

Patient Information leaflet (PIL)

Silvezin[®] 1% Cream

Silver Sulfadiazine

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you (POM).

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

In this leaflet:

1. What Silvezin is and what it is used for.
2. Before you use Silvezin.
3. How to use Silvezin.
4. Possible side effects.
5. How to store Silvezin.
6. Contents of the pack and other further information.

1. What Silvezin is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group

Antibacterial and antifungal of the sulfonamides group.

Therapeutic indications

Antimicrobial preparation for local treatment of burns, infected pressure sores and leg ulcers.

2. Before you use Silvezin

Do not use Silvezin

- If you are sensitive to any of its ingredients or to other medicines belonging to the sulfonamides group.
- If you are pregnant.
- On premature or newborn infants during the first few months of life.

Do not use this medicine without consulting doctor before starting treatment:

- If you are breastfeeding.
- If you have a deficiency of the G6PD enzyme (sensitivity to fava bean).
- If you suffer, or have suffered in the past from impaired function of the liver or kidney.

Warnings:

- ! During treatment with this medicine the following tests should be performed : blood, urine and kidney function.
- ! If you are sensitive to any type of food or medicine, informs your doctor before commencing treatment with this medicine.

Drug interactions

If you are using another medicines concomitantly including non prescription medications or nutritional supplements, or if you have just finished treatment with another medicines, inform the attending doctor in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for other skin preparations containing proteolytic enzymes (decomposition of proteins), antidiabetes medications, cimitidine (for heartburn) and phenytoin (antiepilepsy).

Important information about some of the ingredients in this medicine

The cream contains:

- **Propylene glycol:** may cause skin irritation.
- **Lanette O:** may cause allergic reactions (possibly delayed).
- **Nipagin M:** may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).

3. How to use Silvezin

Dosage:

- ✓ According to doctor's instructions only.
- ✓ Do not exceed the recommended dosage.

Attention!

- Do not swallow.
- For external use only.

Directions for use

- Sterile measures should be taken when applying Silvezin and it should be spread directly onto the burn wounds after they have been thoroughly cleansed.
- The cream should be applied in a layer 3-5 mm thick, over the entire burn area, according to doctor's instructions. The affected area must be always covered by cream. If for any reason the cream is rubbed off, apply a new layer.
- An individual tube/ container should be used for each patient.
- The tube/container should be opened immediately before use.
- Any cream remaining on completion of treatment should be discarded. Consult the pharmacist.

Avoid poisoning!

- This medicine and all other medicines must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning.
- If you are used an overdose, or if a child has accidentally swallowed this medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.
- Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!
- Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances.
- Do not use this medicine in the dark! Check the label and the dose each time you use your medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible Side Effects

In addition to the desired effects of the medicine, adverse reactions may occur during the course of using this medicine such as: burning or pruritus sensation.

If these side effects continue and/or are bothersome consult your doctor.

Effects that require special attention:

Hypersensitivity to sun rays, local irritation, rash or inflammation (which were not present before use of the preparation).

When the preparation is used over extensive areas it may be absorbed into the vascular system.

If this occurs adverse reactions may appear that are characteristic of an oral dose of the preparation (rare): blood dyscrasias such as leucopenia (decrease in white blood cells) associated with fever, sore throat, sores, ulcers or white spots on lips or in the mouth, unusual bleeding or bruising, tiredness or extreme weakness, painful urination.

Dermatological and allergic reactions such as: peeling and blistering of the skin, red skin lesions often with a purple center.

Central nervous system reactions, gastrointestinal reactions, hepatitis, interstitial nephritis associated with decreased frequency of urination, cloudy or bloody urine: stop treatment and consult your doctor.

Reporting of side effects

❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Silvezin

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store in the original container at a temperature between 15-30°C, protect from freezing.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information:**What Silvezin contains**

The active substance is Silver Sulfadiazine 1%
Methylparaben as preservative.

What Silvezin looks like and contents of the pack

Silvezin 1% Cream is white, homogeneous, consistent and thick cream. It is available in a tube of 50 g cream and a jar of 500 g cream.

Marketing authorization holder and manufacturer

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

The information provided applies only to Silvezin Cream.

This leaflet was last revised in September 2021, version number 1409070-2

نشرة معلومات المريض

سلفزين® 1% كريم

سيلفر سلفاديازين

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل استعمال هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو سلفزين وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام باستعمال سلفزين
3. كيفية استعمال سلفزين
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين سلفزين
6. محتوى العبوة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو سلفزين وما هي دواعي استعماله

المجموعة العلاجية

مضاد للبكتيريا ومضاد للفطريات من فصيلة السالفوناميد.

دواعي الإستعمال

مضاد للميكروبات يستعمل كعلاج موضعي للحروق، للتقرحات المصابة الناتجة عن جروح الضغط وللتقرحات المصابة في الساق.

2. قبل القيام باستعمال سلفزين

لا تستعمل سلفزين

- إذا كنت تعاني من حساسية لأي من مكونات الدواء أو أدوية أخرى تنتمي لفصيلة السالفوناميد.
- إذا كنت حاملاً.
- لدى الخدج أو الرضع خلال أشهرهم الأولى.

لا تستعمل هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت مرضعة.
- إذا كنت تعاني من نقص انزيم G6PD (حساسية الفول).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو الكلى.

تحذيرات:

- ! عليك إجراء الفحوص الطبية التالية أثناء فترة استعمال هذا الدواء: الدم و البول ووظيفة الكلى.
- ! إذا كنت تعاني من حساسية لنوع معين من الطعام أو الدواء، أبلغ طبيبك قبل استعمال الدواء.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية أو مكملات غذائية، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى، أبلغ الطبيب المعالج بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. خاصة مستحضرات الجلد الأخرى التي تحتوي على انزيمات محللة للبروتينات، أدوية السكري، سيميتيدين (لحرقة المعدة)، وفينيتوين (للصرع).

معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواء

يحتوي الكريم على:

- **Propylene Glycol**: قد يسبب تهيج الجلد.
- **Lanette O**: قد يسبب ردود فعل تحسسية (ربما في وقت لاحق).
- **Nipagin M**: قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).

3. كيفية استعمال سيلفزين

المقدار الدوائي:

- ✓ وفقاً لتعليمات الطبيب فقط.
- ✓ لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

تنبيه!

- ليس للبلع.
- للاستعمال الخارجي فقط.

تعليمات الاستعمال

- يجب اتخاذ تدابير معقمة عند وضع سيلفزين ويجب أن يدهن مباشرة على جروح الحروق بعد تنظيفها جيداً.
- ادهن كافة منطقة الحرق بطبقة من الكريم بسمك 3-5 ملم وذلك وفقاً لتعليمات الطبيب. يجب أن تكون المنطقة المصابة مغطاة بالكريم دائماً. في حال أزيل الكريم من مكانه لأي سبب, يجب دهن الكريم مجدداً.
- يجب استعمال أنبوب/ علبة منفردة لكل مريض.
- يجب فتح الأنبوب/ العلبة مباشرة قبل الاستعمال.
- يجب التخلص من أي كريم متبقي عند الانتهاء من العلاج. استشر الصيدلي عن كيفية ذلك.

تجنب التسمم!

- يجب تخزين هذا الدواء وجميع الأدوية الأخرى في مكان آمن بعيداً عن متناول الأطفال و/ أو الرضع ، لتجنب التسمم.
- إذا أفرطت في استعمال المقدار الدوائي، أو إذا بلع طفل عن طريق الخطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى على الفور مصطحباً معك علبة الدواء.
- لا تحدث القىء بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا تقم بإعطاء هذا الدواء لأقاربك أو جيرائك أو معارفك.
- لا تستعمل هذا الدواء في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تستعمل فيها الدواء. قم بإرتداء النظارات إذا كنت في حاجة إليها.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة:

إضافة إلى التأثيرات المرغوبة للدواء، قد تحدث بعض الآثار الجانبية خلال فترة العلاج مثل: حرقة أو إحساس بحكة في الجلد.
إذا استمرت هذه الآثار الجانبية المذكورة أعلاه و/ أو إذا كانت مزعجة، استشر طبيبك.

التأثيرات التي تتطلب اهتماماً خاصاً:

فرط الحساسية لأشعة الشمس، تهيج أو طفح أو التهاب جلدي (لم تكن موجودة قبل استعمال المستحضر).
عند استعمال المستحضر على مناطق واسعة من الجلد، يمكن امتصاصه إلى جهاز الدم. في حالة حدوث ذلك، قد تظهر آثار جانبية تشبه تلك التي تظهر عند تناول الدواء عن طريق الفم (نادر): اعتلال الدم مثل نقص كريات الدم البيضاء المرتبطة بجرارة، التهاب الحلق، آلام أو تقرحات أو بقع بيضاء على الشفتين أو في الفم، نزيف أو كدمات غير طبيعية، إرهاق أو ضعف شديد، ألم عند التبول.
ردود فعل جلدية وتحسسية مثل: تقشر وظهور حويصلات في الجلد، آفات جلدية حمراء غالباً ذات مركز بنفسجي.
اضطرابات في الجهاز العصبي المركزي، اضطرابات في الجهاز الهضمي، التهاب الكبد، التهاب في النسيج الضام الكلوي المرتبط بانخفاض معدل التبول، بول دموي أو عكر: توقف عن العلاج واستشر طبيبك.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.



❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة
<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين سلفزين:

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15-30°م. بعيداً عن التجميد.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي سلفزين

المادة الفعالة: سيلفر سلفاديازين 1%
ميثيل بارابين كمادة حافظة

كيف يبدو سلفزين ومحتوى العبوة

سلفزين 1% كريم هو كريم كثيف متماسك ومتجانس أبيض اللون. متوفر ضمن أنبوب يحتوي على 50غم من الكريم وضمن عبوة بلاستيكية تحتوي على 500غم من الكريم.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

تنطبق هذه المعلومات فقط على سلفزين كريم.
تم مراجعة هذه النشرة في أيلول 2021, رقم الإصدار 2-1409070