

KULLANMA TALİMATI

SİLVAMED % 1 krem

Haricen kullanılır.

Etkin madde: Her 1 gram krem, 10 mg gümüş sülfadiazin içerir.

Yardımcı maddeler: Stearil alkol, setil alkol, beyaz vazelin, metil parahidroksibenzoat sodyum, sorbitan monooleat, polisorbat 80, distile 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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİLVAMED nedir ve ne için kullanılır?

- SİLVAMED, etkin maddesi gümüş sülfadiazin olan kremdir. Gümüş sülfadiazin, yara veya yanık bölgelerinde iltihaplanmalara (enfeksiyonlara) yol açan bakterileri öldürerek etki gösterir.

- SİLVAMED, 40 gr'lık tüplerde ve 400 g'lık kavanozlarda bulunur. SİLVAMED'in 1 gramı 10 mg gümüş sülfadiazin içerir.
- SİLVAMED, yanık ve yaralarda ortaya çıkan iltihaplanmaların (enfeksiyonların) önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. SİLVAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİLVAMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

SİLVAMED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- SİLVAMED'i uzun süreli kullanmanız gerekiyor ise,
- Solunum yetmezliğiniz, 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.

SİLVAMED'i etkili ve güvenli kullanabilmeniz uygun dozla ilgilidir. Mümkün olduğu kadar küçük dozlar kullanmanız önerilir. Özellikle yaşlı hastalarda, çocuklarda ve açık yara uygulamalarında bu hususa dikkat ediniz.

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

SİLVAMED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİLVAMED'in kullanım yöntemi açısından besinlerle birlikte ya da aç karnına alınmasında

sakinca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde ancak çok gerekli olduğunda kullanılmalıdır. Gebeliğin son döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİLVAMED süte geçebilir. Emzirme döneminde doktorunuza danışmadan SİLVAMED kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

SİLVAMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİLVAMED'in içerisinde bulunan stearyl alkol ve setil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.

SİLVAMED'in içerisinde bulunan metil parahidroksibenzoat sodyum, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- SİLVAMED, bölgesel (lokal) olarak uygulanan bazı ilaçların etkisini azaltabilir. Lokal olarak başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- SİLVAMED, geniş alanlara uygulandığında, ağızdan alınan bazı ilaçların (kan şekeri düzenleyici ilaçlar ve epilepsi tedavisinde kullanılan fenitoin) etkisini değiştirebilir.
- SİLVAMED, metenamin (üriner kanal enfeksiyonlarının baskılanması için kullanılan bir ilaç) ve sülfonamidlerin beraber kullanımının kristal üre (asidik ürede çözünmeyen çökelti) oluşumu riskini arttırması sebebiyle kontrendikedir.

- SİLVAMED, 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. SİLVAMED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Çok geniş yüzeye, çok sık uygulama ile aşırı duyarlılık ortaya çıkabileceğinden bu şekilde kullanılması önerilmez.

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 tercihen steril eldiven veya spatül ile uygulanır.

Gerekirse üzeri steril bir pansuman ile örtülür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Erken doğmuş bebeklerde ve iki aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

İlacı kullanacak kişinin çocuk olması durumunda, doktorunuz daha düşük bir doz önerebilir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise bu durumu doktorunuza bildiriniz. Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİLVAMED kullandıysanız:

SİLVAMED’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİLVAMED’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİLVAMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SİLVAMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİLVAMED’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 sayısına ciddi azalma),
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği anemisi,
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık),
- Gümüş zehirlenmesi (arjinoz),
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma),
- Lökopeni (akyuvar sayısında azalma) (simetidin ile beraber kullanımı lökopeni insidansıylâ ilişkilendirilmiştir),
- Su ve elektrolit dengesizliği,
- Ateş nöbetleri,
- Oral mukozada gümüş birikimi,
- Psödomembranöz enterokolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağı kanlı, sulu ishalle 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).

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SİLVAMED’in saklanması

SİLVAMED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİLVAMED’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİLVAMED’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar/İSTANBUL

İmal yeri: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmıştır.