

## **Состав**

*действующее вещество:* silver sulfadiazine;

1 г крема содержит серебра сульфадиазина 10 мг

*вспомогательные вещества:* спирт цетиловый, масло арахисовое гидрогенизированное, полисорбат 60, пропиленгликоль, метилпарабен (метилпарагидроксибензоат) (E 218), пропилпарабен (пропилпарагидроксибензоат) (E 216), вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* белого цвета гомогенный крем.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные и химиотерапевтические препараты, применяемые в дерматологии. Сульфаниламиды. Код АТХ D06B A01.

## **Фармакодинамика**

Дермазин является местным химиотерапевтическим средством с противомикробным действием, применяемый для лечения раневых инфекций, в т.ч. при ожогах.

Сульфадиазина серебра распадается на раневой поверхности таким образом, что обеспечивает медленное и непрерывное высвобождение ионов серебра. Ионы серебра связываются с ДНК бактерий, ингибирует рост и размножение бактериальных клеток и не влияет на клетки кожи и подкожных тканей.

Дермазин имеет широкий спектр антибактериальной активности, включающий почти все виды микроорганизмов, вызывающих инфицирование ожоговой и другой раневой поверхности кожи.

Минимальная ингибирующая концентрация (МИК) сульфадиазина серебра *in vitro* для некоторых важных микроорганизмов:

МИК ≤ 50 мкг/мл	МИК ≤ 100 мкг/мл
-----------------	------------------

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterobacter</i>
<i>Pseudomonas maltophilia</i>	<i>Klebsiella</i>
<i>E.cloacae</i>	<i>Serratia</i>
<i>E.coli</i>	<i>Acinetobacter</i>
<i>Proteus</i>	<i>Staphylococcus</i>
<i>Morganella morganii</i>	<i>Enterococcus spp.</i>
<i>Providencia</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Dermatophytes</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i>
<i>Mucor pusillus</i>	<i>Aspergillus flavus</i>

Для *Herpes*, *Herella*, *Rhizopus nigricans* МИК ≤ 10 мкг / мл.

Дермазин проникает в некротизированные ткани и экссудат. Этот эффект является очень важным в связи с тем, что системные антибиотики неэффективны в отношении бактериальной флоры в некротизированных тканях.

### **Фармакокинетика**

При длительном лечении ожоговых ран на большой поверхности тела препарат может абсорбироваться. Сывороточные концентрации сульфонида пропорциональны площади ожоговой раневой поверхности и количества применяемого крема. Аргирии (пигментация, вызванная отложением серебра) в связи с системной абсорбцией серебра минимальна.

Примерно 60% абсорбированного сульфадиазина выводится в неизменном виде с мочой, период полувыведения - 10 часов. У пациентов с анурией этот период может увеличиваться до 22 часов.

### **Показания**

Профилактика инфицирования и лечения инфицированных ожогов, пролежней, язв, поверхностных ран со слабой экссудацией, ссадин.

Профилактика инфицирования при трансплантации кожи.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к сульфадиазину серебра, сульфаниламидов или к любому другому ингредиенту препарата. Повышенная чувствительность к арахисового ореха или сои. Порфирия. Генетический дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (при применении на больших поверхностях может возникнуть гемолиз). Гнойные и ожоговые раны с обильной экссудацией (нецелесообразно). Недоношенные дети, новорожденные и дети до 3 месяцев (в связи с опасностью возникновения билирубиновой энцефалопатии).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Сульфадиазину серебра может инактивировать ферментные препараты для очищения раны при их одновременном применении.

Одновременное применение циметидина может повысить частоту развития лейкопении.

При лечении обширных ожогов, когда концентрация сульфадиазину серебра в сыворотке крови достигает терапевтических значений, следует учитывать, что эффект препаратов, применяемых системно, может измениться. Возможны взаимодействия с другими средствами, характерные для системных сульфонамидов: снижение действия антикоагулянтов, пероральных противодиабетических средств, местных анестетиков (прокаина, бензокаину, тетракаина) и усиление действия дифенилгидантоина.

