

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cicatrol 10 mg/g pastă cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram pastă cutanată conține sulfadiazină de argint 10 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă cutanată

Pastă omogenă, de culoare gri deschis până la bej.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Cicatrol este indicat în special pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor arsurilor.

De asemenea, Cicatrol este indicat pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor leziunilor de decubit, ulcerelor varicoase, abraziunilor, leziunilor traumatiche minore, inciziilor sau altor leziuni neinfectate și grefelor de piele.

4.2. Doze și mod de administrare

Cicatrol este destinat administrării cutanate la adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 2 luni.

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

După ce zona afectată este curățată și debridată, se aplică Cicatrol în strat de 2-4 mm grosime. Pasta se aplică o dată sau de două ori pe zi, cu o spatulă sterilă sau cu mănuși de unică folosință, până la cicatrizarea plăgii.

În cazul arsurilor severe, pasta poate fi aplicată în mod repetat, în general, la interval de 8 ore.

Copii și adolescenți

Cicatrol este contraindicat la prematuri, nou-născuți (cu vârsta cuprinsă între 0-28 zile) și sugari în primele două luni de viață, din cauza riscului de apariție a icterului nuclear (prin imaturitatea sistemului enzimatic) după tratamentul cu sulfadiazină.

Doza recomandată la copiii cu vârsta peste 2 luni este aceeași ca la adult.

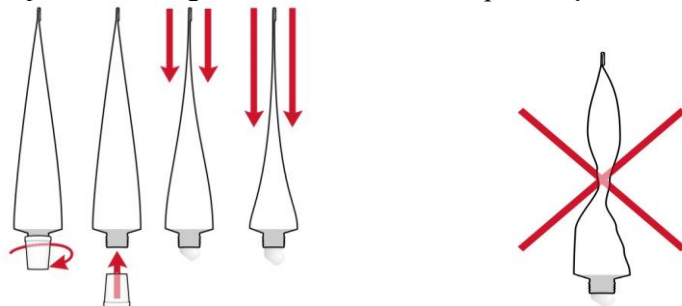
Insuficiența hepatică sau renală

Se recomandă prudență când se administrează Cicatrol 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 plasmaticice ale sulfadiazinei poate fi utilă.

Mod de administrare

Cicatrol trebuie aplicat cu o spatulă sterilă sau cu mănuși de unică folosință.

După deschiderea tubului, acesta se va presa începând cu capătul lui, spre zona cu filet. Nu se va presa tubul la mijloc pentru a extrage cantitatea necesară de pastă, așa cum reiese din pictogramele de mai jos:



Pentru următoarea aplicare se va îndepărta excesul de pastă cu blândețe, fără a agresa zona afectată. Aplicarea de Cicatrol poate determina o senzație de durere/disconfort local, deoarece Cicatrol intervine în multiple etape ale procesului de cicatrizare a plăgii, prin stimularea celulelor implicate în acest proces.

În procesul de vindecare a plăgii, pot apărea senzație de durere, prurit, furnicături, disconfort local; se recomandă evitarea gratajului, care poate distruge noul țesut format și, în consecință, întârzie vindecarea plăgii.

În prezența radiațiilor UV pasta se înnețește și poate păta țesăturile cu care intră în contact (vezi și pct. 4.4). Dacă este necesar, plaga poate fi acoperită cu un pansament steril, neocluziv.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la sulfonamide, la sulfadiazină de argint sau la oricare dintre excipienți.

Prematuri, nou-născuți, sugari cu vârsta sub 2 luni, din cauza riscului de apariție a icterului nuclear.

Ultimul trimestru de sarcină.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cicatrol va fi utilizat cu precauție:

- la pacienții cu hipersensibilitate la sulfonamide, din cauza posibilității apariției reacțiilor alergice.
- la pacienții cu deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (deoarece după aplicarea cremei pe suprafețe cutanate întinse poate să apară hemoliză);
- la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică deoarece poate să apară acumulare în organism; în special la acești pacienți trebuie monitorizate concentrațiile plasmaticice ale sulfadiazinei.
- la pacienții cu porfirie.

Similar altor antimicrobiene topice, după tratamentul cu sulfadiazină de argint pot să apară suprainfecții.

În cazul utilizării Cicatrol timp îndelungat, pe suprafețe cutanate întinse se recomandă monitorizarea hemoleucogramei, deoarece pot să apară leucopenie, trombocitopenie și eozinofilie.

În timpul tratamentului suprafețelor cutanate întinse, sub pansament ocluziv, pe piele lezată sau mucoase, concentrațiile plasmaticice ale sulfadiazinei pot să atingă valori plasmaticice mari și pot să apară reacții adverse sistemice ale sulfonamidelor. De aceea, se recomandă monitorizarea concentrațiilor plasmaticice ale sulfadiazinei, funcției renale și examenul sedimentului urinar pentru apariția cristaluriei.

