

KULLANMA TALİMATI

SİLVADİAZİN % 1 Krem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem, 10 mg gümüş sülfadiazin içerir.
- **Yardımcı madde:** Nipagin M (Metil paraben), Sorbitol solüsyonu % 70, Emulgin B2, Propilen glikol, Setostearil alkol (Lanetto to), Vazelin (katı), Deiyonize su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **SİLVADİAZİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİLVADİAZİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİLVADİAZİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİLVADİAZİN' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİLVADİAZİN nedir ve ne için kullanılır?

- SİLVADİAZİN, etkin maddesi gümüş sülfadiazin olan kremdir. SİLVADİAZİN beyaz, karakteristik kokulu, parlak, yağimsı, homojen ve yumuşak kıvamlı kremdir. Gümüş sülfadiazin, yara veya yanıklı bölgelerinde iltihaplanmalara (enfeksiyonlara) yol açan bakterileri öldürerek etki gösterir.
- SİLVADİAZİN; 40 g'lık tüplerde ve 400 g'lık, kavanozlarda bulunur; SİLVADİAZİN'in 1 g'ı 10 mg gümüş sülfadiazin içerir.
- SİLVADİAZİN; yanık ve yaralarda ortaya çıkan iltihaplanmaların (enfeksiyonların) önlenmesinde ve tedavisinde,
- Bacak ülseri ve bası yaralarında (yatak yaralarında) ortaya çıkan iltihaplanmaların (enfeksiyonların) kısa süreli tedavisinde yardımcı olarak,
- Deri nakli yapılan yerlerde ve geniş ölçülü yıpranmaların sonucu ortaya çıkan iltihaplanmaların (enfeksiyonların) önlenmesinde yardımcı olarak,
- Parmağın etli kısmı, tırnak kaybı ve/veya parmak ucunun kısmi kaybının (distal falanksın parsiyel kaybının) olduğu parmak ucu yaralanmalarında koruyucu olarak kullanılır.

2. SİLVADİAZİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİLVADİAZİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Gümüş sülfadiazin ya da SİLVADİAZİN' in bileşimindeki diğer maddelere karşı bilinen bir alerjiniz var ise,
- Gebeliğinizin son döneminde iseniz,
- Prematüre (erken doğum) veya iki aylıktan küçük bebeklerde,
- Metenamine (üriner kanal enfeksiyonlarının baskılanması için kullanılan bir ilaç) ve sülfonamidlerin beraber kullanımı kristal üre (asidik ürede çözünmeyen çökelti) oluşumu riskini arttırması sebebiyle kontrendikedir.

SİLVADİAZİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- SİLVADİAZİN' i uzun süreli kullanmanız gerekiyor ise,
- Solunum yetmezliği, şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Yanık tedavisinde kullanıldığında yanıklar vücudun geniş alanlarını kaplıyor ise,
- Sizde ya da ailenizde glukoz-6-fosfat dehidrogenaz adlı bir enzim eksikliği var ise,
- Yara kabuğunun ayrılmasında gecikme olur ise,

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SİLVADİAZİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİLVADİAZİN'in kullanım yöntemi açısından besinlerle birlikte ya da aç karnına alınmasında sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde ancak çok gerekli olduğunda kullanılmalıdır. Gebeliğin sonlarına doğru kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİLVADİAZİN süte geçebilir. Emzirme döneminde doktorunuza danışmadan SİLVADİAZİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bildirilen olumsuz bir etkisi yoktur.

SİLVADİAZİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- SİLVADİAZİN' in içerisinde bulunan setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.
- SİLVADİAZİN' in içerisinde bulunan propilen glikol, ciltte tahrişe (irritasyona) neden olabilir.
- SİLVADİAZİN' in içerisinde bulunan metil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- SİLVADİAZİN, bölgesel (lokal) olarak uygulanan bazı ilaçların etkisini azaltabilir. Lokal olarak başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- SİLVADİAZİN, geniş alanlara uygulandığında, ağızdan alınan bazı ilaçların (kan şekerini düzenleyici ilaçlar ve epilepsi tedavisinde kullanılan fenitoin) etkisini değiştirebilir.
- SİLVADİAZİN, metenamine (üriner kanal enfeksiyonlarının baskılanması için kullanılan bir ilaç) ve sülfonamidlerin beraber kullanımının kristal üre (asidik ürede çözünmeyen çökelti) oluşumu riskini arttırması sebebiyle birlikte kullanılmamalıdır.
- SİLVADİAZİN, papainin enzimatik debridman (yaradaki bütün yabancı cisimlerin çıkarılması) etkisini yok edebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİLVADİAZİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Yara ve yanık olan bölge uygun hijyenik kurallara göre temizlendikten sonra günde 3-5 mm kalınlığında en az bir kez uygulanır. Hareket nedeniyle kremin uzaklaştırıldığı durumlarda tekrar uygulama yapılabilir. Yaradan kaynaklanan akıntının (eksüdanın) fazla olduğu durumlarda daha sık uygulama gerekebilir.

