

SYLFIO

Sulfadiazine Silver 1%

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομασία: SYLFIO

Μορφή/περιεκτικότητα: Κρέμα 1%

Δραστική ουσία: Sulfadiazine Silver

Σύνθεση

Δραστική ουσία: Sulfadiazine Silver

Έκδοχα: Methylparaben, Propylparaben, Sodium Lauryl Sulfate, Stearyl Alcohol, White Petrolatum, Propylene Glycol, Water Purified QS.

Φαρμακοτεχνική μορφή: Κρέμα

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

1gr κρέμας περιέχει 10mg Sulfadiazine Silver

Περιγραφή – συσκευασία:

Λευκή κρέμα που περιέχεται σε πλαστικά δοχεία των 500 γραμμαρίων.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Φάρμακα παθήσεων δέρματος.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας/Κάτοχος ειδικής αδείας κυκλοφορίας Κύπρου:

ZWITTER PHARMACEUTICALS Ε.Π.Ε.

Λεωφόρος Πεντέλης 34-36

Τηλέφωνο: 210-6821098, Fax: 210-6821098

Παρασκευαστής:

PURNA PHARMACEUTICALS N.V. PUURS, BELGIUM

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές πληροφορίες

Εκτεταμένες και εν τω βάθει λοιμώξεις του δέρματος (π.χ. ερυσίπελας, κυτταρίτιδα, δοθιήνωση κλπ.) αντιμετωπίζονται με συστηματική χορήγηση αντιβιοτικών. Τοπική χρήση τους δικαιολογείται μόνο σε επιπολής και περιορισμένης έκτασης λοιμώξεις και θα πρέπει να γίνεται με φειδώ εξαιτίας κυρίως των κινδύνων ανάπτυξης ανθεκτικών μικροβιακών στελεχών και ευαισθητοποίησης με αλλεργικές αντιδράσεις. Προτιμώνται τα μη χορηγούμενα συστηματικώς μόνα τους ή ενίοτε σε συνδυασμούς μεταξύ τους. Κύρια αντένδειξη είναι τυχόν ευαισθησία στο αντιμικροβιακό. Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο τοπικός ερεθισμός και οι αλλεργικές αντιδράσεις. Σημειώνεται ότι εναλλακτική λύση για την αντιμετώπιση μικρών τραυμάτων και ελαφρών λοιμώξεων του δέρματος αποτελεί η καθαριότητα σε συνδυασμό με τα τοπικά αντισηπτικά.

Ενδείξεις

Για την πρόληψη και θεραπεία λοιμώξεων δέρματος σε 2ου και 3ου βαθμού εγκαύματα, άτονα έλκη κνημών, έλκη από κατακλίσεις.

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος, οξεία πορφυρία, έλλειψη G6PD, σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά: Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με υπερευαισθησία στα σουλφοναμίδια, μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή πάσχοντες από ερυθηματώδη λύκο. Σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανή ανεπάρκεια αφυδρογόνωσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή καθώς είναι δυνατό να παρουσιασθεί αιμόλυση. Επί συμπτωμάτων υποδηλούντων λευκοπενία ή επί γνωστής υπερευαισθησίας στα σουλφοναμίδια θα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων. Επειδή όλες οι σουλφοναμίδες είναι δυνατό να προκαλέσουν πυρηνικό ίκτερο επί εγκυμοσύνης ή επικείμενης εγκυμοσύνης και σε βρέφη είτε πρόωρα είτε νεογέννητα ηλικίας μέχρι δύο μηνών, το SYLFIO θα πρέπει να χορηγείται μόνον εάν το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους. Να αποφεύγεται η χορήγηση του SYLFIO σε παιδιά κάτω των 3 ετών. Η απ' ευθείας προσπίπτουσα ηλιακή ακτινοβολία προκαλεί χρωματική μεταβολή της κρέμας γι' αυτό και η έκθεση στο έντονο ηλιακό φως θα πρέπει να αποφεύγεται. Να μην χρησιμοποιείται σε μεγάλες επιφάνειες κάτω από επίδεση αποφρακτική σε δέρμα που έχει υποστεί λύση και στους βλεννογόνους. Η χρήση θα πρέπει να γίνεται με φειδώ εξαιτίας των κινδύνων ανάπτυξης ανθεκτικών μικροβιακών στελεχών και ευαισθητοποίησης σε αλλεργικές αντιδράσεις. Η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί εξάνθημα. Η επί μακρόν παραμονή της εσχάρας μπορεί να συμβάλει στην εποίκηση της πληγής με μύκητες.

