

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### SULFASIL Silbersulfadiazin

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss SULFASIL jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist SULFASIL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SULFASIL beachten?
3. Wie ist SULFASIL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SULFASIL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST SULFASIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

- **Pharmazeutische Form und andere Vorstellungen**  
Sulfasil ist eine weiße Creme, erhältlich in einer Tube von 30, 50 oder 100 g.
- **Pharmakotherapeutische Gruppe oder Wirkungsmechanismus**  
Es ist eine lokale antibakterielle Substanz.
- **Therapeutische Anzeigen**  
Dieses Arzneimittel ist angezeigt bei der lokalen Behandlung und Prävention von Infektionen bei Brandwunden und als zusätzliche Behandlung neben den üblichen allgemeinen und lokalen Maßnahmen im Falle von Haut- und Wundinfektionen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SULFASIL BEACHTEN?**

##### **SULFASIL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Silber, Sulfadiazin oder gegen einen der Hilfsstoffe der Creme haben.
- wenn Sie am Ende Ihrer Schwangerschaft sind.
- bei Frühgeburten und Neugeborenen während der ersten 2 Monate.
- wenn Sie andere Produkte auf die Wunde auftragen.

*Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SULFASIL ist erforderlich,**

Unter Einfluss von Sonnenlicht kann eine graue Farbveränderung der Creme auftreten. Deshalb wird empfohlen, mit Sulfasil behandelte Körperteile nicht dem Sonnenlicht auszusetzen.

Bei längerem Gebrauch oder Anwendung auf großen Flächen ist eine regelmäßige Kontrolle durch Ihren Arzt wünschenswert.

Im Falle einer ernsthaften Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion ist eine regelmäßige Kontrolle durch Ihren Arzt nötig.

Gekreuzte Überempfindlichkeit mit den anderen Sulfonamiden kann sich ergeben.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einem gekanntem oder vermutlichen Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD), einer möglichen Hämolyse (= Vernichtung der roten Blutzellen) wegen.

Wenn nach einem Bad, einer Dusche oder jedweder Aktivität die aufgetragene Creme entfernt ist, die Wunde sorgfältig reinigen und die Creme wieder auftragen.

*Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn eine der obenstehenden Warnungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.*

Achten Sie auf wichtige Beschwerden

Wenn bei Ihnen nach Beginn der Behandlung von Sedoflame irgendeine der folgenden Beschwerden auftritt, **müssen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch nehmen:**

### Schwere Hautreaktionen

- Nach Anwendung von Silbersulphadiazin wurde über potenziell lebensgefährliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet, die anfangs als rötliche punktförmige Fleckchen oder runde Flecke mit oft zentralen Blasen auf dem Rumpf auftreten.

- Zusätzliche Zeichen, die zu beachten sind, umschliessen Geschwüre im Mund oder Rachen, in der Nase sowie in den Geschlechtsorganen, und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen)

- Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen häufig mit grippeartigen Beschwerden einher. Der Ausschlag kann sich zu einer weit verbreiteten Blasenbildung oder einer Abschälung der Haut entwickeln.

- Das Risiko des Auftretens einer schweren Hautreaktion ist am höchsten in den ersten Wochen der Behandlung.

- Wenn Sie nach Anwendung von Silbersulphadiazin das Stevens-Johnson Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse entwickelt haben, sollten Sie nicht aufs Neue zu jederzeit Silbersulphadiazin einnehmen.

- Wenn bei Ihnen Ausschlag oder diese Hautbeschwerden auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt um dringenden Rat fragen und ihm sagen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### **Bei Anwendung von SULFASIL mit anderen Arzneimitteln**

Die gleichzeitige Auftragung von anderen Produkten auf die Wunde wird abgeraten.

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

### **Bei Anwendung von SULFASIL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

*Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

Für die Anwendung von Sulfasil bei Schwangeren liegen keine hinreichenden Daten vor. Tierexperimentelle Studien haben keinerlei schädliche Wirkung gezeigt.