El yanıklarında, SİLVADİAZİN yanık olan bölgeye uygulandıktan sonra tüm el şeffaf plastik bir torba veya eldiven içerisine konup bilek kısmından kapatılabilir.

Hasta el ve parmaklarını hareket ettirme konusunda teşvik edilmelidir. Torbada aşırı miktarda yaradan kaynaklanan akıntının (eksüda) toplandığında pansuman değişebilir.

Bacak ülseri ve yatak yaralarında (bası yaralarında), ülser boşluğu en az 3-5 mm kalınlığında bir tabaka halinde SİLVADİAZİN ile doldurulmalıdır. SİLVADİAZİN'in normal deriyle uzun süreli teması deride yumuşamaya (maserasyon) neden olabileceğinden, ülser olmayan alanlara kremin bulaşmamasına dikkat etmek gerekmektedir.

Parmak ucu yaralanmalarında, yaranın kanaması durdurulduktan sonra 3-5 mm kalınlığında bir tabaka halinde SİLVADİAZİN uygulanmalıdır. Olağan pansuman kullanılabilir. Pansuman 2-3 günde bir değiştirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen kullanılır. Göze veya göz çevresine uygulamayınız. Uygulamadan önce yaranın uygun şekilde temizlenmesi gerekir.

3 - 5 mm kalınlığında bir tabaka halinde ve steril eldiven veya spatül ile uygulanır. Gerekirse üzeri steril bir pansuman ile örtülür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Erken doğmuş bebeklerde ve iki aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyona özel bir kullanım şekli yoktur.

Eğer SİLVADİAZİN' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİLVADİAZİN kullandıysanız:

SİLVADİAZİN' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİLVADİAZİN' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SİLVADİAZİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SİLVADİAZİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİLVADİAZİN' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa SİLVADİAZİN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil ölümüne başvurunuz.

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Deri nekrozu (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden bir hastalık)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık
- Deride renk değişikliği
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma olması

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1' inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat en az 1.000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az fakat en az 10.000 hastanın birinde görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kaşıntı (prurit), egzama (deride kızarıklık ve kabarcık oluşması),
- Uygulama bölgesinde döküntü.

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Yanma hissi,
- Deride renk değişikliği,
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta oluşan kızarıklık),
- Deri nekrozu (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden hastalık),
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı.

Çok seyrek:

- Böbrek yetmezliği.

Bilinmiyor:

- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma),
- Aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma),
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği anemisi,
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık),
- Gümüş zehirlenmesi (arjiroz),
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma),
- Lökopeni (akyuvar sayısında azalma) (simetidin ile beraber kullanımı lökopeni insidansı ile ilişkilendirilmiştir),
- Su ve elektrolit dengesizliği,

- Ateş nöbetleri,
- Oral mukozada gümüş birikimi,
- Psödomembranöz enterokolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı),
- Toksik megakolon (kalın bağırsağın büyümesi, genişlemesi)
- Karaciğer hücre hasarı,
- Karaciğer iltihabı,
- Yaraların düzgün iyileşmemesi,
- Deride renk koyulaşması ya da renksizleşmesi,
- Deri üzerinde kızarıklıklar,
- Mantar enfeksiyonu,
- Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık),
- İdrarda çözünmeyen çökelti oluşumu,
- Nefrotoksisite (böbrekler üzerinde zararlı etki).

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan ‘İlaç Yan Etki Bildirimi’ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SİLVADİAZİN' in saklanması

SİLVADİAZİN' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİLVADİAZİN' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz SİLVADİAZİN' i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşagaşı İşhanı No:31/516

Fatih/İSTANBUL

Üretim Yeri:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş

Hanlıköy Mah. Ferman Sok.

No: 18 54580 Arifiye/SAKARYA

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.