

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1.1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ: SYLFIO

Μορφή/περιεκτικότητα: Κρέμα 1%

Δραστική ουσία: Sulfadiazine Silver

### 1.2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: SULFADIAZINE SILVER

Έκδοχα: POLYSORBATE 60, POLYSORBATE 80, GLYCERYL MONOSTEARATE, CETYL ALCOHOL, PARAFFIN LIQUID, PROPYLENE GLYCOL, WATER PURIFIED

### 1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Κρέμα

### 1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

1g κρέμας περιέχει 10mg Sulfadiazine Silver

### 1.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ · ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Λευκή κρέμα που περιέχεται σε πλαστικά δοχεία των 500 γραμμαρίων.

### 1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:

Φάρμακα παθήσεων δέρματος.

### 1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

ZWITTER PHARMACEUTICALS Ε.Π.Ε.

Λεωφ. Πεντέλης 34-36

Τηλέφωνο : 210-6821098

FAX : 210-6821098

### 1.8. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

RAFARM Α.Ε.Β.Ε.

Μαρκόπουλο, Παιανία

Τηλέφωνο : 6643835

FAX : 6645813

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1 Γενικές πληροφορίες:

Εκτεταμένες και εν τω βάθει λοιμώξεις του δέρματος ( π.χ. ερυσίπελας, κυτταρίτιδα, δοθιήνωση κλπ.) αντιμετωπίζονται με συστηματική χορήγηση αντιβιοτικών. Τοπική χρήση τους δικαιολογείται μόνο σε επιπολής και περιορισμένης έκτασης λοιμώξεις και θα πρέπει να γίνεται με φειδώ εξαιτίας κυρίως των κινδύνων ανάπτυξης ανθεκτικών μικροβιακών στελεχών και ευαισθητοποίησης με αλλεργικές αντιδράσεις.

Προτιμώνται τα μη χορηγούμενα συστηματικώς μόνα τους ή ενίοτε σε συνδυασμούς μεταξύ τους. Κύρια αντένδειξη είναι τυχόν ευαισθησία στο αντιμικροβιακό. Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο τοπικός ερεθισμός και οι αλλεργικές αντιδράσεις. Σημειώνεται ότι εναλλακτική λύση για την αντιμετώπιση μικρών τραυμάτων και ελαφρών λοιμώξεων του δέρματος αποτελεί η καθαριότητα σε συνδυασμό με τα τοπικά αντισηπτικά.

## **2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για την πρόληψη και θεραπεία λοιμώξεων δέρματος σε 2<sup>ου</sup> και 3<sup>ου</sup> βαθμού εγκαύματα, άτονα έλκη κνημών, έλκη από κατακλίσεις.

## **2.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος, οξεία πορφυρία, έλλειψη G6PD, σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

## **2.4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:**

### **2.4.1. Γενικά**

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με υπερευαισθησία στα σουλφοναμίδια, μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή πάσχοντες από ερυθρηματώδη λύκο.

Σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανή ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή καθώς είναι δυνατό να παρουσιασθεί αιμόλυση.

Επί συμπτωμάτων υποδηλούντων λευκοπενία ή επί γνωστής υπερευαισθησίας στα σουλφοναμίδια θα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων.

Επειδή όλες οι σουλφοναμίδες είναι δυνατό να προκαλέσουν πυρηνικό ίκτερο, επί εγκυμοσύνης ή επικείμενης εγκυμοσύνης και σε βρέφη είτε πρόωρα είτε νεογέννητα ηλικίας μέχρι δύο μηνών, το SYLFIO θα πρέπει να χορηγείται μόνον εάν το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους.

Να αποφεύγεται η χορήγηση του SYLFIO σε παιδιά κάτω των 3 ετών.

Η απ' ευθείας προσπίπτουσα ηλιακή ακτινοβολία προκαλεί χρωματική μεταβολή της κρέμας γι' αυτό και η έκθεση στο έντονο ηλιακό φως θα πρέπει να αποφεύγεται.

