

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**SYLFIO**

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**

Sulfadiazine Silver 1%

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κρέμα

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

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.

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

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

Εφαρμογή κρέμας 2-3 φορές την ημέρα.

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

#### **4.3 Αντενδείξεις**

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

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με υπερευαισθησία στα σουλφοναμίδια, μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή πάσχοντες από ερυθματώδη 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 επιόκιση της πληγής με μύκητες.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

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

#### **4.6 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία**

##### **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.

##### **Γαλουχία**

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

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν αναμένεται καμιά επίδραση.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

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.

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. Επίσης, απορροφάται ο άργυρος και μπορεί να προκαλέσει αργυρία με αποχρωματισμό του δέρματος και περιφερική νευροπάθεια.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν υπάρχουν γνωστά περιστατικά υπερδοσολογίας.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η αργυρούχος σουλφαδιαζίνη έχει σημαντική βακτηριοκτόνο και βακτηριοστατική δράση έναντι τόσο των θετικών όσο και των αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών και ιδιαίτερα έναντι των *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes* και *Klebsiella pneumoniae*.

#### **5. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η αργυρούχος σουλφαδιαζίνη κατά την επαφή της με το εξίδρωμα της πληγής απελευθερώνει αργά σουλφαδιαζίνη. Το 10% της απελευθερούμενης σουλφαδιαζίνης απορροφάται και απεκκρίνεται μέσω των νεφρών. Η συγκέντρωσή της στα ούρα μπορεί να φθάσει τα 6-40mg/100ml και στο αίμα τα 10-20μg/ml ή και περισσότερο αν η κρέμα απλωθεί σε μεγάλη επιφάνεια σώματος. Η μέγιστη απορρόφηση του αργύρου δεν ξεπερνά το 1% της ποσότητας που περιέχεται στην κρέμα. Το μεγαλύτερο μέρος του εναποτίθεται στους ιστούς της πληγής.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Από μελέτες τοξικότητας σε αρουραίους, ινδικά χοιρίδια και κουνέλια δεν προέκυψαν συστηματικές αντιδράσεις μετά από επιδερμική ή υποδόρια εφαρμογή της στείρας κρέμας. Η χρόνια χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε εναπόθεση αργύρου σε ορισμένα όργανα. Από μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν προέκυψαν περιστατικά τερατογένεσης. Η σουλφαδιαζίνη μπορεί να απορροφηθεί σε μικρό ποσοστό στο έμβρυο γι'αυτό και θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης πυρηνικού ίκτερου.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **61 Κατάλογος εκδόχων**

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

### **62 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

- *Διάρκεια ζωής του έτοιμου προς χρήση προϊόντος: 36 μήνες*
- *Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 1 μήνας*

### **64 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε σκοτεινό χώρο.

### **65 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Πλαστικό κουτί που περιέχει 500 gr κρέμας.

### **66 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Καμία ιδιαίτερη.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Δικαιούχος σήματος: ORBITALE PHARMACEUTICALS LTD ISLE OF MAN, ENGLAND

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα: ZWITTER PHARMACEUTICALS Ε.Π.Ε.

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**