

Uputa o lijeku

Dermazin 1 % krema

sulfadiazin srebro

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovu uputu.

- Spremite uputu. Možda ćete je željeti ponovno pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.
- Ovaj je lijek propisan Vama i zato ga ne smijete davati drugima. Njima može škoditi, čak i ako imaju znakove bolesti koji su slični Vašima.
- O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Uputa o lijeku sadržava

1. Što je **Dermazin krema** i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati **Dermazin kremu**
3. Kako uzimati **Dermazin kremu**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Dermazin kremu**
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE DERMAZIN KREMA I ZA ŠTO SE KORISTI

Dermazin pripada skupini lokalnih kemoterapeutika. Dermazin krema se koristi za sprječavanje i liječenje infekcija opekline i drugih kožnih rana.

Sulfadiazin srebro se u rani razgrađuje i oslobađa ione srebra. Oni sprječavaju rast i razmnožavanje bakterijskih stanica, a pri tomu ne oštećuju stanice kože i potkožnog tkiva. Antibakterijski spektar kreme je vrlo širok; djeluje na skoro sve mikroorganizme koji su mogući uzročnici infekcija rane kod opekline i drugih rana na koži.

Dermazin prodire u nekrotično tkivo (odumrlo tkivo) i eksudat (nakupljena tekućina s plazmom, fibrinom, upalnim stanicama, krvlju) na mjestu opeklina ili rane. Taj učinak je posebno važan zbog toga što sustavni antibiotici ne djeluju na bakterije u odumrlom tkivu, jer ono nije prokrvljeno.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DERMAZIN KREMU

Nemojte uzimati Dermazin kremu:

- ako ste preosjetljivi na sulfadiazin i/ili druge pomoćne tvari lijeka,
- ako ste preosjetljivi na kikiriki ili soju
- u kasnoj trudnoći (vidi "Trudnoća i dojenje"),
- u nedonoščadi i novorođenčadi starijih do dva mjeseca, jer može uzrokovati kernikterus (toksično oštećenje stanica središnjeg živčanog sustava slobodnim bilirubinom).

Budite oprezni s Dermazin kremom ako:

- ste preosjetljivi na sulfonamide (radi mogućih alergijskih reakcija),
- imate prirodni manjak glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (poslije uporabe kreme na velikoj površini može nastati hemoliza),
- imate poremećaj funkcije jetre ili bubrega,
- imate porfiriju (poremećaj biosinteze hema potrebnog u stvaranju crvenih krvnih zrnaca).

O tim stanjima obavijestite i svojega liječnika. Upozorite liječnika, ako bolujete od neke kronične bolesti ili poremećaja metabolizma.

Kao i kod drugih lokalnih antimikrobnih lijekova i tijekom liječenja sulfadiazin srebrom može se pojaviti superinfekcija.

Pazite da vam lijek ne dospije u oči.

Prilikom dugotrajne uporabe na velikoj površini kože liječnik će vam kontrolirati krvnu sliku, serumske vrijednosti sulfadiazina, funkciju bubrega i pratiti pretrage urina, zbog mogućnosti pojave kristalurije u mokraći.

Uzimanje drugih lijekova

Molimo da obavijestite svog liječnika, ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, čak i ako ste ga dobili bez recepta.

Dermazin krema može utjecati na učinak nekih lijekova ako ju uzimate istodobno sa skupinom pripravaka ili lijekova kao što su:

- topički proteolitički enzimi: srebro može inaktivirati takozvane topičke proteolitičke enzime (enzimi potrebni za cijepanje bjelančevina)
- cimetidin: češće se može pojaviti smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca (leukopenija).

Trudnoća i dojenje

Prije nego što uzmete bilo koji lijek posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Trudnoća

Tijekom trudnoće treba izbjegavati uporabu Dermazina, kao i drugih lijekova. Tijekom posljednjih tjedana trudnoće lijek se ne smije koristiti. Dermazin morate koristiti točno prema preporukama liječnika.

Dojenje

Dojilje ne smiju koristiti Dermazin tijekom dojenja novorođenčeta mlađeg od 2 mjeseca, budući se sulfonamidi izlučuju u mlijeko te mogu u dojenčadi uzrokovati teške neželjene učinke (kernikterus). Ako je dijete starije od 2 mjeseca, liječnik će odlučiti o nastavku ili prekidu dojenja, odnosno nastavku ili prekidu liječenja, uzevši u obzir korist dojenja za dijete i koristi liječenja za majku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o značajnijem utjecaju lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Dermazin

Krema sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu prouzročiti reakcije preosjetljivosti (moguće odgođeni tip reakcije) te cetilni alkohol koji može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Dermazin sadržava kikirikijevo ulje. Ako ste preosjetljivi na kikiriki ili soju, ne smijete koristiti Dermazin kremu. Ona sadržava i propilenglikol koji može uzrokovati nadražaj kože.