Κύηση: Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Επειδή όλες οι σουλφοναμίδες αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης πυρηνικού ίκτερου, επί εγκυμοσύνης ή επικείμενης εγκυμοσύνης, η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους.

Γαλουχία: Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Να μη χορηγείται κατά τη γαλουχία.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν αναμένεται καμία επίδραση.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα

έκδοχα: Τυχόν υπερευαισθησία στα έκδοχα του προϊόντος και ιδιαίτερα στην κετυλική αλκοόλη, ή την προπυλενο-γλυκόλη οι οποίες – ως γνωστόν – μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ο περιεχόμενος άργυρος μπορεί να αναστείλει τη δράση των ενζυματικών δρώντων απορροπαντικών παραγόντων.

Δοσολογία – τρόπος χορήγησης

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και παιδιά >3 ετών: Εφαρμογή κρέμας 2-3 φορές την ημέρα. Πριν επαναληφθεί η εφαρμογή (μετά από 24 ώρες) συνιστάται ο καθαρισμός με νερό ή φυσιολογικό ορό.

Υπερδοσολογία – αντιμετώπιση

Δεν υπάρχουν γνωστά περιστατικά υπερδοσολογίας. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικός ερεθισμός, αλλεργικές αντιδράσεις, έχει αναφερθεί έκζεμα εξ επαφής, υπέρχρωση δέρματος, φωτοευαισθησία. Στην περίπτωση λύσης του δέρματος υπάρχει κίνδυνος συστηματικής απορρόφησης και πρόκλησης αιματολογικών, ηπατικών, νεφρικών, δερματικών διαταραχών, σπανίως λευκοπενία. Τυχόν αντιδράσεις ευαισθητοποιήσης από την τοπική εφαρμογή της δραστικής ουσίας (sulfadiazine silver) δεν έχουν ως σήμερα επιβεβαιωθεί. Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν και είναι γνωστό ότι τα περιεχόμενα έκδοχα κετυλική αλκοόλη και προπυλενο-γλυκόλη μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση. Λευκοπενία έχει παρατηρηθεί σε μικρό ποσοστό (0,4%) ασθενών αλλά δεν έχει αιτιολογηθεί τυχόν συσχέτισή της με το φάρμακο, καθώς ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια της αγωγής επανέρχεται στο φυσιολογικό. Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου επαλείφθηκε μεγάλη επιφάνεια σώματος με SYLFIO παρατηρήθηκαν φαινόμενα αυξημένης ωσμωτικότητας του ορού που αποδόθηκαν σε αυξημένη απορρόφηση προπυλενο-γλυκόλης. Η κρέμα SYLFIO απορροφάται και σαν σουλφοναμίδη και μπορεί να προκαλέσει όλες τις σχετικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, στις οποίες περιλαμβάνονται δερματικά εξανθήματα, νεφροτοξικές βλάβες, αιματολογικές διαταραχές όπως λευκοπενία, θρομβοπενία και αναιμία, ορονοσία, αγγειίτιδα, ηπατίτιδα, ηωσινοφιλική πνευμονία.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιο ή άλλο επαγγελματία του τομέα υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογειών 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που

παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάσετε τις δόσεις.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 36 μήνες σε κλειστή συσκευασία. Μετά το άνοιγμα του δοχείου το προϊόν διατηρείται σταθερό για 1 μήνα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

Να φυλάγεται μακριά από το ηλιακό φως.

Να μη χορηγείται μετά την ημερομηνία λήξεως.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 10/1/2007.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

• Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

• Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιο σας.

• Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιο σας.

• Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

• Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

• Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, επειδή η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

• Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

• Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



SYLF04/11-18