Να μην χρησιμοποιείται σε μεγάλες επιφάνειες κάτω από επίδεση αποφρακτική σε δέρμα που έχει υποστεί λύση και στους βλεννογόνους. Η χρήση θα πρέπει να γίνεται με φειδώ εξαιτίας των κινδύνων ανάπτυξης ανθεκτικών μικροβιακών στελεχών και ευαισθητοποίησης με αλλεργικές αντιδράσεις.

Η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανισθεί εξάνθημα. Η επί μακρόν παραμονή της εσχάρας μπορεί να συμβάλει στην επόικηση της πληγής με μύκητες.

### **2.4.2. Κύηση**

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Επειδή όλες οι σουλφοναμίδες αυξάνουν το κίνδυνο εμφάνισης πυρηνικού ικτέρου, επί εγκυμοσύνης ή επικείμενης εγκυμοσύνης, η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται μόνον εάν το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους.

### **2.4.3. Γαλουχία**

Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Να μη χορηγείται κατά τη γαλουχία.

#### **2.4.4. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν αναμένεται καμιά επίδραση.

#### **2.4.5. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα.**

Τυχόν υπερευαισθησία στα έκδοχα του προϊόντος και ιδιαίτερα στην κετυλική αλκοόλη, ή την προπυλενο-γλυκόλη οι οποίες - ως γνωστόν - μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση.

#### **2.5. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΟΥΣΙΕΣ:**

Ο περιεχόμενος άργυρος μπορεί να αναστείλει τη δράση των ενζυματικώς δρώντων απορροπτικών παραγόντων.

#### **2.6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:**

*Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και παιδιά >3ετών:*

Εφαρμογή κρέμας 2-3 φορές την ημέρα.

Πριν επαναληφθεί η εφαρμογή (μετά από 24 ώρες) συνιστάται ο καθαρισμός με νερό ή φυσιολογικό ορό.

#### **2.7. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ:**

Δεν υπάρχουν γνωστά περιστατικά υπερδοσολογίας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

#### **2.8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

Τοπικός ερεθισμός, αλλεργικές αντιδράσεις, έχει αναφερθεί έκζεμα εξ επαφής, υπέρχρωση δέρματος, φωτοευαισθησία. Στην περίπτωση λύσης του δέρματος υπάρχει κίνδυνος συστηματικής απορρόφησης και πρόκλησης αιματολογικών, ηπατικών, νεφρικών, δερματικών διαταραχών, σπανίως λευκοπενία.

Τυχόν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης από την τοπική εφαρμογή της δραστικής ουσίας (silver sulfadiazine) δεν έχουν ως σήμερα επιβεβαιωθεί. Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν και είναι γνωστό ότι τα περιεχόμενα έκδοχα κετυλική αλκοόλη & προπυλενο-γλυκόλη μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση.

Λευκοπενία έχει παρατηρηθεί σε μικρό ποσοστό (0.4%) ασθενών αλλά δεν έχει αιτιολογηθεί τυχόν συσχέτισή της με το φάρμακο, καθώς ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια της αγωγής επανέρχεται στο φυσιολογικό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου επαλείφθηκε μεγάλη επιφάνεια σώματος με SYLFIO παρατηρήθηκαν φαινόμενα αυξημένης ωσμωτικότητας του ορού που αποδόθηκαν σε αυξημένη απορρόφηση προπυλενο-γλυκόλης.

Η κρέμα SYLFIO απορροφάται και σαν σουλφοναμίδη και μπορεί να προκαλέσει όλες τις σχετικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, στις οποίες περιλαμβάνονται δερματικά εξανθήματα, νεφροτοξικές βλάβες, αιματολογικές διαταραχές όπως λευκοπενία, θρομβοπενία και αναιμία, ορονοσία, αγγειίτιδα, ηπατίτιδα, ηωσινοφιλική πνευμονία

#### **2.9. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:**

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

### **2.10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 36 μήνες σε κλειστή συσκευασία.

Μετά το άνοιγμα του δοχείου το προϊόν διατηρείται σταθερό για 1 μήνα.

### **2.11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Διατηρείται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

Να φυλάγεται μακριά από το ηλιακό φως.

Να μην χορηγείται μετά την ημερομηνία λήξεως.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ:**

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείται για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. Τρόπος διάθεσης:**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.