3. KAKO UZIMATI DERMAZIN KREMU

Uvijek koristite Dermazin točno kako vam je preporučio liječnik. Ako niste sigurni pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Lijek je namijenjen za uporabu na koži.

Opeklinu najprije očistite i odstranite odumrlo tkivo. Potom opečene površine namažite s 2 do 4 mm debelim slojem Dermazin kreme. Najbolje je kremom namazati sterilnu gazu i staviti je na opeklinu.

Kremu možete nanijeti na opečenu površinu i pomoću sterilne lopatice ili rukavice. Obično se maže jedanput dnevno, a teže opekline više puta dnevno, no svakako treba kremu iznova namazati barem jednom u 24 sata. Prije svakog ponovnog nanošenja kreme mlazom vode ili antiseptičkim sredstvom odstranite sloj stare kreme i izlučevine rane koje su poslije uporabe Dermazina obilne, po boji slične gnoju, no aseptične. Preko Dermazin kreme može se staviti zavoj, no to nije neophodno.

Dermazin krema u posudi namijenjena je višekratnoj uporabi kod jednog bolesnika. Uporaba kreme nije bolna. Ne ostavlja mrlje na odjeći i posteljini.

Ako ste uzeli više Dermazin kreme nego što ste trebali

Ako ste zabunom uporabili veću količinu kreme od dozvoljene, odmah se savjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Uporaba vrlo velikih doza na velikim površinama kože dulje vremena može uzrokovati sistavne nuspojave sulfonamida i srebra. Liječenje je simptomatsko.

Ako ste zaboravili uzeti Dermazin kremu

Ako ste zaboravili primijeniti kremu Dermazin, nanesite ju odmah čim to bude moguće. U slučaju da je uskoro vrijeme za ponovnu uporabu, pričekajte i primijenite Dermazin kremu u predviđeno vrijeme. Nemojte upotrijebiti veću količinu kreme od uobičajene da biste nadoknadili propuštenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Dermazin kreme obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i Dermazin krema može imati nuspojave, iako ih ne moraju imati svi.

Nuspojave mogu biti:

vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)

česte (u 1 do 10 na 100 bolesnika)

manje česte (u 1 do 10 na 1000 bolesnika)

rijetke (u 1 do 10 na 10000 bolesnika)

vrlo rijetke (manje od 1 na 10000 bolesnika) uključujući pojedinačne slučajeve

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Često: leukopenija (smanjenje broja bijelih krvnih stanica). Zbog mogućnosti smanjenja broja bijelih krvnih stanica liječnik će vam tijekom liječenja kontrolirati krvnu sliku.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: nadražaj kože, svrbež, osjećaj pečenja, bol na mjestu primjene, osip, sivo obojena koža
Nepoznata učestalost: hiperpigmentacija (pojačana obojenost kože).

Pri primjeni Dermazin kreme na velikim površinama, osobito nakon teških opekлина, prijavljene su nuspojave koje su poznate pri oralnoj uporabi sulfadiazina kao što su: promjene broja krvnih stanica, povišena tjelesna temperatura, oštećenje jetre i bubrega, kristali u mokraći.
Učestalost ovih nuspojava nije poznata, jer su dostupne samo prijave pojedinih slučajeva.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI DERMAZIN KREMU

Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Uvjeti čuvanja

Lijek se čuva pri temperaturi do 25 °C.

Dermazin kremu ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju!

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Dermazin krema sadrži?

Djelatna tvar je sulfadiazin srebro

1 g kreme sadrži 10 mg sulfadiazin srebra.

Pomoćne tvari: cetilni alkohol; kikirikijevo ulje, hidrogenirano; polisorbit 60; propilenglikol; metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat; voda, pročišćena.

Kako Dermazin krema izgleda i sadržaj pakovanja

Dermazin krema je bijela, homogena krema.

50 g kreme u polipropilenskoj posudi, u kutiji.

250 g kreme u polipropilenskoj posudi, u kutiji.

Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Naziv i adresa proizvođača lijeka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

Salutas Pharma GmbH, Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Srpanj, 2012.

Za sve informacije o ovom lijeku možete se obratiti na:
Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska.