

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
Zilverulfadiazine CF 10 mg/g, crème	RVG 55054	
10 mg zilverulfadiazine per g crème		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-1</b>

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Zilverulfadiazine CF 10 mg/g, crème

zilverulfadiazine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zilverulfadiazine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Zilverulfadiazine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Zilverulfadiazine, de werkzame stof in de crème, is in staat bepaalde bacteriën te doden. Daardoor is deze crème in staat infecties van open wonden, in het bijzonder brandwonden en wonden als gevolg van doorliggen, te voorkomen en te genezen.

Zilverulfadiazine CF wordt gebruikt bij het voorkomen of behandelen van infecties bij tweede en derde graads brandwonden of als gevolg van doorliggen.

Zilverulfadiazine kan worden geprobeerd bij de behandeling van het afsterven van de huid als gevolg van blootstelling aan een lichaamsvreemde stof (toxische epidermale necrolyse).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Er zijn tot nu toe geen aanwijzingen gevonden dat zilverulfadiazine kan leiden tot het ontstaan van overgevoeligheid of een toegenomen gevoeligheid voor zilverulfadiazine. Ook zijn er geen aanwijzingen dat u als gevolg van het gebruik van zilverulfadiazine mogelijk een overgevoeligheid voor sulfonamiden, de groep geneesmiddelen waar zilverulfadiazine toe behoort, zou kunnen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-08	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA8277	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Zilverulfadiazine CF 10 mg/g</b> , crème	RVG 55054	
10 mg zilverulfadiazine per g crème		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-2</b>

ontwikkelen. Tijdens het gebruik van zilverulfadiazine crème dient u extra aandacht te besteden aan het mogelijk optreden van overgevoeligheid voor zilverulfadiazine of voor verbindingen, die daar chemisch sterk op lijken (sulfonamiden), het optreden van een gestoorde nierfunctie of leverbeschadiging.

Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) is gemeld bij het gebruik van sulfadiazine. Dit verschijnt aanvankelijk als roodachtige stipjes of ronde vlekken, vaak met blaren in het midden. Andere tekenen waarop dient gelet te worden zijn onder meer zweertjes in de mond, keel, neus, op de geslachtsdelen en rode en gezwollen ogen. Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslag wordt vaak vergezeld van griepachtige symptomen. De uitslag kan zich verder ontwikkelen tot uitgebreide blaarvorming of schilfering van de huid.

Het risico op het ontwikkelen van ernstige huidreacties is het grootst in de eerste weken van behandeling.

Als u tijdens het gebruik van Zilverulfadiazine CF Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld, dan mag u Zilverulfadiazine CF in geen geval opnieuw gebruiken.

Als u huiduitslag of deze huidreacties ontwikkelt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en vertel dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien u last krijgt van keelpijn, griepachtige verschijnselen en koorts, dan dient u zo snel mogelijk uw arts te raadplegen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zilverulfadiazine CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voor zover bekend kan dit middel zonder bezwaar in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt worden.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van zilverulfadiazine crème tijdens de zwangerschap en de periode waarin borstvoeding gegeven wordt, zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. In deze periodes mag u deze crème alleen na overleg met uw arts gebruiken. Er is een kleine kans op kernicterus (ernstige geelzucht) bij de pasgeboren baby indien u kort voor de bevalling, of tijdens het geven van borstvoeding dit middel heeft gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van de crème op de rijvaardigheid.

#### **Zilverulfadiazine CF bevat propyleenglycol en cetylalcohol**

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Cetylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-08	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA8277	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Zilversulfadiazine CF 10 mg/g</b> , crème	RVG 55054	
10 mg zilversulfadiazine per g crème		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-3</b>

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Dosering

De crème dient minstens eenmaal per dag in een laag van 2 tot 3 mm dikte op de wond te worden aangebracht.

#### Wijze van toediening

De crème dient direct of met behulp van steriel gaas op de wond gebracht te worden. Indien de crème direct aangebracht wordt, is het raadzaam handschoenen te gebruiken om infectie van de wond te voorkomen. Restanten van de crème kunnen met een fysiologische zoutoplossing verwijderd worden. Een verpakking dient slechts voor 1 patiënt gebruikt te worden.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Indien u veel te veel crème op de wond hebt aangebracht dan dient u het overschot met een steriel gaasje te verwijderen. Bij gebruik van erg grote hoeveelheden van de crème of bij het per ongeluk innemen van de crème bestaat de kans op een zilververgiftiging, waarbij zilverafzetting in de huid en slijmvliezen optreedt. Als u onzeker bent over het feit of u goed gehandeld hebt, dan is het raadzaam uw arts te raadplegen. Hij kan u dan verder voorlichten over hetgeen u het beste kunt doen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Indien u vergeten bent de crème op de wond aan te brengen, dan dient u dit alsnog te doen. Indien het tijdstip waarop u de volgende keer de crème op de wond zou moeten aanbrengen niet al te ver weg meer is, dan moet u zo snel mogelijk alsnog de crème aanbrengen en vervolgens de volgende dosering overslaan. Daarna kunt u de behandeling gewoon volgens het voorschrift van uw arts voortzetten.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Plaatselijke overgevoeligheid en overgevoeligheidsreacties als gevolg van het gebruik van zilversulfadiazine crème zouden op kunnen treden, maar is tot nu toe niet gemeld. Huiduitslag, jeuk, branderig gevoel, pijn of vochtophoping kunnen voorkomen. In enkele gevallen is melding gemaakt van een grijs wondvocht, dat na indroging moeilijk te verwijderen is.

Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse (mogelijk levensbedreigende huiduitslag) komen zeer zelden voor (zie rubriek 2. "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-08	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA8277	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
Zilverulfadiazine CF 10 mg/g, crème	RVG 55054	
10 mg zilverulfadiazine per g crème		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-4</b>

Bewaren beneden 25 °C.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zilverulfadiazine. Elke gram crème bevat 10 mg zilverulfadiazine.
- De andere stoffen in dit middel zijn cetylalcohol, vloeibare paraffine (E905), glycerolmonostearaat (E471), polysorbaat 80 (E433), propyleenglycol (E1520), gezuiverd water.

### Hoe ziet Zilverulfadiazine CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zilverulfadiazine CF 10 mg/g, crème is een (bijna) witte crème.  
De crème is verpakt in witte plastic potten met 500 g crème, of in witte plastic tubes met 50 g crème.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### *Vergunninghouder:*

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### *Fabrikant:*

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

### In het register ingeschreven onder

RVG 55054, Zilverulfadiazine CF 10 mg/g, crème

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-08	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA8277	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------