

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) (Е 218), пропілпарабен (пропілпарагідроксибензоат) (Е 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.cloacea</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 сульфонаміду пропорційні до площі опікової ранової поверхні і кількості застосованого крему. Аргірія (пігментація, спричинена відкладенням срібла) у зв'язку із системною абсорбцією срібла є мінімальною.

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. 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.

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 у сироватці крові).

Не застосовувати пацієнтам із порфірією (див. розділ «Протипоказання»).

Під час лікування сульфадіазином повідомлялося 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 гіперчутливості (прогресуючий шкірний висип часто з пухирцями та ураженням слизової оболонки) застосування препарату слід припинити.

Тільки при незначних поверхневих опіках крем можна застосовувати самостійно. Пацієнтам з більш глибокими опіками слід завжди консультиватися 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 лихоманкою.

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 розвинути системні побічні ефекти сульфонамідів. Тому рекомендується контролювати концентрації сульфадіазину у сироватці крові, функцію нирок, а також досліджувати сечу щодо можливості виникнення кристалуриї.

Як і при застосуванні інших місцевих протимікробних засобів, під час лікування препаратом може розвинути суперінфекція.

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 з 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).

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 роботі з 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 наносити стерильним шпателем або рукою у стерильній рукавичці зазвичай 1 раз на добу, у тяжких випадках – двічі 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.

При передозуванні крему можливе виникнення побічних ефектів, пов'язаних із системним застосуванням всіх сульфаніламідів (див. розділ «Побічні реакції»). Тривале застосування великих доз сульфадіазину срібла може спричинити збільшення рівнів сироваткового срібла. Однак ці рівні нормалізуються після припинення лікування.

У пацієнтів із тяжкими опіками при тривалому лікуванні спостерігалось значне підвищення осмолярності сироватки крові. Причиною цього може бути підвищена резорбція пропіленгліколю, що входить до складу препарату, через уражену шкіру.

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

Побічні реакції.

З боку системи крові: лейкопенія, 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: реакції гіперчутливості, подразнення та почервоніння шкіри, свербіж, відчуття печіння, біль при нанесенні, висипи, зміна кольору шкіри на сірий під дією сонячного світла (аргірія – пігментація, спричинена відкладенням срібла), фотосенсибілізація, некроз шкіри, гіперпігментація, контактний дерматит, нежить та астма алергічного походження.

При тривалому лікуванні великих опікових поверхонь, особливо після тяжких опіків, повідомлялося 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 та некроз печінки, інтерстиціальний нефрит, кристалурия, алергічні реакції, шкірні реакції, вузликова еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексфоліативний дерматит, холестатичний гепатоз, недостатність фолієвої кислоти.

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, Німеччина/Salutas Pharma GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ланге Герен 3, гемах ден лагепланен № 1-5, 39171 Сюзеталь, район Остерведінген, Саксонія-Ангальт, Німеччина/Lange Gohren 3, gemass den Lageplanen Nr. 1-5, 39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Saxony-Anhalt, Germany.