Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Дермазин и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Дермазин*
3. *Како да го употребувате Дермазин*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Дермазин*

Dermazin®/ Дермазин® 10 mg/1 g крем

SILVER SULFADIAZINE

Активната супстанција е сребро сулфадиазин.
Помошни супстанции: хидрогенирано арахисово масло (масло од кикирики), цетил алкохол, метилпарахидроксибензоат, пропилен гликол, пропил парахидроксибензоат, полисорбат 60, прочистена вода.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Salutas Pharma GmbH, Остервединген, Германија.

1. Што претставува лекот Дермазин и за што се употребува

Еден (1) g крем содржи 10 mg сребро сулфадиазин.

Содржина на пакувањето:
Кутија со алуминиумска туба која содржи 50 g крем.

Дермазин крем особено е наменет за превенција и лекување на инфекции кај пациенти со рани од изгореници. Активната супстанција, сребро сулфадиазин, го спречува растот и проширувањето на бактериските клетки.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Дермазин крем исто така е наменет и за третман и превенција на инфекции при декубитус, чиреви на нозете, абразии, мали трауматски рани, инцизии и други чисти рани, како и на местата на кои е пресадена кожа.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Дермазин

Немојте да употребувате Дермазин:

- ако сте алергични на сребро сулфадиазин или на било која од помошните супстанции на лекот
- ако сте алергични на кикирики или соја (Видете го делот "Важни информации за некои составни компоненти на Дермазин")
- кај предвремено родени бебиња и новороденчиња за време на првите два месеци од животот, поради можната појава на неповратно оштетување на мозокот кај децата: керниктерус
- ако сте бремена и Ви се приближува терминот или сте пред термин на породување, бидејќи е зголемена можноста од појава на керниктерус.

Бидете особено внимателни со Дермазин:

- ако во тек на раната употреба на сребро сулфадиазин сте развиле тешка кожна алергиска реакција не смеете да го применувате овој лек (видете дел "Сериозни, животно загрозувачки кожни реакции" подолу во текстот)
- ако сте преосетливи на терапија со сулфонамиди бидејќи може да настапат алергиски реакции.
- ако имате нарушена функција на црниот дроб или на бубрезите.
- ако имате наследно пореметување на метаболизмот на црвените крвни клетки односно дефицит на гликоза-6-фосфат дехидрогеназа
- ако боледувате од порфирија.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Сериозни, животно загрозувачки кожни реакции

Пријавени се случаи на потенцијално животно загрозувачки кожен исип (Stevens-Johnson-ов синдром или токсична епидермална некролиза) после употреба на Дермазин крем, кој се манифестира како јако црвенило на кожата распоредено во облик на плускавци по телото (видете дел 4).

Дополнителни знаци кои треба да се побараат вклучуваат чиреви во устата, грлото, носот, половите органи и црвенило и оток на окото (конјуктивитис).

Овие потенцијално животно загрозувачки кожни исипи се често пратени со симптоми слични на грип. Исипот може да се влоши и да напредува во меурчиња распоредени по целото тело или лупење на кожата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Најголем ризик од појава на сериозни кожни реакции постои во тек на првите неколку недели при терапија со овој лек.

Ако Ви се појават некои од овие симптоми **веднаш престанете со употреба на овој лек и побарајте лекарска помош.**

Ако при употреба на овој лек развиете сериозна кожна реакција, веќе никогаш не смеете повторно да го земате овој лек.

Во тек на употребата на овој лек може да се јават дополнителни габични и бактериски инфекции (суперинфекции).

При долготрајна употреба на овој лек на голема површина на кожата може да дојде до намалување на бројот на белите крвни клетки (одговорни за одбрана на организмот од инфекции) и крвните плочки (одговорни за згрутчување на крвта). Поради ова, Вашиот лекар ќе Ви направи контрола на крвната слика.

Деца
Немојте да го давате овој лек кај предвремено родени деца или новороденчиња во првите 2 месеци од животот поради можната појава на неповратно оштетување на мозокот кај децата (Видете дел "Немојте да употребувате Дермазин")

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.
Информирајте го Вашиот лекар ако сте бремена или доите, ако мислите дека сте бремена, или ако планирате бременост. За време на бременост или доење, при употреба на Дермазин строго придржувајте се кон упатствата на Вашиот лекар.

Бременост
Немојте да го користите овој лек во тек на бременост, а особено во тек на првото тромесечје, освен ако лекарот одлучи дека тоа е неопходно. Никако немојте да го користите овој лек во тек на последните недели од бременоста бидејќи тоа може да предизвика неповратно оштетување на мозокот на детето.

