

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>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-1

1. **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Zilverulfadiazine CF 10 mg/g, crème

2. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

10 mg zilverulfadiazine per gram crème.

Hulpstoffen met bekend effect:

Een gram crème bevat 42,5 mg propyleenglycol (E1520) en 95 mg cetylalcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. **FARMACEUTISCHE VORM**

Crème.

Witte hydrofiele crème.

4. **KLINISCHE GEGEVENS**

4.1 **Therapeutische indicaties**

Preventie en behandeling van infecties bij tweede en derde graads brandwonden en decubitus ulcera.

Toepassing van zilverulfadiazine kan worden geprobeerd bij toxische epidermale necrolyse.

4.2 **Dosering en wijze van toediening**

Dosering

De crème dient minstens eenmaal per dag in een laag 2-3 mm dikte, direct of met steriel gaas op de wond te worden aangebracht. Restanten van de crème dienen met een fysiologische zoutoplossing verwijderd te worden.

*Dosering bij patiënten met een nierfunctiestoornis of leverfunctiestoornis*

Aanpassing van de dosering voor de behandeling van deze patiënten is niet nodig (zie rubriek 4.4 ten aanzien van cumulatie bij nier- en leverfunctiestoornissen).

Wijze van toediening

Een verpakking dient slechts voor één patiënt gebruikt te worden.

De crème 2 tot 3 mm dik op de wond aanbrengen met steriel gaas of direct met behulp van steriele handschoenen. Restanten van de crème verwijderen met een fysiologische zoutoplossing.

4.3 **Contra-indicaties**

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 6.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

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>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		<b>1.3.1.1-2</b>

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### 4.4 **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Voorzichtigheid moet worden geboden bij het behandelen van patiënten met overgevoeligheid voor sulfonamiden, nierfalen en beschadiging van leverparenchym.

Geadviseerd wordt het aantal leukocyten te bepalen bij de waarneming van symptomen die kunnen duiden op een leukopenie of wanneer bekend is dat de patiënt overgevoelig is voor sulfonamiden. Patiënten met glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie, of bij wie dit vermoed wordt, dienen zorgvuldig te worden bewaakt.

Aangezien alle sulfonamiden kernicterus kunnen veroorzaken moet zilverulfadiazine rond de bevalling, bij prematuren of bij baby's jonger dan 2 maanden slechts worden toegepast als het nut van de behandeling opweegt tegen het mogelijke risico.

Levensbedreigende huidreacties zoals Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) zijn gemeld bij het gebruik van sulfadiazine.

Patiënten moeten ingelicht worden over de tekenen en symptomen van huidreacties en moeten hierop zorgvuldig worden gecontroleerd. Het risico op het optreden van SJS en TEN is het hoogst in de eerste weken van behandeling.

Bij symptomen of tekenen van SJS en TEN (bijvoorbeeld progressieve huiduitslag, vaak met blaren of mucosalaesies) moet de behandeling met Zilverulfadiazine CF worden stopgezet. De beste resultaten voor de behandeling van SJS en TEN worden bereikt bij een vroege diagnose en onmiddellijke staking van elk geneesmiddel dat aan de oorzaak zou kunnen liggen. Vroegtijdige staking is in verband gebracht met een betere prognose.

Wanneer een patiënt tijdens het gebruik van Zilverulfadiazine CF SJS of TEN ontwikkelt, dan mag Zilverulfadiazine CF niet meer opnieuw bij de patiënt worden toegediend.

Zilverulfadiazine CF bevat cetylalcohol en propyleenglycol.

Cetylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

#### 4.5 **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen of andere vormen van interactie bekend.

#### 4.6 **Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Over het gebruik van zilverulfadiazine crème tijdens de zwangerschap en lactatie bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Er zijn in dierproeven tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid gevonden.

Bij systemisch gebruik van sulfonamiden vlak voor de bevalling bestaat het risico op hyperbilirubinemie en kernicterus bij de pasgeborene, omdat sulfonamiden bilirubine verdringen van de bindingsplaatsen op albumine in het bloed.

Sulfonamiden worden in kleine hoeveelheden in moedermelk uitgescheiden. Bij premature neonaten en kinderen met glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie moet men rekening houden met een verhoogde kans op hyperbilirubinemie en kernicterus.

Bij zwangerschap of lactatie mag de crème mede daarom slechts na overleg met uw arts gebruikt worden.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 6.0	<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>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		<b>1.3.1.1-3</b>

#### 4.7 **Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van zilversulfadiazine crème op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 **Bijwerkingen**

Er zijn tot nu toe geen aanwijzingen dat sulfadiazine bij lokaal gebruik sensibiliseert. Allergische reacties als gevolg van het gebruik van zilversulfadiazine crème kunnen optreden. Van twee bestanddelen van het vehiculum (propyleenglycol en cetylalcohol) is bekend dat ze sensibilisatie kunnen veroorzaken. Huiduitslag, jeuk, branderig gevoel, pijn of vochtophoping kunnen voorkomen. Een steriel grijs exsudaat dat moeilijk verwijderd kan worden kan voorkomen. Transiënte leukopenie kan optreden, meestal tijdens het begin van de behandelingsperiode. Er zijn enige meldingen van een stijging van de serumosmolariteit als gevolg van de opname van propyleenglycol bij het gebruik van zilversulfadiazine crème op uitgebreide wondoppervlakken. Bij het gebruik van grote hoeveelheden zilversulfadiazine crème op grote wondoppervlakten kan systemische zilverintoxicatie (argyrie) optreden met o.a. sensorische neuropathie. Zeer zelden zijn de ernstige huidreacties Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) gemeld (zie rubriek 4.4).

##### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### 4.9 **Overdosering**

Bij lokaal gebruik van grote hoeveelheden zilversulfadiazine crème of accidentele ingestie kan systemische zilverintoxicatie (argyrie) optreden.

### 5 **FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### 5.1 **Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: sulfonamiden, ATC-code: D06BA01. Zilversulfadiazine heeft een bacteriostatisch en bactericide effect. Het is werkzaam tegen gram-negatieve micro-organismen. De stof is in het bijzonder werkzaam tegen *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes* en *Klebsiella pneumoniae*. Het effect van de crème berust hoofdzakelijk op het bactericide effect van zilver. Sulfadiazine heeft in dit preparaat hoofdzakelijk een ondersteund effect. Dit verklaart ook het afwezig zijn van een zogenaamd PABA-antagonisme.

#### 5.2 **Farmacokinetische eigenschappen**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Zilversulfadiazine CF 10 mg/g, crème	RVG 55054	
10 mg zilversulfadiazine per g crème		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		<b>1.3.1.1-4</b>

Zilversulfadiazine ontleedt langzaam in zilver en sulfadiazine, de werkzame bestanddelen in de crème. Circa 10% van het aanwezige sulfadiazine wordt opgenomen door de huid. Systemische effecten zijn derhalve gering.

### 5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetylalcohol, vloeibare paraffine (E905), glycerolmonostearaat (E471), polysorbaat 80 (E433), propyleenglycol (E1520), gezuiverd water.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.  
Niet in de vriezer bewaren.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte plastic potten met 500 g crème.  
Witte plastic tubes met 50 g crème.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

## 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved</b> MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

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>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		<b>1.3.1.1-5</b>

RVG 55054

9 **DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 januari 1979

Datum van laatste verlenging: 25 januari 2014

10 **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 25 augustus 2021

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------