

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το HY-SIL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το HY-SIL
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το HY-SIL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το HY-SIL
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το HY-SIL και ποια η χρήση του

Το πλήρες όνομα του φαρμάκου σας είναι HY-SIL (1% + 0,2%) w/w κρέμα. Το φάρμακο αυτό περιέχει τα δραστικά συστατικά αργυρούχο σουλφαδιαζίνη και υαλουρονικό νάτριο και χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τοπική θεραπεία πληγών, κισσωδών ελκών και εγκαυμάτων.

Το HY-SIL έχει επουλωτική και αντιβακτηριδιακή δράση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το HY-SIL

Μην χρησιμοποιήσετε το HY-SIL

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε οξεία πορφυρία,
- σε έλλειψη G6PD,
- σε βαρεία ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το HY-SIL.

Η κρέμα HY-SIL πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή από άτομα που έχουν παρουσιάσει στο παρελθόν αλλεργίες στις σουλφοναμίδες, από ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία και από πάσχοντες από ερυθματώδη λύκο.

Σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανή ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή καθώς είναι δυνατό να παρουσιασθεί αιμόλυση.

Επί συμπτωμάτων υποδηλούντων λευκοπενία ή επί γνωστής υπερευαισθησίας στα σουλφοναμίδια θα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων.

Η απ' ευθείας προσπίπτουσα ηλιακή ακτινοβολία προκαλεί χρωματική μεταβολή της κρέμας γι' αυτό και η έκθεση στο έντονο ηλιακό φως θα πρέπει να αποφεύγεται.

Επειδή όλες οι σουλφοναμίδες είναι δυνατό να προκαλέσουν πυρηνικό ίκτερο, επί εγκυμοσύνης ή επικείμενης εγκυμοσύνης και σε βρέφη είτε πρόωρα είτε νεογέννητα ηλικίας μέχρι δύο μηνών, το HY-SIL

θα πρέπει να χορηγείται μόνον εάν το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους.

Να αποφεύγεται η χορήγηση του HY-SIL σε παιδιά κάτω των 3 ετών.

Να μην χρησιμοποιείται σε μεγάλες επιφάνειες κάτω από στεγανή επίδεση σε δέρμα που έχει υποστεί λύση και στους βλεννογόνους. Η χρήση θα πρέπει να γίνεται με φειδώ εξαιτίας των κινδύνων ανάπτυξης ανθεκτικών μικροβιακών στελεχών και ευαισθητοποίησης με αλλεργικές αντιδράσεις.

Η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανισθεί εξάνθημα. Η επί μακρόν παραμονή της εσχάρας μπορεί να συμβάλει στην εποίκηση της πληγής με μύκητες.

Άλλα φάρμακα και HY-SIL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που ανήκουν στα μη συνταγογραφούμενα.

Τοπικά πρωτεολυτικά ένζυμα που εφαρμόζονται ταυτόχρονα με την κρέμα HY-SIL μπορεί να αδρανοποιηθούν από την παρουσία ιόντων αργύρου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν ολοκληρωμένα πειραματικά δεδομένα για πιθανές παράπλευρες επιδράσεις του φαρμάκου στο έμβρυο.

Επειδή όλες οι σουλφοναμίδες αυξάνουν το κίνδυνο εμφάνισης πυρηνικού ίκτερου, επί εγκυμοσύνης ή επικείμενης εγκυμοσύνης, η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται μόνον εάν το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους.

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.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Η κρέμα HY-SIL περιέχει κητυλική αλκοόλη και παραϋδρόξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα

Η κητυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής). Ο παραϋδρόξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HY-SIL

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Απλώστε ένα ομοιόμορφο στρώμα πάχους 2-3 χιλιοστών της κρέμας HY-SIL σε όλη την πάσχουσα περιοχή, μία ή δύο φορές την ημέρα.

Πριν επαναληφθεί η εφαρμογή (μετά από 24 ώρες) συνιστάται ο καθαρισμός με νερό ή φυσιολογικό ορό.

Τρόπος χρήσης

Πίστετε 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.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση HY-SIL από την κανονική

Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το HY-SIL

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το HY-SIL

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μετά την εφαρμογή του φαρμάκου, μπορεί σπάνια να εμφανιστούν ήπιες τοπικές αντιδράσεις, τοπικός ερεθισμός, αλλεργικές αντιδράσεις, έχει αναφερθεί έκζεμα εξ επαφής, υπέρχρωση δέρματος, φωτοευαισθησία.

Δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις συστηματικού τύπου, γιατί ουσιαστικά είναι αμελητέα η διαδερμική απορρόφηση της αργυρούχου σουλφαδιαζίνης και του υαλουρονικού νατρίου (1% + 0,2%) w/w. Ωστόσο, επειδή η συστηματική χορήγηση σουλφοναμιδίων μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις, όπως νεφρική ανεπάρκεια, τοξική ηπατίτιδα, ακοκκιοκυττάρωση, θρομβοκυταροπενία 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.

Λευκοπενία έχει παρατηρηθεί σε μικρό ποσοστό (0,4%) ασθενών αλλά δεν έχει αιτιολογηθεί τυχόν συσχέτισή της με το φάρμακο, καθώς ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια της αγωγής επανέρχεται στο φυσιολογικό.

Η απορρόφηση του αργύρου μπορεί να προκαλέσει αργυρία με αποχρωματισμό του δέρματος και περιφερική νευροπάθεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284,
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
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.

5. Πώς να φυλάσσετε το HY-SIL

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, προστατευμένο από το φως.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το HY-SIL

- Το προϊόν περιέχει τις δραστικές ουσίες αργυρούχο

σουλφαδιαζίνη και υαλουρονικό νάτριο. Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 10,0 mg αργυρούχο σουλφαδιαζίνη και 2,0 mg υαλουρονικό νάτριο.

- Τα άλλα συστατικά είναι, Στεατικός εστέρας πολυαιθυλενογλυκόλης 100 Μονοστεατικός εστέρας της γλυκερόλης Ελαϊκός δεκυλεστέρας Κητυλική αλκοόλη Γλυκερόλη Διάλυμα σορβιτόλης 70% Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας Κεκαθαρισμένο ύδωρ

Εμφάνιση του HY-SIL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το HY-SIL είναι μία μαλακή λευκή έως υπόλευκη κρέμα. Η κρέμα περιέχεται σε σωληνάριο από αλουμίνιο με βιδωτό καπάκι από πολυαιθυλένιο. Το κάθε σωληνάριο περιέχει 50 ή 100 γραμμάρια κρέμας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Verisfield[®]

Verisfield M. A.E.
Βύρωνος 8, 15231 Χαλάνδρι, Ελλάδα
T: 210 7475196, E: info@verisfield.gr,
www.verisfield.gr

Παρασκευαστής

RAFARM S.A.
Θέση Πούσι-Χαντζή, Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής,
19002, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 20/10/2020.