МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013945/01- 101214
СОГЛАСОВАНО

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дермазин

крем для наружного применения, 1 %

П N013945/01

Лек д.д., Словения

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 101214 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата Дермазин	**Торговое название препарата**: Дермазин®.
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.	**Противопоказания** • повышенная чувствительность к сульфадиазину, другим сульфаниламидным препаратам или любому из компонентов препарата; • беременность; • период грудного вскармливания; • недоношенные новорожденные и дети в течение первых 2 месяцев после рождения; • порфирия.

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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Данные по применению сульфадиазина серебра во время беременности и в период грудного вскармливания ограничены. Применение препарата Дермазин® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. При системном применении сульфаниламидов у новорожденных детей может возникать гипербилирубинемия и ядерная желтуха, поскольку сульфаниламиды замещают билирубин из альбумина плазмы крови. Сульфаниламиды выделяются в небольших количествах в грудное молоко. При необходимости применения препарата Дермазин® в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.
Побочное действие Изредка возможно развитие местных реакций (жжение, зуд, нарушение пигментации кожи, фотосенсибилизация). Имеются	**Побочное действие** По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с

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	их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных). *Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы* *нечасто*: лейкопения (у 3-5 % пациентов), характеризующаяся 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 препаратом Дермазин® не оказывает влияния на процесс восстановления числа лейкоцитов. По данным постмаркетинговых наблюдений были выявлены следующие побочные реакции: *Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы* *частота неизвестна*: повышение осмоляльности плазмы крови.

анемия. Со стороны пищеварительного тракта: диспептические расстройства, гепатит и гепатоцеллюлярный некроз Прочие: кристаллурия, реакции со стороны центральной нервной системы, токсический нефроз, суперинфекция.	*Со стороны иммунной системы* *частота неизвестна*: реакции гиперчувствительности. *Со стороны кожи и подкожных структур* *очень редко*: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; *частота неизвестна*: аллергические кожные реакции, такие как сыпь, зуд, контактный дерматит, серое окрашивание кожных покровов под действием солнечного света. *Общие расстройства и нарушения в месте нанесения* *частота неизвестна*:. ощущение жжения или боль. Системное всасывание сульфадиазина серебра в очень редких случаях может вызывать побочные реакции, сходные с таковыми при проведении системной терапии сульфаниламидами (кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, интерстициальный нефрит, эозинофилия, экзема, нарушение водно-электролитного баланса,

	лихорадка, гипогликемия, пурпура, фотодерматоз, узловатая эритема, головная боль, боль в суставах, дефицит фолиевой кислоты).
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.	**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. При обширных ожогах, когда плазменная концентрация сульфадиазина серебра может достигать терапевтических значений, необходимо учитывать, что действие *других системных препаратов* может изменяться. В таких случаях необходим контроль сывороточных концентраций препарата, функции почек, а также исследование мочи с целью исключения возможного присутствия сульфадиазина серебра. Сульфадиазин серебра может усиливать действие антикоагулянтов,

	пероральных гипогликемических препаратов из группы сульфонилмочевины, метотрексата, тиопентала натрия. При одновременном применении с пробенецидом, индометацином, фенилбутазоном, салицилатами, сульфинпиразоном возможно усиление действия сульфаниламида. При одновременном применении с ацидифицирующими мочу средствами (например, хлористый кальций, аскорбиновая кислота в больших дозах) возможно развитие кристаллурии.
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	**Особые указания** Необходимо с осторожностью применять препарат Дермазин® у пациентов с почечной недостаточностью и повреждением паренхимы печени. Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы должны находиться под наблюдением врача. При длительном применении крема Дермазин® на большой поверхности кожи следует контролировать формулу крови из-за возможного развития лейкопении.

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.	При применении препарата Дермазин® может развиться синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, особенно в первые недели применения препарата. При возникновении симптомов данных заболеваний (прогрессирующая кожная сыпь, сопровождающаяся волдырями или повреждениями слизистой оболочки) лечение препаратом следует прекратить. Наилучшие результаты при лечении синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза отмечаются при ранней диагностике и немедленном прекращении приема любого подозреваемого препарата. Пациентам, у которых при лечении сульфадиазином развивался синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, не рекомендуется повторно применять препарат, содержащий сульфадиазин. Части тела, обработанные препаратом Дермазин®, следует предохранять от действия прямых солнечных лучей. Избегать попадания в глаза.

Производитель: 1. Лек д.д. Веровшкова 57, Любляна, Словения 2. Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения, произведено Салютас Фарма ГмбХ, Германия Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр.1 Тел. (495) 660-75-09 Факс (495) 258-84-85	**Производитель** *Держатель РУ:* Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; *Произведено:* 1. Лек д.д., Словения; 2. Салютас Фарма ГмбХ, Германия. ***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:*** 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и ценообразованию
ЗАО «Сандоз»

Геворкян А.Г.