

СИЛЬВЕДЕРМА
Сульфадиазин серебра

7866 - 2020

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

СИЛЬВЕДЕРМА / SILVEDERMA

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Сульфадиазин серебра / Sulfadiazine silver

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения 1% 50г и 500г.

СОСТАВ

Каждый 1 грамм содержит:

действующее вещество: сульфадиазина серебра 10 мг.

вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт, парафин белый мягкий, изопропилмирикат, пропиленгликоль, полиоксил 40 стеарат, сорбитанолеат, метилпарагидроксibenзоат и очищенная вода.

Описание: Беловато-желтоватый крем, однородный, с запахом воска

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противомикробные препараты для наружного применения. Сульфаниламиды.

Код АТХ: D06BA01

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение и профилактика инфекций при ожогах второй и третьей степени, а также трофических язв и пролежней.

Необходимо учитывать официальные рекомендации по соответственному применению и назначению антибактериальных препаратов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применяют наружно у взрослых и детей старше 2-х месяцев.

Необходимо предварительно вымыть и очистить поврежденную поверхность. Затем при помощи стерильного шпателя или руками в стерильных резиновых перчатках нанести слой толщиной 3 мм на поврежденную поверхность, после чего наложить повязку.

В зависимости от степени инфицирования и вида повреждения определяется частота смены повязки, с 1-2 раз в день при ожогах и повреждениях незначительной степени заражения до каждых 4-6 часов в случае серьезного заражения.

При каждой перевязке и нанесении лекарственного средства необходимо предварительно удалить остатки предыдущей повязки, тщательно промыть рану теплой кипяченой водой либо слабым изотоническим солевым раствором.

Не следует прерывать лечение до тех пор, пока возможно инфицирование.

Следует назначать с осторожностью пациентам с почечной или печеночной недостаточностью (см. раздел «Особые указания»).

Каждая отдельная упаковка должна быть использована для лечения одного пациента.

УКАЗАНИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

см. раздел «Способ применения и дозы».

Способ применения крема одинаков для лечения ожогов, трофических язв и другой поврежденной кожи. Максимальная разовая доза 0,3 г.

Туба имеет уплотнение, которое вскрывается в соответствии с инструкциями на рисунке:



Отвинтить колпачок тубы.



Вставить колпачок и совместить его с зубчатой головкой тубы



Повернуть его до прокола

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

7866 - 2020

Гиперчувствительность к сульфадиазину серебра, сульфаниламидным препаратам или любому из вспомогательных веществ, угнетение костномозгового кроветворения, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, почечная и печеночная недостаточность, порфирия, беременность и кормление грудью, глубокие гнойные раны и ожоги с выраженной экссудацией.

Вследствие риска возникновения ядерной желтухи, сульфадиазин серебра не следует назначать новорожденным и недоношенным детям в возрасте до 2-х месяцев, беременным и кормящим женщинам.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Жжение, зуд, коричневато-серое окрашивание кожи, кожные аллергические реакции (кожная сыпь, фотосенсибилизация); при длительном применении на больших раневых поверхностях – системные побочные эффекты (лейкопения, головная боль, диспепсия).

Тяжелые кожные побочные реакции: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Частота развития – очень редкая.

Побочные эффекты, обусловленные применением сульфадиазина серебра, наблюдались примерно у 2% пациентов и имели незначительный и транзиторный характер.

В ходе клинических исследований были выявлены следующие побочные реакции, представленные по частоте проявления и системам органов, где они возникали. Для их оценки применялась следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); не часто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$):

Нарушения в кровеносной и лимфатической системах:

Очень часто: лейкопения.

Помимо побочных реакций, описанных в клинических исследованиях, за время реализации препарата были замечены следующие побочные реакции:

Повреждение кожных покровов и подкожных тканей:

Очень редко: экземы, аллергический дерматит, обесцвечивание кожных покровов в результате воздействия солнечного света.

Вследствие возможной кожной абсорбции, особенно в местах открытых ран, не исключается риск возникновения системных реакций или осложнений, характерных для сульфаниламидных препаратов: со стороны кровеносной системы, почек, кишечника и кожных покровов, с повышенным риском у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

В некоторых отчетах указывается о повышенной осмотической сывороточной концентрации вследствие абсорбции пропиленгликоля при наложении большого количества крема Сильведерма на обширные поврежденные поверхности.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Сульфадиазин серебра снижает аутолиз ожоговых струпов, поскольку он ослабляет или устраняет местное антибактериальное действие. По этой причине необходимо ежедневно проводить гидротерапию и хирургическую обработку ожоговой поверхности для усиления быстрого удаления струпов у пациентов с ожогами третьей степени.

