



Silver Sulfadiazine + Sodium Hyaluronate, Κρέμα, (1% + 0,2%) w/w

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### 1 ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία: HY-SIL.
- 1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Silver Sulfadiazine + Sodium Hyaluronate.  
Έκδοχα: PEG 100 stearate and glyceryl stearate, Decyl oleate, Cetyl alcohol, Glycerol, Sorbitol solution 70%, Methyl paraben, Water purified.
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Κρέμα.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 1 g κρέμας περιέχει 10,0 mg Silver Sulfadiazine και 2,0 mg Sodium Hyaluronate.
- 1.5 Περιγραφή – Συσκευασία: Σωληνάριο αλουμινίου που περιέχει 50 ή 100 g κρέμας. Είναι πιθανόν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Επούλωτικό και αντιβακτηριδιακό.
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd.
- 1.8 Παρασκευαστής – Συσκευαστής: A) RAFARM ΑΕΒΕ, Β) HELP ΑΒΕΕ.

### 2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1 Γενικές πληροφορίες
- 2.2 Ενδείξεις: Πρόληψη και την τοπική θεραπεία πληγών, κίρσων ελκών και εγκαυμάτων.
- 2.3 Αντενδείξεις: Γνωστή υπερευαισθησία στα συστατικά του προϊόντος ή σε άλλες συγγενείς ουσίες.
- 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση: Η κρέμα hy-sil πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή από άτομα που έχουν παρουσιάσει στο παρελθόν αλλεργίες στις σουλφοναμίδες και σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.  
**Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό:** Δεν υπάρχουν ολοκληρωμένα πειραματικά δεδομένα για πιθανές παράπλευρες επιδράσεις του φαρμάκου στο έμβρυο.  
Η κρέμα hy-sil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, εκτός και αν η χρήση της είναι απαραίτητη, σύμφωνα με την κρίση του γιατρού.  
**Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το φάρμακο δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.
- 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Τοπικά πρωτεολυτικά ένζυμα που εφαρμόζονται ταυτόχρονα με την hy-sil μπορεί να αδρανοποιηθούν από την παρουσία ιόντων αργύρου.
- 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Απλώστε ένα ομοιόμορφο στρώμα 2-3 χιλιοστών πάχους της κρέμας hy-sil σε όλη την πάσχουσα περιοχή, μία ή δύο φορές την ημέρα.
- 2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερδοσολογίας.
- 2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.
- 2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Μετά την εφαρμογή του φαρμάκου, μπορεί σπάνια να εμφανιστούν ήπιες τοπικές αντιδράσεις.  
Δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις συστηματικού τύπου, γιατί ουσιαστικά είναι αμελητέα η διαδερμική απορρόφηση της Silver Sulfadiazine + Sodium Hyaluronate (1% + 0,2%) w/w. Ωστόσο, επειδή η συστηματική χορήγηση σουλφοναμιδίων μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις, όπως νεφρική ανεπάρκεια, τοξική ηπατίτιδα, ακοκκιοκυττάρωση, θρομβοκυτταροπενία και λευκοπενία, δεν μπορεί να αποκλειστεί το γεγονός ότι η θεραπεία μεγάλων τμημάτων του σώματος με την κρέμα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όμοιες με εκείνες της συστηματικής χορήγησης των σουλφοναμιδίων.  
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**2.10 Ασυμβατότητες:** Δεν έχουν αναφερθεί.

**2.11 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού:** Πιέστε απαλά το σωληνάριο στη βάση του για να εξέλθει ποσότητα κρέμας, ικανή για την κάλυψη των προσβεβλημένων περιοχών. Επανατοποθετήστε το πώμα σφικτά μετά από κάθε χρήση.

Φυλάξτε το μακριά από τα παιδιά.

**2.12 Ημερομηνία λήξης προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Τρία χρόνια.

**2.13 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη Φύλαξη του προϊόντος:** Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ), προστατευμένο από το φως και μακριά από τα παιδιά.

**2.14 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου:** 7/2014.

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**verisfield**<sup>®</sup>

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW1 1JD, London UK.

Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι

T 210 7475196 | F 210 7475197 | E [info@verisfield.gr](mailto:info@verisfield.gr)

[www.verisfield.gr](http://www.verisfield.gr)