

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Dermazin 1 % krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g krému obsahuje 10 mg striebornej soli sulfadiazínu.

Pomocné látky so známym účinkom

1 g dermálneho krému obsahuje 55 mg cetylalkoholu; 200 mg hydrogenovaného podzemnicového (arašidového) oleja; 100 mg propylénglykolu (E 1520); 1,50 mg metylparahydroxybenzoátu (E 218) a 0,50 mg propylparahydroxybenzoátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém.

Biely homogénny krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek je indikovaný u dospelých a detí od 2 mesiacov:

- na liečbu a prevenciu infekcií drobných popálenín (povrchové a mierne rozsiahle popáleniny)
- na liečbu a prevenciu infekcií menších rán (odreniny, malé krvácajúce rany, rezné rany a iné menšie čisté rany).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Krém sa zvyčajne nanáša jedenkrát denne na popálenú alebo poranenú oblasť kože.

Dermazin balený v nádobe je určený na opakovanú aplikáciu len pre jedného pacienta. Aplikácia krému je bezbolestná. Krém nezanecháva škvŕny na oblečení ani na posteľnej bielizni.

Liečba má trvať čo najkratšiu dobu. Pacient sa má poradiť s lekárom, ak sa príznaky nezlepšia, alebo ak sa dokonca po 7 dňoch zhoršia.

Porucha funkcie obličiek/pečene

Pri používaní Dermazinu u pacientov s poškodenou funkciou pečene a obličiek je potrebná opatrnosť. V prípade dlhodobej liečby rozsiahlych popálenín sa môže sulfadiazín vo významnom množstve absorbovať a môže byť potrebné stanoviť jeho koncentrácie.

Pediatrická populácia

Odporúčaná dávka krému na liečbu dojčiat starších ako dva mesiace a detí je rovnaká ako u dospelých pacientov. Spôsob podávania lieku u detí je rovnaký ako u dospelých. Pre liečbu novorodencov mladších ako dva mesiace pozri časť 4.3.

Spôsob podávania

Po očistení popálenej plochy a odstránení zvyškov popáleného tkaniva sa Dermazin nanáša na popálenú plochu vo vrstve 2 – 4 mm. Krém sa môže aplikovať priamo na ranu alebo sa môže naniest' sterilnou gázou. Pred každou aplikáciou krému sa musí rana umyť vodou alebo antiseptickým roztokom, aby sa z rany odstránili zvyšky krému a exsudát, ktorý sa vo veľkej miere tvorí po aplikácii Dermazinu. Exsudát sa farbou podobá na hnis, v skutočnosti je však sterilný. Ak je to nevyhnutné, rana sa môže prekryť obvazom.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (uvedených v časti 6.1).
- Ak je pacient alergický na arašidy alebo sóju, nesmie používať tento liek.

Dermazin je ďalej kontraindikovaný:

- u predčasne narodených novorodencov alebo u dojčiat mladších ako 2 mesiace z dôvodu vzniku jadrového ikteru,
- u gravidných žien v neskorom štádiu tehotenstva z dôvodu vzniku jadrového ikteru u novorodencov,
- u dojčiacich žien, pozri časť 4.6.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri použití sulfadiazínu boli hlásené život ohrozujúce kožné reakcie, akými sú Stevenson-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN).

Pacientov je treba upozorniť na prejavy a symptómy a majú byť u nich starostlivo sledované kožné reakcie. Najvyššie riziko výskytu SJS alebo TEN je v priebehu prvých týždňov liečby.

Ak sú prítomné symptómy a prejavy SJS alebo TEN (napr. rozvíjajúca sa kožná vyrážka často s pľuzgiermi alebo léziami na sliznici), treba prerušiť liečbu sulfadiazínom. Najlepšie výsledky v zvládnutí SJS a TEN liečby sa dosiahnu včasnou diagnózou a okamžitým prerušením akéhokoľvek podozrivého lieku. Lepšia prognóza sa pripisuje skorému prerušeniu liečby sulfadiazínom. Ak sa u pacienta rozvinul SJS alebo TEN počas liečby sulfadiazínom, pacient už nesmie byť nikdy liečený sulfadiazínom.

Vzhľadom na obmedzené skúsenosti s možnými rizikami (hyperbilirubinémie a jadrového ikteru) sa strieborné soli sulfadiazínu majú užívať s opatrnosťou u tehotných žien alebo u žien, ktoré plánujú otehotnieť, pozri časť 4.6.

Pri liečbe pacientov s precitlivenosťou na sulfónamidy, so zlyhaním obličiek a poškodením pečene parenchýmu je treba dodržiavať opatrnosť.

Ak sa spozorujú príznaky leukopénie alebo ak je pacient precitlivený na sulfónamidy, odporúča sa vyšetriť krvný obraz.

Hlavne pod vplyvom slnečného žiarenia sa môže vyskytnúť sivé zafarbenie pokožky.

Pacienti s nedostatkom alebo s predpokladom pre nedostatok glukóza-6-fosfát dehydrogenázy sa majú starostlivo monitorovať.

Dermazin sa má používať s opatrnosťou u pacientov s porfýriou.

Tak ako aj pri iných topických antimikrobiálnych látkach, môže sa po liečbe sulfadiazínom vyskytnúť superinfekcia.

Pomocné látky so známym účinkom

Dermazin obsahuje:

- Cetylalkohol: môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu);
- Podzemnicový (arašidový) olej: Ak je pacient alergický na arašidy alebo sóju, nesmie používať tento liek (pozri časť 4.3).
- Propylénglykol (E 1520): 1 g krému obsahuje 100 mg propylénglykolu. Môže spôsobiť podráždenie kože.
- Metylparahydroxybenzoát (E 218) a propylparahydroxybenzoát, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže striebro môže inaktivovať *proteolytické enzýmy na topickú aplikáciu*, neodporúča sa ich súbežné užívanie.

Pri rozsiahlych popáleninách, kde sérové hladiny strieborných solí sulfadiazínu sa približia terapeutickým hladinám, môže byť pozmenený účinok systémovo podávaných liekov.

Súbežná liečba *cimetidínom* môže zvýšiť riziko výskytu leukopénie u pacientov liečených striebornou soľou sulfadiazínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

O použití striebornej soli sulfadiazínu počas tehotenstva u žien nie je k dispozícii dostatočné množstvo údajov, potrebné na vyhodnotenie potenciálneho poškodenia. Striebro sa v malom množstve absorbuje. Možné účinky striebornej soli sulfadiazínu na plod neboli skúmané. Štúdie na zvieratách nenaznačujú priame alebo nepriame škodlivé účinky s ohľadom na reprodukčnú toxicitu. Nakoľko sulfónamidy vytesňujú bilirubín z väzbových miest na albumín v krvi, existuje u novorodencov pri systémovom použití sulfónamidov tesne pred pôrodom riziko hyperbilirubinémie a jadrového ikteru. Vzhľadom na obmedzené skúsenosti s vyššie uvedenými rizikami sa strieborné soli sulfadiazínu majú užívať s opatnosťou u tehotných žien alebo u žien, ktoré plánujú otehotnieť.

Dojčenie

Nie je známe, či strieborné soli sulfadiazínu prestupujú do materského mlieka. Vylučovanie striebornej soli sulfadiazínu do mlieka u zvierat nebolo skúmané. Sulfónamidy sa vylučujú v malých množstvách do materského mlieka. V prípade dojčiacich matiek predčasne narodených novorodencov a dojčiat s nedostatkom glukóza-6-fosfát dehydrogenázy je potrebné vziať do úvahy zvýšené riziko hyperbilirubinémie a jadrového ikteru u detí. Z týchto bezpečnostných dôvodov je použitie počas dojčenia kontraindikované.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje zo štúdií na zvieratách po lokálnej aplikácii striebornej soli sulfadiazínu. Nezaznamenali sa žiadne účinky súvisiace s liečbou u samčích plodov po subkutánnom podávaní striebornej soli sulfadiazínu potkanom v dávkach až do 500 mg/kg/deň dva týždne (samice) alebo desať týždňov (samce) pred párením.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neexistujú štúdie o vplyve tohto lieku na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Základom pre hodnotenie vedľajších účinkov sú nasledujúce frekvencie výskytu:

veľmi časté ($\geq 1/10$),
časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),
neznáme (z dostupných údajov).

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené v klinických štúdiách:

Poruchy krvi a lymfatického systému

Menej časté: leukopénia.

Nasledujúce vedľajšie reakcie boli hlásené počas použitia lieku po jeho uvedení na trh a vo vedeckej literatúre.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme: zvýšená osmolalita séra.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: hypersenzitivita.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: boli hlásené závažné vedľajšie reakcie na koži (SCARs): Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN) (pozri časť 4.4).

Neznáme: alergické reakcie na koži ako vyrážka, svrbenie, kontaktná dermatitída. Sivé sfarbenie kože pod vplyvom slnečného žiarenia.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: pocit pálenia alebo bolesť.

Systémová absorpcia striebornej soli sulfadiazínu môže veľmi zriedkavo spôsobiť nežiaduce účinky spojené so systémovou liečbou sulfónamidmi.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Pri dlhšom používaní vysokých dávok striebornej soli sulfadiazínu sa môže v sére zvýšiť hladina striebra, čo sa po prerušení liečby upraví.

Symptómy v prípade predávkovania sú podobné nežiaducim účinkom striebornej soli sulfadiazínu.

Liečba pozostáva z ukončenia liečby všetkými liekmi obsahujúcimi striebro a z bežných opatrení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologiká, sulfónamidy, ATC kód: D06BA01.

Mechanizmus účinku

Dermazin je lokálne chemoterapeutikum na prevenciu a liečbu infekcií. Strieborná soľ sulfadiazínu sa v popálenine rozpadá a tým sa pomaly a trvalo uvoľňujú ióny striebra.

Ióny striebra sa viažu na DNA baktérií, a tým inhibujú rast a množenie bakteriálnych buniek. Ióny striebra nepoškodzujú bunky kože a podkožného tkaniva.

Strieborná soľ sulfadiazínu má široké antibakteriálne spektrum pôsobenia, zahŕňajúce všetky mikroorganizmy, ktoré s určitou pravdepodobnosťou infikujú popáleniny a iné poranenia kože.

Minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) striebornej soli sulfadiazínu *in vitro* u niektorých dôležitých mikroorganizmov:

MIKROORGANIZMUS	MIC (µg/ml)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	50 alebo menej
<i>Pseudomonas maltophilia</i>	50 alebo menej
<i>Enterobacter</i>	100 alebo menej
<i>E. cloacae</i>	50 alebo menej
<i>Klebsiella</i>	100 alebo menej
<i>E. coli</i>	50 alebo menej
<i>Serratia</i>	100 alebo menej
<i>Proteus</i>	50 alebo menej
<i>Morganella morganii</i>	50 alebo menej
<i>Providencia</i>	50 alebo menej
<i>Citrobacter</i>	50 alebo menej
<i>Acinetobacter</i>	100 alebo menej
<i>Corynebacterium diptheriae</i>	50 alebo menej
<i>Staphylococcus</i>	100 alebo menej
<i>Streptococcus pyogenes</i>	50 alebo menej
<i>Enterococcus spp</i>	100 alebo menej
<i>Clostridium perfringens</i>	100 alebo menej
<i>Candida albicans</i>	100 alebo menej
<i>Herpes</i>	10
<i>Dermatophytes</i>	100
<i>Herella</i>	6,25
<i>Aspergillus fumigatus</i>	100
<i>Aspergillus flavus</i>	100
<i>Mucor pussilus</i>	50
<i>Rhizopus nigricans</i>	10

Dermazin preniká do nekrotického tkaniva a exsudátu. To je veľmi dôležité vzhľadom na to, že systémovo podávané antibiotiká nie sú účinné proti bakteriálnej flóre, ktorá kolonizuje nekrotizované bezcievne tkanivá popálenín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Hoci striebro sa systémovo výrazne neabsorbuje, môže dôjsť k absorpcii striebornej soli sulfadiazínu do krvi, najmä ak sa aplikuje počas dlhodobej liečby a/alebo pri liečbe rozsiahlych popálenín. Koncentrácia sulfónamidov v sére je priamo úmerná ploche (rozsahu) popálenín a množstvu aplikovaného krému.

Po lokálnej aplikácii striebornej soli sulfadiazínu pacientom s ťažkými popáleninami sa dosiahla koncentrácia sulfadiazínu v sére 9,1 mg/dl počas 24 hodín. Po dlhodobej liečbe rozsiahlych popálenín, sa môžu sérové hladiny sulfadiazínu priblížiť tým, ktoré sa pozorovali u dospelých po systémovej liečbe.

Výskyt argýrie spôsobenej zvýšenou systémovou absorpciou striebra je minimálny.

Distribúcia

U popálených pacientov liečených krémom so striebornou soľou sulfadiazínu sa zistilo, že striebro sa ukladá v rôznych tkanivách.

Biotransformácia

Sulfadiazín sa po vstrebaní kožou vylučuje močom v nezmenenej forme.

Eliminácia

Približne 60 % absorbovanej dávky sulfadiazínu sa vylučuje močom v nezmenenej forme. Hladiny sulfónamidov v moči sú priamo úmerné ploche (rozsahu) popálenín a množstvu aplikovaného krému. Ak je funkcia obličiek veľmi narušená, môže nastať kumulácia, hlavne ak je pacient dehydratovaný. Polčas eliminácie je 10 hodín. Polčas sa zvyšuje na 22 hodín u anurických pacientov.

Nie je známe, či strieborná soľ sulfadiazínu sa vylučuje do materského mlieka. Vzhľadom na to, že sa sulfónamidy vylučujú do materského mlieka a zvyšujú riziko kernikteru, odporúča sa opatnosť u dojčiacich matiek užívajúcich striebornú soľ sulfadiazínu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

cetylalkohol
hydrogenovaný podzemnicový (arašidový) olej
polysorbát 60
propylénglykol (E 1520)
metylparahydroxybenzoát (E 218)
propylparahydroxybenzoát
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Dermazin je balený v hliníkovej tube s PE/PP skrutkovacím uzáverom alebo v plastovej nádobe s PP viečkom a v skatulkke s priloženou písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 50 g (hliníková tuba), 250 g (plastová nádoba).

Obsah jednej plastovej nádoby Dermazinu je výhradne určený na liečbu jedného pacienta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0003/80-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 8. apríla 1980

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. októbra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2024