### **Особенности применения**

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Крем Дермазин следует с осторожностью применять:

- при повышенной чувствительности к сульфаниламидам (из-за возможности возникновения аллергических реакций)
- пациентам с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (при лечении незначительных поверхностных ожогов)
- пациентам с нарушениями функции почек или печени (возможна кумуляция, для таких пациентов необходим контроль уровня сульфонамида в сыворотке крови).

Не применять пациентам с порфирией (см. Раздел «Противопоказания»).

Местное применение крема может вызвать порфирии.

Во время лечения сульфадиазином сообщали об опасных кожных реакциях, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наибольший риск возникновения таких реакций существует в первые недели лечения. При первых проявлениях повышенной чувствительности (прогрессирующие кожные высыпания, часто с пузырьками и поражением слизистой оболочки, гематологические реакции) применение препарата следует прекратить. Нельзя назначать повторно крем Дермазин таким пациентам. Исключительно есть возможно возникновение транзиторной лейкопении на 2-3 день от начала лечения ожогов, которая исчезает через несколько дней без прекращения лечения сульфадиазином серебра. Рекомендуется мониторинг показателей крови.

Только при незначительных поверхностных ожогах крем можно применять самостоятельно. Пациентам с более глубокими ожогами следует всегда консультироваться с врачом перед началом лечения. Ожоги, поражают 2% и более площади поверхности тела (примерно 1 ладонь пациента соответствует 1% площади поверхности его тела), а также ожоги, поражают глаза, уши, лицо, руки, ноги и / или промежность, нуждаются в медицинской оценке.

Консультация с врачом необходима при кожных ранах, содержащих инородные материалы, которые нельзя удалить, при глубоких колотых ранах, укусах животных, при ранах со значительным покраснением, внезапным развитием отека и ранах, сопровождающихся лихорадкой.

Если лечение предполагает длительное применение крема Дермазин на больших участках кожи, необходим контроль показателей крови, поскольку возможно возникновение лейкопении, тромбоцитопении и эозинофилии. При лечении массивных ран концентрации сульфадиазина в плазме крови могут достигать терапевтических уровней. Могут развиваться системные побочные эффекты сульфаниламидов. Поэтому рекомендуется контролировать концентрацию сульфадиазина в сыворотке крови, функцию почек, а также исследовать мочу по возможности ее возникновения.

Как и при применении других местных противомикробных средств, во время лечения может развиваться вторичная инфекция.

Очень редко возможно повышение температуры тела, что связано с нежелательными побочными эффектами.

Вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции, в т. Ч. Отсрочены, в отдельных случаях - бронхоспазм.

Дермазин содержит масло арахисовое. Пациентам с повышенной чувствительностью к арахисовому ореху или сои не следует применять этот препарат.

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение кожи. Спирт цетиловый также может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Наличие ионов серебра может вызвать аргирии. Аргирии может проявиться при воздействии солнечных лучей (его ультрафиолетового спектра) на участки кожи, на которых препарат применялся в течение длительного времени. Для предотвращения аргирии эти участки кожи следует защищать от воздействия прямых солнечных лучей (см. Раздел «Побочные реакции»).

Из-за опасности загрязнения препарат желательно использовать индивидуально. Крем не оставляет пятен на одежде и белье и легко удаляется при ежедневной гигиенической обработке раны.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Данные о неблагоприятном воздействии отсутствуют.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Учитывая ограниченный опыт и риски (сульфаниламиды при системном применении вытесняют билирубин из мест связывания с альбумином в плазме крови, что может привести к гипербилирубинемии и ядерной желтухе у новорожденных), препарат не следует применять в период беременности. Сульфадиазина серебра следует с осторожностью назначать женщинам, планирующим беременность.

Известно, что сульфаниламиды повышают риск билирубиновой энцефалопатии у новорожденных, поэтому применение крема противопоказано в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для наружного местного применения.

Соответствующий режим лечения подбирать после оценки размеров и глубины раневой поверхности.

После очистки поверхности ожога или другой раны крем наносить тонким слоем (2-4 мм) на поврежденную поверхность (или на стерильную марлевую салфетку, которую накладывать на раневую поверхность). Крем наносят стерильным шпателем или рукой в стерильной перчатке, обычно 1 раз в сутки, в тяжелых случаях - 2 раза в сутки.

