Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/554/derisiv-yuzde-1-krem
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/D06BA01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERİSİV %1 Krem 40 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 g krem içeriği;

Etkin madde:
Gümüş sülfadiazin.....0.01 g

Yardımcı maddeler:
Stearil alkol.....0.05 g
Propilen glikol.....0.1 g
Hidrojene kastor yağı..... 0.03 g
Metil paraben sodyum..... 0.003 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz renkli, homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Yanık yaralarında enfeksiyon proflaksisi ve tedavisinde
- Bacak ülserleri ve dekübitus ülserlerinde enfeksiyonun kısa süreli tedavisinde
- Vericinin deri grefti alınan bölgelerinde endikedir.
- Yaygın sıyrıklarda enfeksiyon profilaksisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:
Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 kez yaraya veya yanık olan bölgeye uygulanır.

Uygulama şekli:
Yara ve yanık olan bölge uygun hijyenik kurallara göre temizlendikten sonra günde 1-2 kez 1-1.5 mm kalınlığında bir tabaka halinde ve steril eldiven veya spatül ile uygulanır. Gerekirse üzeri steril bir pansuman materyali ile örtülür. Yeterli miktarda krem sürülmesi halinde pansuman materyalinin yapışması söz konusu olmadığından pansuman değişimi ağrısızdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Bu popülasyona özel bir kullanım şekli yoktur.Karaciğer ve böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda birikim yapabilir.

Pediyatrik popülasyon:
Bu popülasyona özel bir kullanım şekli yoktur.Prematürelerde ve iki aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Bu popülasyona özel bir kullanım şekli yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Gümüş sülfadiazine ve ilacın bileşimindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Sülfonamidlerin kernikterus ihtimalini artırdığı bilindiğinden, hamileliğin son döneminde,
- Prematürelerde ve iki aylıktan küçük bebeklerde kullanımı

kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

1 gramlık DERİSİV'in içerisinde 0.05 gram stearil alkol bulunur. Stearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.

1 gramlık DERİSİV'in içerisinde 0.1 gram propilen glikol bulunur. Propilen glikol, ciltte tahrişe (irritasyona) neden olabilir.

1 gramlık DERİSİV'in içerisinde 0.03 gram hidrojene kastor yağı (hidrojene hint yağı) bulunur. Hidrojene kastor yağı, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

1 gramlık DERİSİV'in içerisinde 0.003 gram metil paraben sodyum bulunur. Metil paraben sodyum, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Gümüş sülfadiazin ve diğer sülfonamidler arasında çapraz duyarlılık potansiyeli vardır. Tedaviden dolayı alerjik reaksiyonlar görülmesi halinde ilaç kesilmelidir.

Yara kabuğu içinde veya altında mantar üremesi görülebilir. Ancak klinik veriler mantar süper enfeksiyon olasılığının çok düşük olduğunu göstermektedir.

Gümüş sülfadiazin, glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği bulunan hastalarda hemolize neden olabileceğinden zararlı olabilir. Bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Geniş yüzeylere uygulandığında sistemik absorbsiyonun yüksek olması nedeniyle advers etki görülme olasılığı artabilir.

Gümüş sülfadiazin, proteolitik enzim üreten bakterileri inhibe ederek skar ayrılmasını geciktirebilir. Bu gibi durumlarda skaratomi gerekebilir.

Geniş yüzeylere uygulandığında renal fonksiyonların yakından izlenmesi ve idrarda sülfa kristallerinin araştırılması gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DERİSİV, lokal proteolitik enzimlerle birlikte kullanımı halinde, preparat içindeki gümüş bu tür enzimleri inaktive edebilir.
Geniş yüzeylere uygulandığında, serum sülfadiazin terapötik düzeylere ulaşabilir ve özellikle oral hipoglisemik ilaçlar ve fenitoin ile etkileşebilir. Birlikte kullanıldıklarında hipoglisemik ilacın ve fenitoinin kan düzeylerinin izlenmesi önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonlara ilişkin bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Doğum kontrolü üzerine yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi
Hayvanlar üzerinde gümüş sülfadiazinin değişik konsantrasyonları kullanılarak yapılan dermal toksisite çalışmaları kanserojen etkiler göstermemiştir.
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.
Ancak, hamileler üzerinde bu tip çalışmalar olmadığından ve hayvanlar üzerinde yapılan üreme çalışmaları insan üzerinde aynı sonuçları vermediğinden, hamilelerde ancak çok gerekli olduğunda kullanılmalıdır. Gebeliğin sonlarına doğru kullanılması sakıncalıdır.
Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi
Sülfonamid türevleri anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.
İki aylıktan küçük ve/veya prematüre bebekler DERİSİV kullanımı sırasında emzirilmemelidir. Bebeğiniz iki aylıktan küçük ise doktorunuza danışarak emzirmeyi sonlandırma ya da ilacı kullanmama arasında bir tercih yapmanız gerekir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Üreme yeteneği üzerinde olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yetisi üzerine olumsuz bir etki bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Topikal olarak kullanılan gümüş sülfadiazin absorbsiyonu tedavi edilecek yüzeyin büyüklüğüne ve meydana gelmiş doku hasarının şiddetine bağlıdır. Geniş alanlara uygulandığında bazı sistemik yan etkiler görülebilir.

