

## KULLANMA TALİMATI

### SİLVERDİN krem %1

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem, 10 mg gümüş sülfadiazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbata 80, polisorbata 60, gliserin monostereat, setil alkol, likit parafin, metil paraben, propilen glikol, deiyonize 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİLVERDİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİLVERDİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİLVERDİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- SİLVERDİN, etkin maddesi gümüş sülfadiazin olan kremdir. Gümüş sülfadiazin, yara veya yanık bölgelerinde iltihaplanmalara (enfeksiyonlara) yol açan bakterileri öldürerek etki gösterir.
- SİLVERDİN; 40 gr'lık tüplerde ve 400 g'lık kavanozlarda bulunur; SİLVERDİN'in 1 gramı 10 mg gümüş sülfadiazin içerir.

- SİLVERDİN; yanık ve yaralarda ortaya çıkan iltihaplanmaların (enfeksiyonların) önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

## **2. SİLVERDİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SİLVERDİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Gümüş sülfadiazin ya da SİLVERDİN’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.

### **SİLVERDİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- SİLVERDİN’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.

### **SİLVERDİN ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SİLVERDİN’ 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.*

SİLVERDİN süte geçebilir. Emzirme döneminde doktorunuza danışmadan SİLVERDİN kullanmayınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

- SİLVERDİN'in içerisinde bulunan setil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.
- SİLVERDİN'in içerisinde bulunan metil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- SİLVERDİN'in içerisinde bulunan propilen glikol, ciltte tahrişe (irritasyona) neden olabilir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

#### **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.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SİLVERDİN kullandıysanız:**

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

**SİLVERDİN 'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SİLVERDİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

SİLVERDİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki beklenmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SİLVERDİN'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 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 ishale 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. SİLVERDİN'in saklanması**

*SİLVERDİN'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 SİLVERDİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİLVERDİN'i 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

#### ***İmal Yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

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

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*