

## І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування препарату

ДЕРМАЗИН

(DERMAZIN)

Загальна характеристика:

*міжнародна та хімічна назва:* **sulfadiazine, silver salt (2 - сульфаніламідопіримідин срібла);**

*основні фізико-хімічні властивості:* білий гомогенний крем;

*склад:* **1 г крему містить 10 мг сульфадіазину срібла;**

*допоміжні речовини:* **спирт цетиловий, олія арахісова гідрогенізована, полісорбат 60, пропіленгліколь, метилгідроксибензоат, пропілгідроксибензоат, вода очищена.**

Форма випуску. **Крем для зовнішнього застосування.**

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні та хіміотерапевтичні препарати, що застосовуються в дерматології. Сульфаніламід. Код АТС D06B A01.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Дермазин є місцевим хіміотерапевтичним засобом з протимікробною дією, який застосовується для лікування і профілактики опікових інфекцій.

Сульфадіазин срібла дисоціює на рановій поверхні опіку 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.

Дермазин проникає у некротизовані тканини та ексудат. Цей ефект є дуже важливим у зв'язку з тим, що системні антибіотики неефективні проти бактеріальної флори невазулярних опікових некрозів.

*Фармакокінетика.* При тривалому лікуванні опікових ран на великій поверхні тіла Дермазин може абсорбуватися. Сироваткові концентрації сульфонамідів пропорційні площі опікової ранової поверхні і кількості застосованого крему.

Після нанесення 500 – 1 000 г 1 % крему сульфадіазину срібла (що відповідає 5 - 10 г сульфадіазину срібла) на шкіру пацієнта з опіками рівень сульфадіазину у сироватці становить 2 - 5 мг/л, а рівень його у сечі - 50 - 100 мг/л відповідно.

Аргірія у зв'язку із системною адсорбцією срібла не розвивається.

**Показання для застосування.**

**Лікування інфікованих опіків, пролежнів, виразок, поверхневих ран із слабкою ексудацією;**

**профілактика інфікування при опіках, ранах, пролежнях, виразках, саднах, невеликих порізах, а також при трансплантації шкіри.**

**Спосіб застосування та дози.** Препарат призначений для місцевого застосування.

Відповідний режим лікування призначається негайно після оцінки розмірів і

глибини ранової поверхні.

Після очищення поверхні опіку Дермазин наноситься на неї (або на стерильну марлеву серветку, яка накладається на опікову поверхню) шаром товщиною 2 - 4 мм. Крем наносять стерильним шпателем або рукою у рукавичці. Крем звичайно наносять на опікові поверхні один раз на добу; у тяжких випадках крем наносять двічі на добу.

Перед кожним наступним нанесенням крему опікову поверхню необхідно обмити проточною водою або розчином антисептика для видалення залишків крему та ранового ексудату. Можна накласти пов'язку.

Спосіб застосування та доза препарату не залежать від проведення лікування або профілактики, від віку пацієнта.

Крем не залишає плям на одязі та постільній білизні.

**Побічна дія.** Місцева побічна дія: можуть виникнути подразнення шкіри, відчуття печіння, шкірні реакції гіперчутливості з почервонінням, свербіжем, фотосенсибілізацією; рідко – знебарвлення та некроз шкіри.

Системна побічна дія: при тривалому лікуванні опікових ран на великій поверхні шкіри сироваткові концентрації сульфонаміду можуть наблизитися до рівня, який характерний для системного лікування. У зв'язку з цим можливі реакції, що пов'язані з застосуванням сульфонамідів: нудота, блювання, діарея, глосит, біль у суглобах, порушення функції печінки, головний біль, сплутаність свідомості, судоми, кристалурія, порушення функції нирок, лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія.

#### **Протипоказання.**

Гіперчутливість до сульфадіазину срібла чи будь-якого іншого інгредієнта препарату;  
порфірія;  
вагітність і період годування груддю;  
діти до 3 місяців (через можливість виникнення ядерної жовтухи).

**Передозування.** При тривалому лікуванні опікових ран, які охоплюють велику поверхню шкіри, концентрація сульфонаміду у сироватці крові може наблизитись до рівня, який досягається при системному лікуванні, що визначає і симптоми при передозуванні (див. розділ "Побічна дія").

Лікування – симптоматичне. Призначається великий об'єм питва (рекомендується підтримувати добовий діурез на рівні 1 200 – 1 500 мл і більше). Проведення гемодіалізу та переливання крові знижують сироваткову концентрацію срібла.

#### **Особливості застосування.**

Слід уникати потрапляння препарату в очі.

За наявності гіперчутливості до сульфонамідів потрібно дотримуватись обережності через можливість розвитку алергічної реакції у пацієнтів з природженою недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порушеннями функцій печінки та нирок.

При тривалому лікуванні Дермазином опіків великої площі слід контролювати формулу крові, оскільки можливий розвиток лейкопенії, тромбоцитопенії чи еозинофілії. Необхідно також контролювати сироваткові концентрації сульфадіазину, функцію печінки та нирок, а також можливу присутність сульфадіазину в сечі.

Як і при застосуванні інших місцевих протимікробних засобів, унаслідок лікування сульфадіазином срібла може розвинути суперінфекція.

Дуже рідко можливо підвищення температури тіла, що пов'язано з небажаними побічними ефектами.

*Застосування в періоди вагітності та лактації.* Безпека застосування сульфадіазину срібла під час вагітності не встановлена. Дермазин не слід застосовувати під час вагітності, особливо перед пологами, і при годуванні груддю, крім тих випадків, коли потенційна користь його застосування для збереження життя перевищує можливу шкоду для плода.

*Вплив на психофізичну здатність.* Дані щодо впливу сульфадіазину срібла на здатність керувати автомобілем або механізмами відсутні.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Сульфадіазин срібла може інактувати ферментні препарати для очищення рани при їх одночасному застосуванні.

Відмічено, що одночасне застосування циметидину може підвищити частоту розвитку лейкопенії.

**Умови та термін зберігання.**

Зберігають при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

**Термін придатності - 3 роки.**

**Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.**

Умови відпуску. **За рецептом.**

**Упаковка.** Крем 1% у тубах по 50 г.

Виробник. **Лек фармацевтична компанія д.д.**

Адреса. **Веровшкова 57, Любляна, Словенія.**