Her bir sistem organ sınıfı içinde advers etkiler, aşağıdaki tanımlamalara uygun olarak sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın (≥1/10)
Yaygın (≥1/100 ila <1/10)
Yaygın olmayan (≥1/1,000 ila <1/100)
Seyrek (≥1/10,000 ila <1/1,000)
Çok seyrek (<1/10,000)
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Hemolitik anemi, geçici lökopeni, agranulositoz, aplastik anemi, trombositopeni

Bağışıklık sistemi bozukluklar

Çok seyrek: Allerjik reaksiyonlar (sülfa bileşenine bağlı olabilir)

Hepato-bilier bozukluklar

Çok seyrek: Hepatit, hepatosellüler nekroz

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Seyrek: Kaşıntı, döküntü
Çok seyrek: Eritema multiforme, deride renk solması, ışığa duyarlılık

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları

Çok seyrek: İnterstisyel nefrit, toksik nefrozis

Santral Sinir Sistemi Bozuklukları

Çok seyrek: Hareketsizlik, Konfüzyon, Halisülasyon, Nöbet, Ateş

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Gümüş sülfadiazinin topikal uygulaması ile doz aşımı beklenmez. Ancak, vücut yüzeyinin geniş bölümlerinde yanıkları olan hastalarda bu tip bir doz aşımı olabileceği bildirilmiştir. Gümüş sülfadiazinin doz aşımı tedavisi ile ilgili spesifik bilgi mevcut değildir.

Serum sülfonamid düzeyleri yükselen hastalarda hidrasyon sağlanmalı ve böbrek fonksiyonları kristalüri açısından izlenmelidir. Semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Topikal kullanılan sülfonamidler
ATC kodu: D06BA01

Etki Mekanizması
Gümüş sülfadiazin geniş bir anti-bakteriyel aktiviteye sahiptir. Gram-pozitif ve *Pseudomonas aeruginosa* dahil olmak üzere gram- negatif bakterilere karşı bakterisid etkisi olduğu gibi, funguslara karşı da etkilidir. Gümüş sülfadiazin etkisini hücre zarı ve hücre duvarına etki ederek gösterir. Çeşitli çalışmalarda yanık ve yaraları enfeksiyonlardan koruduğu gösterilmiştir.
Gümüş sülfadiazinin aşağıdaki mikroorganizmalara karşı etkili olduğu in-vitro deneylerle gösterilmiştir:
Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas maltophilia, Enterobacter türleri, *E.coli, Proteus mirabilis, Morganella morganii, Providencia rettgeri, Proteus vulgaris, Providencia* türleri, *Citrobacter* türleri, *Acinetobacter calcoaceticus, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus* türleri, *Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae* ve *Clostridium perfringens.*

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Gümüş sülfadiazinin emilimi, uygulanan bölgenin genişliğine ve meydana gelen doku hasarının şiddetine bağlı olarak değişir.

Gümüş sülfadiazin eksüda ile temas ettiğinde yavaş olarak sülfadiazine dönüşür. Bu şekilde sürülen sülfadiazinin en fazla %10'u absorbe olur. Gümüş komponentinin absorbsiyonu ise %1'den daha azdır. 3-11 gün boyunca sürekli uygulamadan sonra plazma doruk konsantrasyonlarına ulaşılır.

Dağılım:
Emilen sülfadiazin %25-40 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon:
Sülfadiazin karaciğerde asetillenir ve okside olur. Sülfadiazin kanda %40 varan oranda asetil türevi olarak bulunur.

Eliminasyon:
Sülfadiazinin %50'si değişmemiş olarak böbrekler yolu ile atılır. Eliminasyon yarı ömrü 10 saattir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda bu süre daha uzundur.

Doğrusallık / Doğrusal Olmayan Durum:
Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

İzopropil miristat
Stearil alkol
Sorbitan monooleat
Vazelin
Propilen glikol
Hidrojene kastor yağı (Hidrojene hint yağı)
Sitrik asit
Metil paraben sodyum
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

DERİSİV'in herhangi bir ilaç ya da madde ile bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

40 g'lık LDPE tüp ve polipropilen kapaklı ambalajlarda

6.6 Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

RDC İlaç Araştırma ve Geliştirme San. A.Ş.
Batı Sitesi Mah. Coşkun Irmak İş Merkezi
274. Sok. No:120-121
Yenimahalle / ANKARA
Tel : (0312) 257 42 87 - 88
Faks : (0312) 257 38 01
e-posta: info@rdcilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI):

225/61

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 28.06.2010
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:

-