

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Dermazin 10 mg/g krema

sulfadiazin srebro

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Dermazin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dermazin?
3. Kako primjenjivati Dermazin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dermazin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Dermazin i za što se koristi?**

Dermazin krema sadrži djelatnu tvar sulfadiazin srebro. Djeluje tako da ubija bakterije ili zaustavlja njihov rast.

Dermazin krema je namijenjena liječenju i sprječavanju infekcija rana uzrokovanih opeklinama.

Dermazin krema je također namijenjena u liječenju i sprječavanju ulceracija kože uzrokovanih pritiskom, čireva na nogama, ogrebotina, manjih traumatskih ozljeda kože, posjekotina i za primjenu na ostalim čistim ranama, te na područjima na koje je presađena koža darivatelja.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dermazin?**

##### **Nemojte primjenjivati Dermazin:**

- ako ste alergični na sulfadiazin srebro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na kikiriki ili soju (vidjeti dio „Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Dermazin“)
- u prijevremeno rođene djece ili novorođenčadi u prva 2 mjeseca života jer može uzrokovati nepovratno oštećenje mozga u djece, tzv. kernikterus
- ako ste trudni i približava Vam se termin poroda ili ste pred terminom poroda, jer je povećana mogućnost pojave kernikterusa.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Dermazin kremu:

- ako ste tijekom ranije primjene sulfadiazin srebra razvili tešku kožnu alergijsku reakciju (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu) ne smijete primjenjivati ovaj lijek (vidjeti dio „Ozbiljne, životno ugrožavajuće kožne reakcije“ dalje u tekstu).
- ako ste preosjetljivi na liječenje sulfonamidima jer mogu nastupiti alergijske reakcije
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom
- ako imate nasljedni poremećaj metabolizma crvenih krvnih stanica koji se naziva manjak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze
- ako bolujete od porfirije.

### **Ozbiljne, životno ugrožavajuće kožne reakcije**

Prijavljeni su slučajevi potencijalno životno ugrožavajućih kožnih osipa (Stevens-Johnson sindrom ili toksična epidermalna nekroliza) nakon primjene Dermazin kreme, koji se očituju kao jako crvenilo kože raspoređeno u obliku meta i mjehurići po trupu (vidjeti dio 4.).

Dodatni znakovi koje treba potražiti uključuju čireve u ustima, grlu, nosu, spolnim organima te crvenilo i otečenost oka (konjuktivitis).

Ovi potencijalno životno ugrožavajući kožni osipi su često praćeni simptomima nalik gripi. Osip se može pogoršati te napredovati u mjehuriće raspoređene po cijelom tijelu ili ljuštenje kože.

Najveći rizik od pojave ozbiljnih kožnih reakcija je unutar prvih nekoliko tjedana liječenja ovim lijekom.

Ako Vam se pojave neki od ovih simptoma **odmah prestanite primjenjivati ovaj lijek i potražite liječničku pomoć.**

**Ako s primjenom ovog lijeka razvijete ozbiljnu kožnu reakciju, više nikada ne smijete ponovo početi primjenjivati ovaj lijek.**

Tijekom primjene ovog lijeka mogu se javiti dodatne gljivične i bakterijske infekcije (tzv. superinfekcije).

Tijekom dugotrajne primjene ovog lijeka na velikoj površini kože može doći do smanjenja broja bijelih krvnih stanica (odgovorne za obranu organizma od infekcija) i krvnih pločica (odgovorne za zgrušavanje krvi). Stoga će Vam liječnik napraviti pretrage krvne slike.

### **Djeca**

Nemojte davati ovaj lijek prijevremeno rođenoj djeci ili novorođenčadi u prva 2 mjeseca života jer može uzrokovati nepovratno oštećenje mozga djeteta (vidjeti dio „Nemojte primjenjivati Dermazin“).

### **Drugi lijekovi i Dermazin**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate:

- proteolitičke enzime koji se primjenjuju na kožu, a koriste se zajedno s antibioticima za čišćenje rana, jer Dermazin može poništiti djelovanje tih enzima
- cimetidin, koji se primjenjuje za smanjenje lučenja želučane kiseline, jer može dovesti do češće pojave smanjenja bijelih krvnih stanica koje su odgovorne za obranu organizma.

- lijekove iz skupine oralnih hipoglikemika (lijekovi za liječenje šećerne bolesti) ili fenitoin (lijek za liječenje epilepsije) zato što Dermazin može utjecati na njihov učinak

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

#### Trudnoća

Nemojte koristiti ovaj lijek tijekom trudnoće, a osobito tijekom prvog tromjesečja, osim ako liječnik odredi da je to neophodno. Nikako nemojte koristiti ovaj lijek tijekom posljednjih tjedana trudnoće jer to može uzrokovati nepovratna oštećenja mozga djeteta.

#### Dojenje

Nemojte koristiti ovaj lijek ako dojite prijevremeno rođeno dijete ili novorođenče mlađe od 2 mjeseca, zbog rizika od nepovratnih oštećenja mozga djeteta.

Ako je dijete starije od 2 mjeseca, liječnik će odlučiti o nastavku ili prekidu dojenja, odnosno nastavku ili prekidu liječenja, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i koristi liječenja za ženu.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka da ovaj lijek značajnije utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Dermazin sadrži metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, cetilni alkohol i kikirikijevo ulje**

1 g Dermazin kreme sadrži 1,5 mg metilparahidroksibenzoata i 0,5 mg propilparahidroksibenzoata koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije) i, iznimno, bronhospazam.

1 g Dermazin kreme sadrži 55 mg cetilnog alkohola koji može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

1 g Dermazin sadrži 200 mg kikirikijevog ulja. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte primjenjivati ovaj lijek. (vidjeti dio „Nemojte primjenjivati Dermazin“).

1 g Dermazin kreme sadrži 100 mg propilenglikola koji može nadražiti kožu.

### **3. Kako primjenjivati Dermazin?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu na kožu.

Liječnik treba nadzirati Vaše liječenje u redovnim vremenskim razmacima.

Opeklinu najprije očistite i odstranite odumrlo tkivo. Zatim na površinu opeklina nanesite Dermazin kremu u sloju debljine 2 do 4 mm. Najbolje je kremu nanijeti na sterilnu gazu koju postavite na opeklinu. Kremu možete nanijeti na opečenu površinu i pomoću sterilne lopatice ili ruke na koju je navučena rukavica. Krema se obično nanosi jedanput dnevno, a kod težih opeklini i više puta dnevno. Svakako kremu treba iznova nanijeti barem jednom u 24 sata. Prije svakog ponovnog nanošenja kreme ranu treba oprati vodom ili koristiti antiseptičku otopinu kako bi se uklonili ostaci kreme i izlučevine rane. Preko Dermazin kreme može se staviti zavoj, no to nije neophodno.

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

#### **Primjena u novorođenčadi i djece**

Dermazin krema se ne smije primjenjivati u prijevremeno rođene djece i dojenčadi mlađe od 2 mjeseca (vidjeti dio „Nemojte primjenjivati Dermazin“)

Liječenje novorođenčadi starije od 2 mjeseca i djece, kao i način primjene je isto kao i kod odraslih.

#### **Ako primjenite više Dermazin kreme nego što ste trebali**

Predoziranje je malo vjerojatno ako se lijek upotrebljava kako je propisano.

Kremu primjenjujte onoliko vremena koliko Vam je propisao liječnik.

#### **Ako ste zaboravili primjeniti Dermazin kremu**

Ako ste zaboravili primijeniti kremu Dermazin, porazgovarajte sa Vašim liječnikom što je prije moguće.

Nemojte nanijeti veću količinu kreme od uobičajene kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

**Važno:** Uvijek koristite sadržaj jedne tube ili posude samo za liječenje jedne osobe.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Ako se jave neke od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite primjenjivati Dermazin kremu i odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu:**

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- **životno ugrožavajuće kožne reakcije** koje uključuju stvaranje mjehura na koži, ustima, očima i spolovilu (Stevens-Johnson sindrom ili toksična epidermalna nekroliza) (vidjeti također dio „Ozbiljne, životno ugrožavajuće kožne reakcije“ u dijelu 2 ove upute).

Ostale nuspojave koje se mogu javiti s primjenom Dermazin kreme:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- nadražaj kože, svrbež, osjećaj pečenja, bol na mjestu primjene, osip, sivkasto obojenje kože i sluznica (argirija)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica koje može uzrokovati smanjenu obrambenu sposobnost organizma te povećanu podložnost infekcijama.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- pojačana obojenost kože (hiperpigmentacija).

Pri primjeni Dermazin kreme na velikim površinama, osobito nakon teških opekлина, prijavljene su sljedeće nuspojave:

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija), što može uzrokovati simptome poput umora, promjene broja krvnih
- smanjenje broja krvnih pločica, što može uzrokovati krvarenje desni i modrice
- groznica,

- oštećenje jetre i bubrega,
- stvaranje kristala u mokraći koji se primjećuju po zamućenom izgledu mokraće te otežanom mokrenju (kristalurijska) u mokraći.

Učestalost ovih nuspojava je nepoznata.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Dermazin?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iz oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Dermazin krema sadrži?**

Djelatna tvar je sulfadiazin srebro. 1 g kreme sadrži 10 mg sulfadiazin srebra.

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

#### **Kako Dermazin krema izgleda i sadržaj pakiranja?**

Dermazin krema je bijela, homogena krema.

50 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji.

250 g kreme u polipropilenskoj posudi, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

#### Proizvođač

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 21. kolovoza 2020.**

