

Silvederma Crème

Sulfadiazine argentique

1. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Chaque 1g de crème contient: Sulfadiazine argentique, 10 mg.
Excipients: Propylèneglycol, 50 mg. Alcool cétoستéarylique, 80 mg.

Pour consulter la liste complète des excipients, voirrubrique5.1.

2.FORMEPHARMACEUTIQUE:

Crème: la crème est de couleur blanche ou blanc cassé (ivoire).

3. DONNÉES CLINIQUES:

3.1 Indications thérapeutiques:

SILVEDERMA est indiqué en traitement et prévention d'infections des brûlures de deuxième et troisième degré, ainsi que des ulcères variqueux et de décubitus. Il convient de se référer aux recommandations officielles concernant l'utilisation et les prescriptions appropriées des antibactériens.

3.2 Posologie et mode d'administration:

En premier lieu, laver et nettoyer la plaie correctement. Ensuite, avec une spatule stérile ou à la main avec un gant stérile, appliquer une couche de 3 mm d'épaisseur sur la surface de la lésion, en la recouvrant avec un pansement protecteur. La sévérité de l'infection et le type de lésion à traiter détermineront la fréquence de changement du pansement : en le faisant de 1 à 2 fois par jour pour les brûlures et blessures pas trop contaminées, jusqu'à toutes les 4 à 6 heures pour des blessures très contaminées. À chaque changement de pansement et remplacement du médicament, il faut d'abord éliminer les restes de l'application précédente, en lavant soigneusement la blessure à l'eau bouillie tiède ou avec un sérum salé isotonique. Le traitement ne doit pas être interrompu tant qu'il y a risque d'infection. Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques, il faut administrer avec précaution (voir rubrique 3.4). Caque emballage ne doit être utilisé que pour un seul patient.

3.3 Contre-indications:

Hypersensibilité connue à la sulfadiazine argentique, aux sulfamides ou à l'un des excipients.

En raison du risque d'ictère nucléaire, la sulfadiazine argentique ne doit pas être administrée chez les nouveau-nés, les prématurés, les femmes enceintes à terme, ni pendant l'allaitement, lorsque l'amplitude des lésions laissent présager une large absorption systémique.

3.4 Avertissements et précautions spéciales liés à l'usage:

Chez les patients insuffisants rénaux et/ou hépatiques, il faut faire attention au risque d'accumula-tion du médicament. Dans ces cas, il est recommandé d'éviter l'application sur de grandes lésions ouvertes, surtout des ulcères. Il faut aussi faire attention en cas de lésion du parenchyme du foie. En cas de leucopénie, il est recommandé de réaliser un contrôle de la formule leucocytaire.

Faire attention chez les patients déficients en glucose 6-phosphate déshydrogénase, car il y a risque d'hémolyse.

L'exposition à la lumière solaire peut provoquer une décoloration cutanée locale et une coloration grise de la crème ; il est donc recommandé de ne pas exposer les zones traitées avec SILVEDERMA à la lumière directe du soleil.

3.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:

Aucune étude sur les interactions n'a été réalisée.

3.6 Grossesse et allaitement:

Aucune étude spécifique n'a été réalisée chez les femmes enceintes. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la sur la grossesse, le développement embry-o-fœtal, l'accouchement ou le développement postnatal (voir rubrique 4.3). Ne pas administrer la sulfadiazine argentique aux nouveau-nés, aux prématurés, aux femmes enceintes à terme et pendant l'allaitement en raison du risque d'ictère nucléaire (voir rubrique 3.3).

3.7 Effet sur les capacités à conduire et à utiliser des machines.

Aucune étude spécifique n'a été réalisée, mais il est peu probable que la sulfadiazine argentique ait un effet sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Cependant, il est recommandé de faire attention jusqu'à ce que la réponse à la thérapie soit obtenue.