Абсорбируемое количество сульфадиазина после применения сульфадиазина серебра (5 г сульфадиазина серебра содержит около 3 г сульфадиазина) составляет 10%. При обширных ожогах может наноситься до 500 г крема, что соответствует 5 г сульфадиазина серебра, из которого 0,3 г сульфадиазина может быть абсорбировано. Указанное количество сульфадиазина не может вызвать каких-либо проблем со стороны почек. Тем не менее, у пациентов с обширными ожогами, особенно при нарушении функции почек и печени, в моче могут обнаруживаться кристаллы сульфадиазина. Поэтому выделение мочи должно поддерживаться на уровне 50-100 мл/час, путем парентерального или перорального введения достаточного количества жидкости (электролитные растворы и т.д.), всасывание с ожоговой поверхности варьирует, при этом активная субстанция абсорбируется меньше при ожогах третьей степени, чем при ожогах второй степени, возможно, по причине наличия корки обугленной ткани.

7866 - 2020
Солнечный свет может способствовать окислению сульфадиазина серебра в серый цвет. Следовательно, рекомендуется избегать воздействия прямого солнечного света на участки кожи, обработанные продуктом СИЛЬВЕДЕРМА.

Были получены сообщения о развитии жизнеугрожающих кожных реакций (синдрома Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) при применении сульфадиазина.

Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах кожных реакций и тщательно наблюдать. Наиболее высокий риск развития синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза в течение первых недель лечения.

Если признаки или симптомы синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза появились (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражение слизистых оболочек), применение СИЛЬВЕДЕРМА следует немедленно прекратить.

Лучшие результаты при лечении синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза были получены при ранней диагностике и немедленном прекращении применения подозреваемого лекарственного средства. Ранняя отмена подозреваемого лекарственного средства связана с лучшим прогнозом.

Если у пациента на фоне применения СИЛЬВЕДЕРМА развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, применение данного лекарственного средства не следует более возобновлять.

Также необходимо соблюдать осторожность при лечении повреждений паренхимы печени.

В случае лейкопении рекомендуется провести повторный лейкоцитарный анализ.

Беременность и кормление грудью.

Адекватных и хорошо контролируемых исследований при беременности не проводилось. Существует потенциальная опасность неблагоприятного фармакологического воздействия на течение беременности и плод. Поэтому препарат не следует назначать при беременности.

Неизвестно, выделяется ли сульфадиазин серебра в грудное молоко. Тем не менее, известно, что сульфонамиды выделяются в грудное молоко, а также то, что все производные сульфонамидов увеличивают риск возникновения билирубиновой энцефалопатии. Из-за возможности серьезных неблагоприятных реакций у младенцев на грудном вскармливании в результате действия сульфонамидов, необходимо принять решение либо прекратить грудное вскармливание, либо прекратить лечение, принимая во внимание важность лекарственного средства для матери.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами.

Не проводилось каких-либо конкретных исследований, но маловероятно, что сульфадиазин серебра оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Тем не менее, рекомендуется соблюдать осторожность до тех пор, пока реакция на препарат не стабилизируется.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Сульфадиазин серебра при одновременном применении может инактивировать ферментные препараты, назначаемые для очищения раны.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: при длительном применении на большой поверхности тела повышается риск развития побочных реакций, характерных для сульфаниламидов. Аргирия в связи с повышенной системной абсорбцией серебра не развивается.

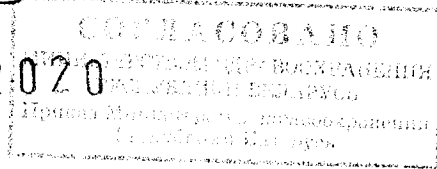
Лечение: симптоматическая терапия, определение сывороточной концентрации сульфадиазина, обильное питье (рекомендуется поддерживать суточный диурез на уровне 1200 – 1500 мл и более).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте, недоступном для детей.

Не использовать после окончания срока годности.

НД РБ



СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

7866 - 2020

ФОРМА ВЫПУСКА И УПАКОВКА

СИЛЬВЕДЕРМА крем для наружного применения 1% 50г упаковывается в полипропиленовые тубы на 50 г. Одна туба упаковывается в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

СИЛЬВЕДЕРМА крем для наружного применения 1% 500г упаковывается в полипропиленовые контейнеры на 500 г с полипропиленовой крышкой и диском из пенополиэтилена. Один контейнер упаковывается в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ

ЗАО «Интели Генерикс Норд», ул. Шейминишкю 3, LT-09312

Вильнюс, Литовская Республика

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лаборатория Альдо-Юнион, ООО

ул. Баронессы де Мальда, 73, 08950 Эсплугес де Лебрегат, Барселона, Испания