ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ДЕРМАЗИН / DERMAZIN®

Регистрационный номер

Торговое название препарата
Дермазин

Международное непатентованное название
сульфадиазин

Лекарственная форма
крем для наружного применения.

Состав
1 г крема для наружного применения содержит:
активное вещество: сульфадиазин серебра 10,0 мг.
Вспомогательные вещества: цетиловый спирт, арахиса масло (гидрогенизированное), полисорбат-60, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Описание
Белая однородная масса.

Фармакотерапевтическая группа
противомикробное средство, сульфаниламид.
Код АТХ: D06BA01

Фармакологические свойства
Дермазин является местным химиотерапевтическим средством для профилактики и лечения раневых и ожоговых инфекций.
При нанесении на поверхность ожога сульфадиазин серебра распадается, медленно и непрерывно высвобождая ионы серебра и сульфаниламида, ингибируя рост и размножение бактериальных клеток. Дермазин крем имеет широкий спектр антибактериальной активности, включающий фактически все виды микробов, вызывающих инфицирование ожоговых и других ран на поверхности кожи: Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Proteus sp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Klebsiella sp., Enterobacter sp., а также дрожжевые грибы (Candida albicans) и некоторые штаммы вируса герпеса.
Дермазин проникает в некротизированные ткани и экссудат.

Показания к применению
- лечение и профилактика ожоговых инфекций, в том числе до аутодермопластики;
- лечение и профилактика инфицирования трофических язв, ран.

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к сульфаниламидным препаратам или любому из компонентов препарата;
- III триместр беременности и период родов;
- Недоношенные новорожденные и дети в течение первых 2 месяцев после рождения;
- порфирия.

С осторожностью

- Дефицит глюкозо -6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолиза);
- почечная и/или печеночная недостаточность.

Применение при беременности и лактации

Применение сульфаниламидов повышает риск развития гипербилирубинемии, поэтому не следует назначать Дермазин в поздние сроки беременности и во время родов.
В 1 и 2 триместре беременности применение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
При необходимости назначения Дермазина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно.
После хирургической обработки раны Дермазин крем наносят слоем толщиной 2-4 мм на поврежденную поверхность один-два раза в сутки до полного заживления раневой поверхности. Перед каждым повторным нанесением крема необходимо удалить предыдущий слой препарата водой или антисептическими лекарственными средствами. Дермазин можно использовать с применением стерильных повязок или без них, повязки следует менять ежедневно. При смене повязок не наблюдается болевых эффектов. Лечение Дермазином продолжают до полного заживления раневой поверхности. Способ применения крема одинаков для лечения ожогов и трофических язв.

Побочное действие

Изредка возможно развитие местных реакций (жжение, зуд, нарушение пигментации кожи, фотосенсибилизация). Имеются отдельные сообщения о развитии некроза кожи, отдельные случаи преходящей лейкопении (у 3-5% пациентов), характеризующейся в основном снижением числа нейтрофилов; максимальное снижение уровня лейкоцитов наблюдается на 2-4-ые сутки после начала лечения, затем их уровень нормализуется в течение 2-3-х суток, при этом продолжение лечения Дермазином не оказывает влияния на процесс восстановления числа лейкоцитов.
В редких случаях при длительном применении на больших раневых поверхностях возможно развитие побочных реакций, характерных для сульфаниламидных препаратов - аллергические реакции: кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, интерстициальный нефрит, эозинофилия.
Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, апластическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения и гемолитическая анемия.
Со стороны пищеварительного тракта: диспептические расстройства, гепатит и гепатоцеллюлярный некроз
Прочие: кристаллурия, реакции со стороны центральной нервной системы, токсический нефроз, суперинфекция.

Передозировка

При длительном применении на большой поверхности тела концентрации сульфаниламида в сыворотке могут приближаться к уровню, достигаемому при системном применении, что повышает риск развития побочных реакций, характерных для сульфаниламидных препаратов; в этих случаях рекомендуется определять сывороточную концентрацию сульфадиазина серебра.
Лечение симптоматическое, назначается обильное питье (рекомендуется поддерживать суточный диурез на уровне 1200 - 1500 мл и более).
Аргирия в связи с повышенной системной абсорбцией серебра не развивается.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сульфадиазин серебра может инактивировать ферментные препараты для очищения раны при их одновременном применении.
Отмечено, что одновременное применение циметидина может повысить частоту развития лейкопении.

Особые указания
При нанесении крема Дермазин на ожоговые раны большой площади сывороточные концентрации сульфадиазина могут достигать уровня терапевтических при системном применении. В таких случаях необходим контроль сывороточных концентраций препарата, функции почек, а также исследование мочи с целью исключения возможного присутствия сульфадиазина серебра.
При длительном применении крема Дермазин на большой поверхности кожи следует контролировать формулу крови из-за возможного развития лейкопении, тромбоцитопении или эозинофилии.
Части тела, обработанные Дермазином, следует предохранять от действия прямых солнечных лучей.
Избегать попадания в глаза.

Влияние на способности к концентрации внимания: не отмечено.

Форма выпуска
Крем для наружного применения 1%; 50 г крема в алюминиевой тубе, по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению картонной в пачке. По 250 г крема помещают в полипропиленовую банку, к банке приклеивают инструкцию по медицинскому применению.

Условия хранения
При температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Лек д.д.
Веровшкова 57, Любляна, Словения

Претензии потребителей направлять в Представительство в РФ:
119002, Москва, Староконюшенный пер., 10/10, стр.1
Тел. 258-8484, факс 258-8485

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель фирмы И.Ю.Ратманова