3.8 Réactions indésirables:

Les effets indésirables attribués à l'application de sulfadiazine argentique s'observent approximativement chez 2 % des patients et ils sont, normalement, légers et transitoires. Les essais cliniques ont montré les réactions indésirables suivantes classées en fonction de leur fréquence et système organique, en utilisant le classement suivant: très fréquentes (≥1/10); fréquentes (≥1/100, <1/10); peu fréquentes (≥1/1 000, <1/100); rares (≥1/10 000, <1/1 000); très rares (<1/10 000):

Affections du sang et du système lymphatique: Très fréquentes: Leucopénie. Outre les réactions indésirables décrites par les essais cliniques, les réactions indésirables suivantes ont été rapportées après sa commercialisation:

Affections de la peau et du tissu sous-cutané: Très rares : Eczéma, dermatite allergique, décoloration cutanée de photosensibilisation. Étant donné que l'absorption cutanée est possible, surtout en cas de plaies ouvertes, le risque d'effets systémiques ou de complications générales des sulfamides ne peut être exclu : hématologiques, rénales, intestinales et cutanées, plus fréquentes chez les insuffisants rénaux et hépatiques. Certains rapports suggèrent une augmentation de l'osmolalité du sérum provoquée par l'absorption de propylèneglycol, lorsqu'une grande quantité de SILVEDERMA est appliquée sur des plaies d'une très grande extension.

3.9 Surdosage:

Une augmentation des niveaux sériques d'argent peut se produire apès une utilisation prolongée de doses élevées de sulfadiazine argentique, avec un retour à la normale à l'arrêt du traitement.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES:

4.1 Propriétés pharmacodynamiques:

Classe pharmaco-thérapeutique : Sulfamides à usage topique seules. Code ATC: D06BA01 Chimiothérapie à usage topique.

Sulfamides: Sulfadiazine argentique. La colonisation de la brûlure, suivie d'une septicémie, est la principale complication chez les brûlés. Le traitement local de choix des brûlures est d'abord une excision chirurgicale et, ensuite, une greffe de la peau et/ou une réduction de la colonisation par des antibiotiques. L'application topique de la sulfadiazine argentique réduit l'infiltration microbienne. Le mécanisme d'action du médicament est, d'une part, celui de la sulfadiazine (bactériostatique par inhibition de la synthèse d'acide folique) et, d'autre part, celui de l'ion d'argent (bactéricide par réaction avec les groupes SH et autres groupes de protéines qu'il dénature; et action astringente, en plus de l'antibactérienne). La sulfadiazine argentique présente une action bactéricide et bactériostatique sur les bactéries à Gram positif et Gram négatif, plus spécialement sur les Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes et Klebsiella pneumoniae.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques:

L'argent et la sulfadiazine se libèrent lentement de la sulfadiazine argentique après l'application sur la blessure. L'absorption est inférieure à 10 % de la sulfadiazine, qui est ensuite éliminée par la voie urinaire. La concentration urinaire se situe entre 6 et 40 mg/100 ml. Des concentrations plasmatiques de 10-20 µg/ml ont été obtenues, mais des concentrations plus élevées peuvent s'obtenir pour des zones corporelles plus grandes à traiter. L'absorption maximale de l'argent est inférieure à 1 % du contenu en argent de la crème.

4.3 Données précliniques sur la sécurité:

Les études toxicologiques chez les rats, les cobayes et les lapins ne révèlent pas d'effets systémiques après l'application topique. Le traitement chronique avec sulfadiazine argentique peut entraîner des dépôts d'argent (argyrisme) dans les organes. Les études de tératogenèse sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES:

5.1 Liste des excipients:

Alcool cétoستéarylique, Vaseline blanche, Myristate d'isopropyle, Propylèneglycol, Polyoxyl 40 stéarate, Oléate de sorbitan, Méthylparaben, Eau purifiée.

5.2 Incompatibilités:

Sans objet.

5.3 Durée de validité:

3 ans.

5.4 Précautions particulières de conservation:

Pas de conditions particulières de conservation.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

5.5 Nature et contenu de l'emballage:

Tube en polyéthylène avec 50 gr et 100 gr de crème.

Pot en polypropylène avec 500 gr de crème (lot clinique).

5.6 Précautions particulières de conservation:

Aucune spéciale.

6. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION:

Laboratorio ALDO-UNION, SL, Baronesa de Maldà, 73, 08850 Espiuges de Llobregat, BARCELONE (ESPAGNE).

7 .NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: 49 750.

8. DATE DE LA PREMIERE AUTORISATION:

10 JANVIER 1972.

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE:

Mai 2007