Доење
Немојте да го користите овој лек ако доите новороденче помладо од 2 месеци, поради ризик од неповратно оштетување на мозокот.
Ако детето е постаро од 2 месеци, лекарот ќе одлучи дали да се продолжи или да се прекине со доењето, односно дали да се продолжи или да се

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

прекине со лекувањето, земајќи ја во предвид очекуваната корист од доењето за бебето и користа од терапија за мајката.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не постојат информации дека Дермазин влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Дермазин

Кремот содржи метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат кои може да предизвикаат алергиски реакции (можни одложени реакции). Дермазин содржи пропилен гликол кој може да предизвика иритација на кожата. Лекот содржи и арахисово масло (масло од кикирики). Ако сте алергични на масло од кикирики или соја не го употребувајте лекот што ја содржи оваа помошна супстанција.

Дермазин содржи цетил алкохол. Може да предизвика локални кожни реакции (на пр. контактен дерматитис).

Земање на други лекови

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Информирајте го Вашиот лекар ако земате:

- протеолитички ензими кои се применуваат на кожата, а се користат заедно со антибиотици за чистење на рани, бидејќи Дермазин може да го поништи дејството на овие ензими,
- циметидин, кој се применува за намалување на секреција на желудочна киселина, бидејќи често може да доведе до намалување на белите крвни клетки кои се одговорни за одбрана на организмот.

3. Како да се употребува Дермазин

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Кремот Дермазин е наменет за локална употреба.

Лекарот треба да ја контролира Вашата терапија во редовни временски интервали.

Прво исчистете ја изгореницата и отстранете го мртвото ткиво. Премачкајте го изгорениот дел со кремот Дермазин (слој со дебелина од 2 до 4 mm). По можност кремот се нанесува на стерилна газа која потоа се става на изгореницата. Кремот може исто така да се нанесе со употреба на стерилна

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

шпатула или стерилна ракавица. Кремот обично се нанесува еднаш дневно, а при посериозни изгореници повеќе пати дневно. Дермазин треба повторно да се нанесе најмалку еднаш во тек на 24 часа. Пред секое повторно нанесување на кремот, изгореницата мора да се исчисти со вода или антисептик за да се отстранат сите претходни остатоци од кремот и секрети од раната. Завои може да се ставаат над кремот, иако тоа не е неопходно. Дермазин не предизвикува болка при апликацијата. Не остава флеки на облеката и постелината.

Употреба кај новороденчиња и деца

Употреба кај новороденчиња и деца

Дермазин не треба да се користи кај предвремено родени деца и доенчиња на возраст помала од 2 месеци (видете дел " Немојте да употребувате Дермазин") .

Препорачаниот режим на дозирање и начинот на апликација на кремот кај доенчиња постари од 2 месеца и деца не се разликува од оној кај возрасната популација.

Ако имате впечаток дека ефектот на Дермазин е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Дермазин отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Дермазин отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку Дермазин се користи како што е пропишано, не постои веројатност за предозирање. Немојте да го употребувате подолг период од оној што го одредил Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да земете Дермазин

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да нанесете Дермазин крем, нанесете го штом ќе се сетите. Ако се ближи времето за следното нанесување, почекајте и употребете го во точното време. Не употребувајте повеќе крем од вообичаеното за да ја надокнадите заборавената доза.

Секогаш користете ја содржината од една туба за лечење на само еден пациент.

Доколку имате било какви прашања во врска со употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, кремот Дермазин може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако се појават некои од следните сериозни несакани дејства, престанете со употреба на Дермазин кремот и веднаш известете го својот лекар или упатете се во најблиската болница:

Многу ретки (може да се јават кај помалку од 1 на 10000 лица)

- **животно-загрозувачки кожни реакции** кои вклучуваат создавање на плускавци на кожата, устата, очите и гениталиите (Steven-Johnson-ов синдром или токсична епидермална некролиза).

Останати несакани дејства кои може да се јават при употреба на Дермазин кремот:

Чести (може да се јават кај помалку од 1 на 10 лица)

- иритација на кожата, чешање, чувство на печење, болка на местото на апликација, исип, сиво обојување на кожата и слузницата
- намалување на бројот на бели крвни клетки кои може да предизвикаат намалена одбрамбена способност на организмот и зголемена подложност на инфекции.

Непозната честота (не може да се процени од расположивите податоци):

- зголемена обоеност на кожата (хиперпигментација).

За време на употреба на Дермазин на поголеми површини на телото особено после тешки изгореници, пријавени се следниве несакани дејства:

- намалување на бројот на црвени крвни клетки (анемија), што може да предизвика симптоми слични на замор
- намалување на бројот на крвни плочки, што може да предизвика крварење од непцата и модрици
- треска
- оштетување на црн дроб и бубрези
- создавање на кристали во урината кои се препознаваат по заматен изглед на урината (кристалурија) и отежнато мокрење.

Честотата на појава на овие несакани дејства е непозната (не може да се процени од расположивите податоци).

<u>Пријавување на несакани дејства</u>

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Дермазин

Да се чува на температура до 25° С.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:15-3391/14

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА