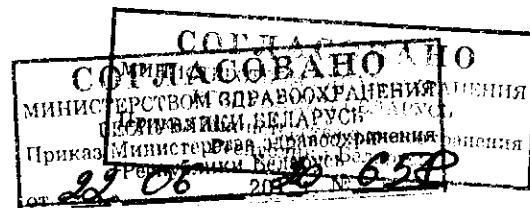


7761 - 2020

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
Дермазин®**

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Дермазин® 1% крем

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА***Международное непатентованное название (МНН):* сульфадиазин серебра*Краткая характеристика готовой лекарственной формы:* белый однородный крем.*Форма выпуска:* 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**

Химиотерапевтические средства для наружного применения, сульфаниламиды.

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.

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 обширные поверхности. Из нанесенного на раневую поверхность крема может абсорбироваться до 1% ионов серебра и 10% сульфадиазина. 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), в сыворотке крови наблюдались уровни сульфадиазина, равные 2 - 5 мг/л, и в моче – 50 - 1000 мг/л.

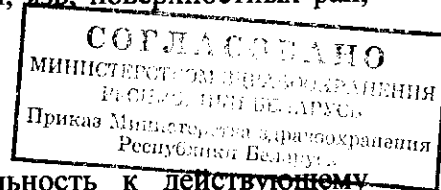
Аргирия, вызванная повышенной системной абсорбцией серебра, имела минимальные проявления.

Сульфадиазин выводится с мочой, период полувыведения составляет 10 часов. У пациентов с нарушенной функцией почек период полувыведения увеличивается. Большая часть абсорбированного серебра выделяется с желчью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

7761 - 2020

Дермазин применяется местно для профилактики инфицирования, а также в комплексном лечении инфицированных ожогов, пролежней, язв, поверхностных ран, ссадин, при подготовке ожоговых ран к кожной пластике.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Дермазин противопоказан:

- пациентам, имеющим установленную гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата;
- недоношенным новорожденным и детям младше 2 месяцев из-за возможного развития ядерной желтухи;
- беременным женщинам в предродовом и родовом периоде из-за повышенной вероятности возникновения ядерной желтухи у новорожденных.

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 сульфаниламиды 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 превышает потенциальный риск.

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

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, страдающих порфирией.

При лечении сульфадиазином серебра, как и при использовании других антимикробных препаратов местного действия, может развиваться суперинфекция.

При длительном применении крема Дермазин на обширных участках необходимо контролировать количество форменных элементов крови из-за риска возникновения лейкопении, тромбоцитопении и эозинофилии. При лечении обширных ожогов, концентрации сульфадиазина в плазме могут достигать терапевтического уровня, вследствие чего возможно развитие системных побочных эффектов сульфаниламидов. По этой причине рекомендуется контролировать концентрацию сульфадиазина в сыворотке крови, функцию почек и результаты анализа мочи на предмет развития кристаллурии.

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

Кожа может приобрести серую окраску, в основном под воздействием солнечного света. При открытом методе лечения следует избегать прямого воздействия солнечных лучей на область нанесения крема из-за риска фотосенсибилизации.

7761 - 2020

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

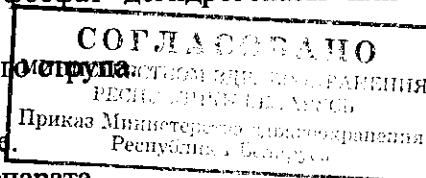
Использование крема может задержать отделение ожогового пузыря.

Не допускать попадания крема в глаза.

Препарат не оставляет пятен на одежде и постельном белье.

Информация о некоторых вспомогательных веществах препарата

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. Препарат содержит цетиловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).



БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

Не было проведено адекватных и хорошо контролируемых исследований применения сульфадиазина серебра у беременных женщин. Поскольку небольшое количество сульфадиазина подвергается абсорбции, во время беременности, особенно в течение первого триместра не следует использовать препарат без крайней необходимости. В последние недели беременности и в период родов применение крема Дермазин противопоказано из-за риска возникновения гипербилирубинемии и ядерной желтухи у новорожденных.

Не известно, выделяется ли сульфадиазин серебра в грудное молоко, однако, сульфаниламиды могут выделяться в грудное молоко в небольших количествах. При необходимости применения препарата, следует отказаться от грудного вскармливания новорожденных и младенцев в возрасте до 2 месяцев из-за риска развития ядерной желтухи. Для детей старше 2 месяцев решение о продолжении/прекращении использования препарата принимает врач с учетом преимуществ грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии кремом Дермазин для матери.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ

Не изучалось.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Всегда применяйте Дермазин строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Дермазин крем применяется наружно. После хирургической обработки раневой поверхности крем наносится слоем толщиной 2-4 мм 1-2 раза в сутки стерильным шпателем или рукой в стерильной перчатке. Возможно нанесение крема на стерильную воздухопроницаемую повязку, которой затем покрывают раневую поверхность. Важно, чтобы пораженные участки кожи все время были покрыты слоем крема. Перед каждым повторным нанесением препарата, остатки крема и тканевого экссудата удаляют тампоном, смывают теплым физиологическим раствором или раствором антисептика.

Нарушение функции почек/печени

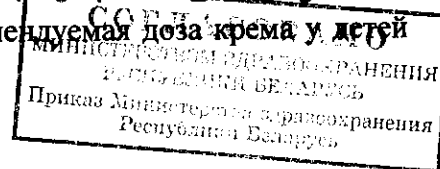
У пациентов с нарушениями функции печени и почек следует соблюдать осторожность при использовании Дермазина, поскольку при длительном лечении обширных ожогов сульфадиазин может абсорбироваться в значительных количествах. В таких случаях требуется следить за уровнем сульфадиазина в крови.

Дети

Использование препарата противопоказано у недоношенных новорожденных и у детей в течение первых 2 месяцев жизни из-за возможного развития ядерной желтухи при

7761-2020

терапии сульфаниламидами. Способ применения и рекомендуемая доза крема у детей старше 2 месяцев такие же, как у взрослых пациентов.



ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Оценка возникающих побочных эффектов проводится согласно частоте их возникновения: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна (согласно доступным данным установить невозможно).

Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической систем

Нечастые: лейкопения.

Частота неизвестна: повышенная осмоляльность сыворотки.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редкие: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

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 сульфонамидами.

В случаях возникновения серьезных побочных реакций, или новых, не упомянутых в данной инструкции побочных реакций, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В результате длительного применения сульфадиазина серебра в высоких дозах может повышаться уровень серебра в сыворотке крови, который возвращается к нормальным значениям после прекращения 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 СРЕДСТВАМИ

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.

При одновременном применении циметидина и сульфадиазина серебра может чаще развиваться лейкопения.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

50 г крема в алюминиевой тубе. Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

7761 - 2020

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.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Салютас Фарма ГмбХ, Остервединген, Германия.

