

## KULLANMA TALİMATI

### DERİSİV® %1 krem

#### Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem, 10 mg gümüş sülfadiazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İzopropil miristat, stearil alkol, sorbitan monooleat, vazelin, propilen glikol, hidrojene kastor yağı (hidrojene hint yağı), sodyum metil paraben (E219), deiyonize su ve pH ayarlayıcısı olarak sitrik asit.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için çok 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. **DERİSİV nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DERİSİV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DERİSİV nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DERİSİV'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DERİSİV nedir ve ne için kullanılır?**

- DERİSİV etkin maddesi gümüş sülfadiazin olan kremdir. DERİSİV beyaz renkli ve homojen görünümlü kremdir. Gümüş sülfadiazin, yara veya yanık bölgelerinde iltihaplanmalara (enfeksiyonlara) yol açan bakterileri öldürerek etki gösterir.
- DERİSİV; 40 gr'lık tüplerde bulunur; DERİSİV'in 1 gramı 10 mg gümüş sülfadiazin içerir.

- DERİSİV; yanık ve yaralarda ortaya çıkan iltihaplanmaların (enfeksiyonların) önlenmesinde ve tedavisinde,
- Bacak ülserleri 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. DERİSİV 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DERİSİV'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer ;

- Gümüş sülfadiazin ya da DERİSİV'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 kullanımını kristal üre (asidik ürede çözünmeyen çökelti) oluşumu riskini arttırması sebebiyle birlikte kullanılmamalıdır.

### **DERİSİV'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer ;

- DERİSİV'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.

### **DERİSİV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DERİSİV'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 son döneminde kullanılmamalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DERİSİV süte geçebilir. Emzirme döneminde doktorunuza danışmadan DERİSİV kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **DERİSİV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- DERİSİV'in içerisinde bulunan stearyl alkol, bölgesel (lokal) deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.
- DERİSİV'in içerisinde bulunan propilen glikol, ciltte tahrişe (irritasyona) neden olabilir.
- DERİSİV'in içerisinde bulunan hidrojene kastor yağı (hidrojene hint yağı), deri reaksiyonlarına sebep olabilir.
- DERİSİV'in içerisinde bulunan metil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

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

Parmak ucu yaralanmalarında, yaranın kanaması durdurulduktan sonra 3-5 mm kalınlığında bir tabaka halinde DERİSİV 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 tercihen 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 DERİSİV'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DERİSİV kullandıysanız:**

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

**DERİSİV'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**DERİSİV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

DERİSİV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki beklenmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, DERİSİV'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne 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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DERİSİV'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. 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 1000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek :1000 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 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)

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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 daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

#### **5. DERİSİV'in saklanması**

*DERİSİV'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 DERİSİV 'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

***Ruhsat sahibi:*** RDC İlaç Araştırma ve Geliřtirme San. A.ř.  
Ümraniye/İstanbul

***Üretim yeri:*** Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.ř.  
Adapazarı/Sakarya

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