

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SULFASIL CREME

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zilversulfadiazine 1g per 100 g crème.

Voor hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale behandeling en preventie van infecties bij brandwonden. Geschikt als bijkomende behandeling naast de gebruikelijke algemene en lokale maatregelen voor de behandeling van huid- en wondinfecties.

4.2 Dosering en wijze van toediening

SULFASIL mag direct op de wonde aangebracht worden of met behulp van een steriel gaasverband. De crème dient in een laag van minstens 2 tot 3 mm aangebracht te worden op de te behandelen plaats.

SULFASIL dient minstens 1 maal per dag aangebracht te worden, nadat de vorige crème werd verwijderd (bij voorkeur met fysiologische oplossing).

Het gebruik van SULFASIL is eenvoudig en pijnloos voor de patiënt. SULFASIL maakt geen vlekken op kleding waarmee het in contact komt.

Er wordt aanbevolen een verpakking slechts voor één patiënt te gebruiken.

4.3 Contra-indicaties

Personen die overgevoelig zijn aan zilver, aan zilversulfadiazine of aan één van de andere bestanddelen van de crème, dienen het gebruik van SULFASIL te vermijden.

Omdat sulfamiden kernicterus kunnen veroorzaken, mag SULFASIL niet gebruikt worden door vrouwen op het einde van hun zwangerschap, of bij prematuren of bij baby's jonger dan 2 maanden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Onder invloed van licht kan er een oppervlakkige grijze verkleuring van de crème optreden. Daarom wordt aangeraden de zones behandeld met SULFASIL niet bloot te stellen aan zonlicht.

Wanneer SULFASIL gedurende lange tijd gebruikt wordt, of wanneer de behandelde zone groot is, dan kan een zekere transdermale resorptie van zilver sulfadiazine of van zilver plaatsvinden. De resorptie is ook groter wanneer de crème aangebracht wordt onder een oclusief verband of bij jonge kinderen.

Voorzichtigheid wordt aangeraden bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie. Gezien het risico op opstapeling, dient het serum gehalte van sulfamiden regelmatig gecontroleerd te

worden bij personen met lever- of nierinsufficiëntie, wanneer zij voor langere tijd behandeld worden met SULFASIL.

Er kan een surinfectie optreden met resistente kiemen.

Kruisovergevoeligheid met andere sulfamiden kan optreden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gekende of verwachte glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiëntie, omdat hemolyse zou kunnen optreden.

Bij gebruik van zilversulfadiazine werden levensbedreigende huidreacties zoals stevens-johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) gerapporteerd (zie rubriek 4.8).

Patiënten dienen op de hoogte gesteld te worden van de tekenen en symptomen en dienen van nabij te worden gevolgd voor huidreacties. Het risico op optreden van SJS en TEN is het grootst binnen de eerste weken van de behandeling. Als er symptomen of tekenen van SJS of TEN (bijv. progressieve huiduitslag vaak met blaren of slijmvliesstelsels) aanwezig zijn, moet de behandeling met zilversulfadiazine stopgezet worden. De beste resultaten van een behandeling van SJS en TEN worden verkregen bij een vroegtijdige diagnose en onmiddellijke stopzetting van eender welk dubieus geneesmiddel. Een vroegtijdige stopzetting wordt geassocieerd met een betere prognose. Als de patiënt bij gebruik van zilversulfadiazine SJS of TEN heeft ontwikkeld, mag de behandeling met zilversulfadiazine bij deze patiënt niet op eender welk moment terug opgestart worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Toch wordt het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen op de wonde afgeraden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

De klinische ervaring met SULFASIL gedurende de zwangerschap is vandaag onvoldoende om te oordelen over een eventueel schadelijk effect. Dierproeven hebben nochtans geen teratogene effecten aangetoond.

Vermits het zilversulfadiazine, zoals alle sulfamides, kernicterus kan veroorzaken is het gebruik van SULFASIL tijdens het einde van de zwangerschap en lactatie af te raden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Hoewel dit effect niet specifiek bestudeerd werd, wordt SULFASIL niet verondersteld de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen te beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Hematologisch

Tijdens klinische studies met meer dan 3000 patiënten met brandwonden, werd leukopenie vastgesteld in 0,4% van de gevallen. Het aantal witte bloedcellen van de meerderheid van deze patiënten keerde terug naar normale waarden tijdens de verdere behandeling.

Dermatologisch

Er kan een lokale huidreactie optreden zoals jeuk, branderig gevoel of erytheem wanneer SULFASIL wordt aangebracht.

Overgevoelighedsreacties tegen zilver, zilversulfadiazine, propyleenglycol en cetostearylalcohol zijn gekend.

Er kan fotosensibilisatie optreden.

Wanneer er een fibrineuze laag verschijnt, dan dient de behandeling te worden stopgezet. Ernstige cutane bijwerkingen (Serious Cutaneous Adverse Reactions, SCAR's) werden gerapporteerd (zie rubriek 4.4).

Zeer zelden: Steven-Johnsonsyndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN)

Systemisch

Bij langdurig gebruik op grote oppervlakten kan de fractie geresorbeerde sulfadiazine aanleiding geven tot systemische neveneffecten. De volgende werden gerapporteerd: febriele reactie, hyperosmolaliteit van het serum, interstitiële nefritis.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gekende of verwachte glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiëntie, omdat hemolyse zou kunnen optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Bij overdosering of belangrijke resorptie kunnen ongewenste systemische effecten optreden (renale of hematologische).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : Chemotherapeutica voor dermatologisch gebruik

ATC-code : D06BA01

Zilversulfadiazine heeft een bacteriostatische en een bactericide werking tegen Gram-positieve bacteriën zoals Staphylococcus aureus en vooral tegen Gram-negatieve bacteriën zoals Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes en Klebsiella pneumoniae. Zelden treedt er resistentie op.

Hoewel zilversulfadiazine alsdusdanig niet geresorbeerd wordt, kunnen zijn bestanddelen, zilver en sulfadiazine geresorbeerd worden. Deze resorptie kan belangrijk zijn bij langdurige behandeling of bij behandeling van grote oppervlakten.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Geen gegevens bezorgd.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

sorbitan mono-oleaat - cetomacrogol 1000 - vaseline - cetostearyl alcohol. - propyleen glycol - methylparahydroxybenzoaat - propylparahydroxybenzoaat - aqua purificata

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Gegevens niet bezorgd.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De crème dient beneden 30°C bewaard te worden.

Het is aangeraden het recipiënt na gebruik te sluiten en de crème steeds af te schermen van het licht. Bewaar de crème buiten het bereik van kinderen.

De vervaldatum staat op de verpakking aangegeven als 'EX: ', gevolgd door maand en jaar.

De vervaldag is steeds de eerste dag van de aangegeven maand.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

SULFASIL is verpakt in potten van 250, 400 en 500 g

6.6 Instructies voor gebruik, verwerking

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Purna Pharmaceuticals NV

Rijksweg 17

2870 Puurs

BELGIE

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE302766

9. AFLEVERINGSWIJZE

Vrij van medisch voorschrift

10. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste vergunning

08/07/1996

B. Datum van hernieuwing van de vergunning
25/02/2008

**11. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE
TEKST/GOEDKEURING VAN DE SKP**

A. Datum van de laatste herziening van de SKP
april 2012

B. Datum van de laatste goedkeuring van de SKP
08/2014