Перед каждым последующим нанесением крема ожоговую поверхность необходимо промыть 0,9% раствором натрия хлорида или раствором антисептика для удаления остатков крема и раневого экссудата. Можно наложить повязку.

Способ применения и доза препарата не зависят от возраста пациента. Препарат применять до полного заживления раны или до момента, когда поверхность раны будет подготовлена к соответствующему хирургическому вмешательству. В случае применения препарата не по назначению врача необходимо обратиться к нему за консультацией, если после 7 дней лечения состояние пациента не улучшилось или ухудшилось.

Крем не оставляет пятен на одежде и постельном белье.

#### *Нарушение функции почек / печени*

При применении крема на большой поверхности следует контролировать функцию почек и печени и показатели крови (содержание форменных элементов крови). Пациенту следует давать обильное щелочное питье.

#### **Дети**

В связи с опасностью возникновения ядерной желтухи нельзя применять сульфадиазина серебра недоношенным детям, новорожденным и детям до 3 месяцев.

Поскольку эффективность и безопасность применения препарата у детей в возрасте от 3 месяцев не определяли, рекомендуется назначать пациентам этой возрастной категории после консультации с врачом.

#### **Передозировка**

##### Симптомы интоксикации.

При передозировке крема возможно возникновение побочных эффектов, связанных с системным применением всех сульфаниламидов (таких как аргирин см. Раздел «Побочные реакции»). Длительное применение больших доз сульфадиазина серебра может вызвать повышение уровня сывороточного серебра. Однако эти уровни нормализуются после прекращения лечения.

Явление передозировки может сопровождаться неврологическими, почечными, печеночными, респираторными и гематологическими проявлениями.

У пациентов с тяжелыми ожогами при длительном лечении и использовании более 10 кг сульфадиазина серебра в сутки наблюдалось значительное повышение осмолярности сыворотки крови. Причиной этого может быть пропиленгликоль (компонент кремовой основы препарата) и, как результат, улучшение реабсорбции лекарственного средства при значительных ожогах, влияет в целом на кожу.

### Лечение интоксикации.

При передозировке препарат следует отменить. Лечение симптоматическое. В случае необходимости следует контролировать функцию почек и показатели крови. Сульфадиазин выводится легко гемодиализом и перитонеальным диализом.

### **Побочные реакции**

Побочные реакции приводятся по частоте: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто

( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть рассчитана по имеющимся данным).

*Со стороны крови:* часто - лейкопения, метгемоглобинемия, особенно у больных с аномалиями гемоглобина, повышение осмолярности сыворотки крови.

Транзиторная лейкопения обычно не требует прекращения терапии или применения других специальных мероприятий. Рекомендуется мониторинг показателей крови пациента.

*Со стороны кожи и подкожной ткани:* часто - реакции повышенной чувствительности, раздражение и покраснение кожи, зуд, жжение, боль при нанесении, сыпь, контактный дерматит, изменение цвета кожи на серый под действием солнечного света (аргиири - пигментация, вызванная отложением серебра), фотосенсибилизация, некроз кожи; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз частота неизвестна (не может быть рассчитана по имеющимся данным) - гиперпигментация, насморк и астма аллергического происхождения, обесцвечивание кожи, мультиформная эритема.

При длительном лечении обширных ожоговых поверхностей, особенно после тяжелых ожогов, сообщали о побочных реакциях, характерные для перорального применения сульфадиазина, такие как тошнота, рвота, диарея, глоссит, боль в

суставах, головная боль, спутанность сознания, судороги, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, лекарственная лихорадка, нарушение функции печени и / или почек, некроз печени, интерстициальный нефрит, кристаллурия, аллергические реакции, кожные реакции (пурпура, фотодерматоз), узелковая эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, холестатический гепатоз, недостаточность фолиевой кислоты, агранулоцитоз, гепатит, гипогликемия, токсический нефроз. При длительном применении может наблюдаться накопление серебра в печени, почках, сетчатке глаз.

Системная абсорбция сульфадиазина серебра очень редко может вызвать побочные реакции, связанные с системным применением сульфонамидов.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 50 г крема в тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Салютас Фарма ГмбХ.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Производственный участок в Остерведингени, Ланге Герен 3, Сюзеталь, ОТ Остервединген, Саксония-Анхальт, 39171, Германия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —



[Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)