанесение крема можно повторить. Тем не менее, крем следует наносить повторно не реже чем один раз в 24 часа. Перед каждым повторным нанесением крема ожоговую рану следует очистить с использованием воды и антисептических веществ, удалить все остатки экссудата и ранее нанесенного крема, которые присутствуют в большом количестве после нанесения Дермазина и напоминают по цвету гной, при этом являясь асептическими. Затем рану можно покрыть повязкой, но это не является необходимым. При нанесении на раневую поверхность крем не вызывает боли. Он не оставляет пятен на одежде и постельном белье.

Нарушение функции почек/печени

У пациентов с нарушениями функции печени и почек следует соблюдать осторожность при использовании Дермазина, поскольку при длительном лечении обширных ожогов сульфадиазин может абсорбироваться в значительных количествах. В таких случаях требуется следить за уровнем сульфадиазина в крови.

Дети

Рекомендуемая доза крема для детей старше 2 месяцев не отличается от дозы, рекомендуемой для взрослых пациентов. Способ нанесения крема такой же, как и у взрослых.

О лечении детей в возрасте младше двух месяцев см. «Особые указания и меры предосторожности».

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Оценка возникающих побочных эффектов проводится согласно частоте их возникновения: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$), очень редкие ($< 1/10,000$), частота неизвестна (согласно доступным данным установить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечастые: лейкопения.

Частота неизвестна: повышенная осмоляльность сыворотки.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редкие: тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи – сообщали о синдроме Стивенса-Джонсона и токсическом эпидермальном некролизе (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Частота неизвестна: аллергические реакции со стороны кожи, такие как сыпь, зуд, контактный дерматит. Под воздействием солнечного света возможно появление серой окраски кожи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: ощущение жжения или боль.

Системная абсорбция сульфадиазина серебра может очень редко вызывать побочные эффекты, возникающие при системной терапии сульфонидами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В результате длительного применения сульфадиазина серебра в высоких дозах может повышаться уровень серебра в сыворотке крови, который возвращается к нормальным значениям при прекращении применения препарата.

Симптомы в случае передозировки подобны побочным эффектам сульфадиазина серебра.

Лечение включает отмену любых содержащих серебро препаратов и стандартные меры.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Поскольку серебро может инактивировать ферментативные препараты для обработки раны, одновременное использование данного препарата не рекомендуется.

При обширных ожогах, когда сывороточные уровни сульфадиазина серебра приближаются к терапевтическим, необходимо иметь в виду, что действие препаратов для системного применения может измениться.

ФОРМА ВЫПУСКА

По одной алюминиевой тубе по 50 г крема вместе с инструкцией по применению в коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Салютас Фарма ГмбХ, Остерведдингген, Германия.

Дата пересмотра текста

Май 2014 г.