Cicatrol conține sulfadiazină de argint, care în prezența radiațiilor UV și în timp, determină modificarea culorii pastei cutanate. Acest fapt nu afectează eficacitatea terapeutică a medicamentului.

După deschiderea tubului, în timp, prima porțiune de pastă aflată în contact cu aerul poate suferi modificări de culoare și de consistență. Înainte de utilizare se va îndepărta prima porțiune de pastă (aproximativ 0,5 cm) aflată în zona expusă. Se recomandă utilizarea pastei în maxim 12 săptămâni de la prima deschidere a tubului (vezi și pct. 6.3.).

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

La pacienții la care concentrația plasmatică de sulfadiazină este apropiată de valoarea terapeutică, acțiunea antidiabeticelor orale și a fenitoinii poate fi potențată, ceea ce necesită monitorizarea concentrațiilor plasmatice ale acestor medicamente.

Sulfadiazina de argint poate să inactiveze agenții enzimatici debridanți, în cazul administrării concomitente.

Cimetidină: s-a raportat creșterea incidenței leucopeniei la administrarea în asociere cu sulfadiazina de argint.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Cicatrol trebuie prescris cu prudență la gravidă (mai ales dacă arsura este pe o suprafață mai mare decât 20% din suprafața corporală și dacă beneficiul terapeutic al pacientei depășește posibilul risc asupra fătului).

Cicatrol nu trebuie utilizat în ultimele săptămâni înainte de naștere.

Alăptarea

Este contraindicată utilizarea de către femeile care alăptează a sulfadiazinei de argint, deoarece crește riscul de apariție a icterului nuclear la copii cu vârsta sub 2 luni. Trebuie avut în vedere raportul risc/beneficiu în cazul continuării alăptării copiilor cu vârsta peste 2 luni.

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

Cicatrol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind 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).

Tulburări hematologice și limfatice

-frecvente: leucopenie. În general, leucopenia este tranzitorie și nu necesită întreruperea tratamentului sau alte măsuri speciale. Se recomandă monitorizarea hemoleucogramei.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

-iritație, prurit, senzație de arsură locală, modificări de culoare, erupții cutanate tranzitorii. La pacienții cu insuficiență hepatică și renală poate să apară colorarea în brun-roșcat a pielii (argirism).

În cazul utilizării pe suprafețe cutanate întinse, în special după arsuri severe, au fost raportate reacțiile adverse ale formelor farmaceutice orale ale sulfadiazinei (reacții adverse sistemice), cum sunt: anemie, trombocitopenie, eozinofilie, febră medicamentoasă, necroză hepatică, nefrită interstițială și cristalurie. Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestor reacții adverse.

Următoarele reacții adverse care apar în timpul tratamentului oral cu sulfadiazină, pot să apară și după uz topic: greață, vărsături, diaree, purpură, fotodermatoză, eritem polimorf, sindrom Steven-Johnson și sindrom Lyell, dermatită exfoliativă, cefalee și dureri articulare.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9. Supradozaj

Simptome

În cazul tratamentului de lungă durată, cu doze mari, a unor arsuri severe, pot să apară reacțiile adverse ale formelor farmaceutice orale ale sulfadiazinei (vezi pct. 4.8.). Administrarea îndelungată a unor doze mari, pe suprafețe cutanate întinse determină apariția reacțiilor adverse sistemice ale sulfonamidelor și creșterea concentrației plasmatice a argintului. Cu toate acestea, aceste valori se normalizează după întreruperea tratamentului.

Tratamentul intoxicației

În cazul dozelor mai mari decât doza terapeutică, tratamentul trebuie întrerupt și este efectuat tratament simptomatic. Dacă este cazul, se monitorizează funcția renală și hemoleucograma. Sulfadiazina de argint se elimină prin hemodializă și dializă peritoneală.

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.

Bentonita are capacitatea de a absorbi toxine, impurități, metale grele și alți contaminanți, iar chitosanul are efect de regenerare la nivelul cutanat.

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 maltophillicia</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 pussilus</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 pastă utilizată.

În cazul aplicării sulfadiazinei de argint pe arsuri întinse, s-au raportat concentrații plasmatice de până la 12 mg/dl. Într-un studiu efectuat la pacienți cu arsuri cărora li s-a administrat 5 – 10 g de sulfadiazină de argint sub formă de cremă 10 mg/g, au fost determinate concentrații plasmatice de 1 până la 2 mg/dl.. După aplicarea topică timp de 24 de ore, s-au excretat în urină între 100 și 200 mg sulfadiazină.

5.3 Date preclinice de siguranță

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

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid lactic
Chitosan
Bentonită
Glicerol
Apa purificată

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

3 ani

A se utiliza în maxim 12 săptămâni după prima deschidere a tubului.

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 conținând 20 g pastă cutanată.

Cutie cu un tub din aluminiu conținând 50 g pastă cutanată.

Cutie cu un tub din aluminiu conținând 100 g pastă cutanată.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA

Str.Valea Lupului nr.1, 707410 Iași

România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12353/2019/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Noiembrie 2013

Reînnoire - August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.