

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

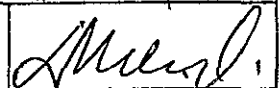
## *Flammazine*<sup>®</sup>/Фламазин (Silver sulfadiazine)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
Flammazine<sup>®</sup>

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-14419/12.10.06

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

703/19.09.06 

Flammazine<sup>®</sup> съдържа в 1 g крем 10 mg микронизиран silver sulfadiazine, в стерилна, хидрофилна (вода/масло) основа. Основата на крема се състои от polysorbate 60, polysorbate 80, glyceryl monostearat, cetyl alcohol, liquid paraffin, propylene glycol и purified water.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

стерилен, хидрофилен (вода/масло) крем

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **Показания**

За профилактика и за лечение на инфекции на рани от изгаряне и на повърхностни раневи инфекции. Flammazine може да бъде прилаган и при токсична епидермална некролиза.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Flammazine<sup>®</sup> се нанася върху раната директно или със стерилна марля под формата на слой с дебелина най-малко 2 - 3 mm поне веднъж дневно. Старият слой крем се отстранява, за предпочитане със стерилна марля. Една опаковка трябва да се употребява само за лечението на един пациент.

4.3. **Противопоказания**

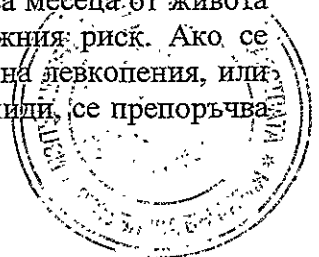
- Свръхчувствителност към silver sulfadiazine или към някоя от съставките на продукта.

4.4. **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Свръхчувствителност и раздразване се срещат много рядко. Теоретично обаче, се изисква специално внимание при следните състояния:

- свръхчувствителност към сулфонамиди
- бъбречна недостатъчност
- нарушения в чернодробния паренхим.

Тъй като всички сулфонамиди биха могли да предизвикват керниктер, Flammazine<sup>®</sup> може да бъде използван при бременни на или около термин, при недоносени деца или при новородени в първите два месеца от живота им, само ако потенциалната полза надвишава възможния риск. Ако се наблюдават симптоми, които биха могли да са проява на левкопения, или ако пациентът е със свръхчувствителност към сулфонамиди, се препоръчва проследяване броя на левкоцитите!



При пациенти, които имат или за които съществува съмнение за глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит, Flammazine® трябва да се прилага с особено внимание, тъй като при тях може да се развие хемолиза на еритроцитите.

Под влияние на слънчевата светлина, кожата може да придобие сив цвят, затова се препоръчва по време на лечението с Flammazine® да се избягват слънчевите бани и да се протектират от силно слънчево облъчване третираните области.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни взаимодействия на Flammazine с други лекарства.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма достатъчно данни за употребата на Flammazine® по време на бременност, за оценка на евентуално вредно въздействие. До момента тестовите при животни не са показвали никакви вредни въздействия. Тъй като всички сулфонамиди повишават риска от керниктер, необходимо е да се внимава при бременни на или около термин и при кърмачки.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Flammazine® не повлиява на способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

До момента не е известно локалното приложение на silver sulfadiazine да води до реакции на сензибилизация. Могат да възникнат алергични реакции към Flammazine® крем. Два от компонентите на кремовата основа - cetyl alcohol и propylene glycol могат да предизвикат сензибилизация. В редки случаи са възможни кожни реакции, като чувство на парене или болка. В клинични проучвания със silver sulfadiazine, при 0,4% от пациентите е регистрирана левкопения (изследвани са повече от 3 000 пациента). При повечето от тях, нормалният брой на левкоцитите се е възстановил в хода на лечението. Това предполага, че левкопенията не е била свързана с употребата на сребърен сулфадиазин. В някои клинични изследвания се допуска, че при третиране на обширни раневи повърхности с големи количества Flammazine®, серумният осмоларитет се повишава в резултат на абсорбцията на propylene glycol. Сиво оцветяване на кожата може да възникне, особено под влияние на слънчевата светлина.

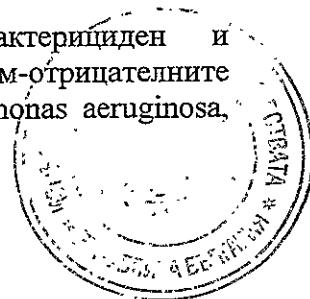
#### **4.9. Предозиране**

Съобщени са единични случаи на повишени серумни концентрации на сребро след продължителна употреба на високи дози на silver sulfadiazine и нормализиране на нивата след прекъсване на лечението.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Silver sulfadiazine притежава силно изразен бактерициден и бактериостатичен ефект върху Грам-положителните и Грам-отрицателните микроорганизми, особено *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes* и *Klebsiella pneumoniae*.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

Среброто и сулфадиазинът се освобождават бавно от silver sulfadiazine след контакт с раневия ексудат. Абсорбцията на сулфадиазина е по-малко от 10% от приложеното количество, което съответно се излъчва с урината. Концентрацията в урината може да бъде 6 - 40 mg/100 ml. Наблюдавани са плазмени концентрации от 10 - 20 µg/ml, но при третиране на по-обширни повърхности от тялото могат да се достигнат и по-високи концентрации. Пиковата абсорбция на среброто е по-малко от 1% от сребърното съдържание на крема.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията за токсичност при плъхове, морски свинчета и зайци не показват системни ефекти след кожно и подкожно приложение. Хроничното лечение със silver sulfadiazine може да доведе до отлагане на сребро (аргирия) в органите.

Изследванията за тератогенност при плъхове и зайци не показват признаци на тератогенен потенциал.

Малки количества сулфадиазин могат да бъдат абсорбирани във фетуса, затова е необходимо да се обърща особено внимание при жени в последните месеци на бременността, за да се намали риска за развитие на керниктер.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

polysorbate 60, polysorbate 80, glyceryl monostearate, cetyl alcohol, liquid paraffin, propyleneglycol, purified water.

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

Flammazine може да се съхранява в продължение на 3 години при температура между 15<sup>0</sup> C и 25<sup>0</sup> C.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Flammazine трябва да се съхранява при температура между 15<sup>0</sup> и 25<sup>0</sup>C, като се пази от светлина!

### 6.5. Данни за опаковката

Flammazine<sup>®</sup> крем се предлага в полиетиленови туби от 50 g и полипропиленови банки от 500g .

### 6.6. Препоръки при употреба

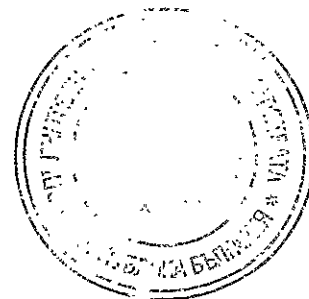
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

## 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Solvay Pharmaceuticals B.V.  
CJ. van Houtenlaan 36  
1381 Weesp, Holland

## 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

№ 20010881



**9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ В БЪЛГАРИЯ**  
21.04.1995

**10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Ноември 2004

