

KULLANMA TALİMATI

SİLVERDİN PLUS krem

Haricen kullanılır

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem, 10 mg gümüş sülfadiazin ve 50 mg lidokain içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Setil alkol, gliserol monostearat, parafin likit, propilen glikol, polisorbata 60, polisorbata 80, susuz sitrik asit, sodyum sitrat dihidrat, saf 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 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. **SİLVERDİN PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİLVERDİN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİLVERDİN PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİLVERDİN PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİLVERDİN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- SİLVERDİN PLUS'ın etkin maddesi gümüş sülfadiazin ve lidokaindir. Gümüş sülfadiazin, yara veya yanıklı bölgede iltihaplanmalara (enfeksiyonlara) yol açan bakterileri öldürerek etki gösterir. Lidokain, lokal anestezipler (bölgesel uygulanan uyuşturucu) ve antipruritikler (kaşıntıyı önleyen) grubuna dahil olan bir ilaçtır.
- SİLVERDİN PLUS; 50 gr'lık tüplerde bulunur; SİLVERDİN PLUS'ın 1 gramı 10 mg gümüş sülfadiazin ve 50 mg lidokain içerir.

- SİLVERDİN PLUS; yara ve yanıklarda ortaya çıkan iltihaplanmaların (enfeksiyonların) önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. SİLVERDİN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİLVERDİN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Gümüş sülfadiazin, lidokain ya da SİLVERDİN PLUS'ın bileşimindeki diğer maddelere karşı bilinen bir alerjiniz var ise,
- Sülfonamid veya amid tipi anestezipler adı verilen ilaç grubuna karşı bilinen bir alerjiniz var ise,
- Gebeliğinizin son döneminde iseniz,
- Prematüre (erken doğum) veya iki aylıktan küçük bebeklerde.
- Metenamine (üriner kanal enfeksiyonlarının baskılanması için kullanılan bir ilaç) ve sülfonamidlerin beraber kullanımı kristal üre (asidik ürede çözünmeyen çökelti) oluşumu riskini arttırması sebebiyle kontrendikedir.

SİLVERDİN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- SİLVERDİN PLUS'ı 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,
- Bakterilerin kana karıştığı şiddetli enfeksiyon (sepsis) geçiriyorsanız veya ilacın uygulandığı bölgedeki mukoza ciddi olarak hasar görmüş ise. Bu durumda ani emilim riski olabileceğinden, SİLVERDİN PLUS uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Bilinen bir ilaç alerjiniz varsa. SİLVERDİN PLUS kullanırken dikkatli olunuz. Paraaminobenzoik asit türevlerine (prokain, tetrakain, benzokain gibi) alerjisi olan hastalarda lidokaine karşı duyarlılık görülmemiştir.

SİLVERDİN PLUS'ı 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.

Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon (kapalı pansuman) altında uygulandığında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

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

SİLVERDİN PLUS 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİLVERDİN PLUS 'ın 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.

SİLVERDİN PLUS anne sütüne geçebilir. Emzirme döneminde doktorunuza danışmadan SİLVERDİN PLUS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

SİLVERDİN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- 1 gramlık SİLVERDİN PLUS'ın içerisinde 40 mg setil alkol bulunur. Setil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.
- 1 gramlık SİLVERDİN PLUS'ın içerisinde 70 mg propilen glikol bulunur. Propilen glikol, ciltte tahrişe (irritasyona) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- SİLVERDİN PLUS, bölgesel (lokal) olarak uygulanan bazı ilaçların etkisini azaltabilir. Lokal olarak başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.
- SİLVERDİN PLUS, geniş alanlara uygulandığında, ağızdan alınan bazı ilaçların (kan şekerini düzenleyici ilaçlar ve epilepsi tedavisinde kullanılan fenitoin) etkisini değiştirebilir.

- SİLVERDİN PLUS, metenamine (üriner kanal enfeksiyonlarının baskılanması için kullanılan bir ilaç) ve sülfonamidlerin beraber kullanımı kristal üre (asidik ürede çözünmeyen çökelti) oluşumu riskini arttırması sebebiyle kontrendikedir.
- SİLVERDİN PLUS, 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. SİLVERDİN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yara ve yanık olan bölge uygun hijyenik kurallara göre temizlendikten sonra günde 1-2 kez uygulanır. Hareket nedeniyle kremin uzaklaştırıldığı durumlarda tekrar uygulama yapılabilir. Yaradan kaynaklanan akıntının (eksüdanın) fazla olduğu durumlarda daha sık uygulama gerekebilir.

Bir seferde uygulanan lidokain dozu 250 mg'ı aşmamalıdır. Bu miktar 5 gram SİLVERDİN PLUS'a karşılık gelir. Günlük 17-20 g SİLVERDİN PLUS (850-1000 mg lidokaine eşdeğer) dozu aşılmamalıdır.

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 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.

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 SİLVERDİN PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİLVERDİN PLUS kullandıysanız:

SİLVERDİN PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİLVERDİN PLUS 'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİLVERDİN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SİLVERDİN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİLVERDİN PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

SİLVERDİN PLUS'ın içeriğindeki lidokainin yan etkileri diğer amid tipi lokal anesteziğin yan etkilerine benzerdir. Bu yan etkiler genellikle doza bağlıdır ve yüksek dozda uygulama veya ilacın gerekenden hızlı emilmesi durumunda kana geçen miktarının artmasına bağlı olarak görülebilir. Bunun yanında aşırı duyarlılık, idiosenkrazi (nedeni bilinmeyen duyarlılık reaksiyonları) ve tolerans azalmasına bağlı reaksiyonlar da oluşturabilir. Ciddi yan etkiler genellikle tüm vücudu etkiler (sistemik). Bu yan etkiler arasında sinirlilik, baş dönmesi, görme bozuklukları, titreme, nöbet (konvülsiyon) sayılabilir.

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.

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Seyrek:

- 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:

- Tolerans azalmasına (ilacın etkisine dayanıksızlık) bağlı reaksiyonlar,
- Sinirlilik, baş dönmesi, titreme, havale,
- Görme bozuklukları,
- 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 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. SİLVERDİN PLUS'ın saklanması

SİLVERDİN PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişmeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİLVERDİN PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİLVERDİN PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır