

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dermazin 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram cremă conține sulfadiazină de argint 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetilic 2,750 g, ulei de arahide hidrogenat 10 g, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,075 g, p-hidroxibenzoat de propil (E 216) 0,025 g, propilenglicol 5 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă de culoare alba.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sulfadiazina de argint este indicată în special pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor arsurilor.

De asemenea, sulfadiazina de argint este indicată pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor leziunilor de decubit, ulcerelor varicoase, abraziunilor, leziunilor traumatice minore, inciziilor sau altor leziuni neinfectate și grefelor de piele.

4.2 Doze și mod de administrare

Un tratament adecvat se instituie după evaluarea extinderii și profunzimii leziunilor.

După ce zona afectată este curățată și debridată, se aplică Dermazin 10 mg/g în strat de 2-4 mm grosime direct pe leziune, sau se aplică inițial pe o față sterilă care este plasată ulterior pe leziune. Crema se aplică o dată pe zi, cu o spatulă sterilă sau cu mănuși de unică folosință. Înainte de reaplicarea cremei (în general la interval de 24 de ore), leziunea se spală sub jet de soluție antiseptică sau apă pentru îndepărtarea resturilor de cremă și a exsudatului cu aspect de puroi după culoare, dar aseptice în realitate, care apare din abundență după aplicarea Dermazin 10 mg/g.

Tuburile de Dermazin 10 mg/g sunt destinate aplicării repetate pentru un singur pacient. Dermazin 10 mg/g nu pătează hainele și lenjeria de pat.

Insuficiența hepatică sau renală

Se recomandă prudență când se administrează Dermazin 10 mg/g la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală, deoarece sulfadiazina poate fi absorbită în cantități semnificative în timpul tratamentului de lungă durată al arsurilor întinse. Determinarea concentrațiilor plasmatiche ale sulfadiazinei poate fi utilă.

Copii

Crema este contraindicată la prematuri și nou-născuți (cu vârsta cuprinsă între 0-27 zile) datorită riscului de apariție a icterului nuclear (prin imaturitatea sistemului enzimatic) după tratamentul cu sulfonamide.

Doza recomandată la copiii cu vârsta peste o lună este aceeași ca la adult. Modul de administrare este același ca la adult.

4.3 Contraindicații

- pacienți cu hipersensibilitate la sulfonamide, la sulfadiazină de argint sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- prematuri și nou-născuți, datorită riscului de apariție a icterului nuclear;

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La utilizarea sistemică de sulfasalazină s-au raportat reacții cutanate care pot pune viața în pericol, de tip sindrom Stevens-Johnson (SJS) și necroliză epidermică toxică (NET).

Pacienții trebuie avertizați asupra semnelor și simptomelor și atent monitorizați pentru apariția reacțiilor cutanate. Cel mai mare risc de apariție a SJS și NET se înregistrează în primele săptămâni de tratament.

La apariția semnelor sau simptomelor de SJS și NET (de exemplu erupție cutanată progresivă, însoțită adesea de vezicule sau leziuni la nivelul mucoaselor) tratamentul cu sulfasalazină trebuie întrerupt.

Cele mai bune rezultate în gestionarea SJS și NET sunt date de diagnosticul precoce și întreruperea imediată a oricărui tratament suspectat. Prognosticul este cu atât mai bun cu cât oprirea tratamentului este mai precoce.

Dacă pacientul a dezvoltat SJS sau NET. În cursul tratamentului cu sulfasalazină, sulfasalazină nu mai trebuie să fie administrat niciodată acelui pacient.

Deoarece sulfonamidele pot cauza icter nuclear, sulfadiazina de argint nu trebuie utilizată în ultimul trimestru al sarcinii, la nou-născuții prematur sau la sugari mai mici de 2 luni decât dacă beneficiul estimat depășește riscul potențial.

Trebuie acordată o atenție deosebită tratamentului pacienților cu hipersensibilitate la sulfonamide, insuficiență renală sau cu leziuni ale parenchimului hepatic.

Dacă se observă leucopenie sau dacă pacientul este hipersensibil la sulfonamide, se recomandă monitorizarea celulelor albe sanguine.

Poate să apară colorarea în gri a pielii, în principal sub influența luminii solare.

Pacienții cu deficiență de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, sau care sunt suspectați de această deficiență, trebuie monitorizați cu atenție.

În cazul administrării Dermazin 10 mg/g timp îndelungat, pe suprafețe cutanate întinse se recomandă monitorizarea hemoleucogramei, deoarece pot să apară leucopenie, trombocitopenie și eozinofilie. În timpul tratamentului arsurilor întinse, concentrațiile plasmatice ale sulfadiazinei pot să atingă valori terapeutice sistemic și pot să apară reacții adverse sistemice ale sulfonamidelor. De aceea, se recomandă monitorizarea concentrațiilor plasmatice ale sulfadiazinei, funcției renale și examen urinar pentru apariția cristaluriei.

Dermazin 10 mg/g conține ulei de arahide hidrogenat este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate la arahide sau soia.

Dermazin 10 mg/g conține alcool cetilic, poate determina reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

Dermazin 10 mg/g conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216) poate determina reacții alergice (chiar întârziate).

Dermazin 10 mg/g conține propilenglicol, poate determina iritație cutanată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece argintul poate inactiva produsele enzimatic folosite pentru curățarea rănilor (îndepărtarea țesuturilor devitalizate), nu se recomandă utilizarea concomitentă.

Pentru arsuri pe suprafețe mari atunci când concentrațiile serice de sulfadiazină se apropie de nivelurile terapeutice, trebuie avut în vedere faptul că efectul medicamentelor administrate sistemic se poate modifica.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile suficiente date despre utilizarea sulfadiazinei în timpul sarcinii la om pentru a evalua afectarea potențială. Argintul este absorbit într-o proporție mică. Posibilele efecte ale sulfadiazinei de argint asupra fătului nu au fost studiate. Studiile efectuate la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere. Există un risc de hiperbilirubinemie și de icter nuclear la nou născuți în cazul utilizării sistemice a sulfonamidelor chiar înainte de naștere, deoarece sulfonamidele deplasează bilirubina de pe site-urile de legare pe albumina din sânge.

Având în vedere experiența limitată și riscurile menționate mai sus, sulfadiazina de argint ar trebui utilizată numai cu precauție la femeile gravide sau care intenționează să rămână gravide.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă sulfadiazina de argint este excretată în laptele matern. Excreția sulfadiazinei în lapte nu a fost studiată la animale. Totuși, sulfonamidele se excretă în cantități mici în laptele matern. La nou născuții prematur și la sugarii cu deficiență de glucozo-6-fosfat dehidrogenază trebuie luat în considerare un risc crescut de hiperbilirubinemie și icter nuclear. Altfel este posibilă alăptarea în timpul tratamentului cu sulfadiazină de argint.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele Dermazin 10 mg/g asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$),

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$),

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$),

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$),

Foarte rare ($< 1/10000$),

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse au fost raportate în studiile clinice:

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: leucopenie

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării după punerea pe piață și în literatura de specialitate.

Tulburări hematologice și limfatice

Cu frecvență necunoscută: osmolalitate serică crescută.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: hipersensibilitate

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: au fost raportate reacții adverse cutanate grave: sindromul Stevens-Johnson (SJS) și necroliză epidermică toxică (NET) (vezi pct. 4.4).

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice cutanate cum sunt erupții cutanate tranzitorii, dermatită de contact, colorarea în gri a pielii sub influența luminii solare.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută: senzație de arsură sau durere

Absorbția sistemică a sulfadiazinei de argint pot cauza foarte rar reacțiile adverse asociate cu tratamentul sistemic cu sulfonamide.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

După folosirea îndelungată de doze mari de sulfadiazină de argint pot apărea concentrații crescute de argint, care se normalizează după întreruperea tratamentului.

Simptomele în caz de supradozaj sunt similare cu reacțiile adverse ale sulfadiazinei de argint.

Tratamentul constă în întreruperea administrării tuturor produselor care conțin argint și inițierea măsurilor standard.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: chimioterapice de uz local, sulfonamide, codul ATC: D06BA01.

Mecanism de acțiune

Sulfadiazina de argint este un chimioterapic local utilizat pentru prevenirea și tratamentul infecțiilor arsurilor. Sulfadiazina de argint se dezintegrează în leziunea produsă prin arsură, eliberând lent și continuu ioni de argint. Ionii de argint se leagă de acidul dezoxiribonucleic bacterian, inhibând creșterea și multiplicarea celulelor bacteriene, fără a afecta celulele pielii și țesutul subcutanat. Sulfadiazina de argint are un spectru antibacterian larg, incluzând toate speciile microbiene capabile să infecteze arsurile sau alte tipuri de leziuni cutanate.

In vitro, concentrația minimă inhibitorie (CMI) a sulfadiazinei de argint pentru câțiva dintre cei mai importanți germeni, este:

Microorganism	CMI (μg /mL)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 50
<i>Pseudomonas maltophilii</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
<i>Herpes</i>	10
<i>Dermatophytes</i>	100

<i>Herella</i>	6,25
<i>Aspergillus fumigatus</i>	100
<i>Aspergillus flavus</i>	100
<i>Mucor pusillus</i>	50
<i>Rhizopus nigricans</i>	10

Sulfadiazina de argint pătrunde în țesuturile necrozate și în exsudate. Acest efect este foarte important, deoarece antibioticele sistemice nu sunt eficiente împotriva florei bacteriene din necrozele avasculare produse prin arsură.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Sulfadiazina de argint poate fi absorbită sistemic în special dacă este utilizată în cantitate mare, pe suprafețe cutanate întinse și pentru durată lungă de timp. Concentrațiile plasmatice ale sulfonamidelor sunt proporționale cu suprafața afectată și cu cantitatea de cremă utilizată.

La pacienții cu arsuri, după aplicarea a 500 - 1000 g sulfadiazină de argint 10 mg/g (corespunzător la 5-10 g sulfadiazină de argint), concentrația plasmatică a sulfadiazinei a fost de 2 – 5 mg/l, iar concentrația în urină de 50 – 1000 mg/l.

Este puțin probabil să apară argiria datorită absorbției sistemice a argintului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetilic
 Ulei de arahide hidrogenat
 Polisorbat 60 (Tween 60)
 Propilenglicol
 p-Hidroxibenzoat de metil
 p-Hidroxibenzoat de propil
 Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu, închis cu capac din polietilenă de înaltă densitate; conține 50 g cremă.
 Cutie cu un tub din aluminiu, închis cu capac din polietilenă de înaltă densitate; conține 25 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11071/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2018