Weil alle Sulfonamide Kernikterus auslösen können, wird Sulfasil bei Frauen in den letzten Wochen ihrer Schwangerschaft nicht angewendet.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Obwohl diese Beeinträchtigung nicht spezifisch untersucht wurde, wird davon ausgegangen, dass Sulfasil die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht beeinträchtigt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SULFASIL**

Überempfindlichkeit gegen Silber, Sulfadiazin, Propyleenglycol und Cetostearylalcohol sind bekannt.

### **3. WIE IST SULFASIL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie SULFASIL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

1. Nach der Reinigung und Desinfektion der Wunde kann Sulfasil auf zwei Weisen aufgetragen werden Sie tragen Sulfasil direkt auf die Wunde auf. Tragen Sie eine Schicht einer Dicke von etwa 2 bis 3 mm auf die Wunde auf und bedecken Sie diese mit einer sterilen Gaze.
2. Sie tragen Sulfasil zunächst auf eine sterile Gaze auf und legen diese dann auf die Wunde.

In beiden Fällen können Sie dann einen Verband anlegen, ohne diesen spannen zu lassen. Sie müssen Sulfasil 1x täglich auftragen. Vor dem Auftragen einer neuen Schicht ist zunächst die alte Schicht zu entfernen. Verwenden Sie hierfür ein feuchtes Tuch oder, wenn möglich, reinigen Sie vorzugsweise mit einer physiologischen Lösung.

Das Auftragen von Sulfasil ist einfach und schmerzlos. Das Produkt fleckt den Stoff, mit dem es in Kontakt kommt, nicht.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von SULFASIL angewendet haben, als Sie sollten**

Überdosierung oder zu viel arzneilich wirksamer Bestandteil im Blut können Nebenwirkungen auslösen (in Nieren oder Blut).

*Wenn Sie zu viel Sulfasil Creme angewendet haben oder wenn einer Ihrer Nächsten die Creme falsch angewendet hat, sollen Sie sich unmittelbar mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigifzentrum (070/245 245) in Verbindung setzen.*

#### **Wenn Sie die Anwendung von SULFASIL vergessen haben**

Die Creme möglichst bald auftragen

#### **Wenn Sie die Anwendung von SULFASIL abbrechen**

Nach Heilung kann die Anwendung der Creme unterbrochen werden, ohne hierbei weitere Maßnahmen zu treffen.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann SULFASIL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Haut

In einer beschränkten Anzahl von Fällen hat sich gezeigt, dass Sulfasil, infolge einer Überempfindlichkeit, eine Hautreaktion auslösen kann, die sich beispielsweise als Juckreiz, ein brandiges Gefühl oder Röte der Haut äußert. Wenn bei Ihnen Hautausschlag auftritt, sollen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Überempfindlichkeitsreaktionen auf Silber, Sulfadiazin, Propylenglycol oder Cetylalkohol sind gekannt. Lichtempfindlichkeit kann vorkommen. Manchmal bildet sich bei der Behandlung mit Sulfasil eine Membran auf dem Grund der Wunde. Wenn Sie dies sehen, unterbrechen Sie die Behandlung und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sehr selten: potenziell lebensgefährliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden berichtet (siehe Abschnitt 2).

#### Blut

Bei Anwendung von großen Mengen von Creme oder bei einem abschließenden Verband kann zu viel arzneilich wirksamer Bestandteil in das Blut kommen, im Besonderen bei Säuglingen und jungen Kindern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder die Sie als ernsthaft empfinden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und  
Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 BRÜSSEL  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie  
et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Website :  
[http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-  
medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST SULFASIL AUFZUBEWAHREN?**

Die Sulfasil Tuben bei Zimmertemperatur unter 30°C und vor Licht geschützt lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Außerstes Gebrauchsdatum :** Sulfasil Creme nach dem Verfalldatum hinter “EX” auf dem Umkarton (das äußerste Gebrauchsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats) nicht mehr gebrauchen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was SULFASIL enthält**

- Der Wirkstoff ist Silbersulfadiazin
- Die sonstigen Bestandteile sind sorbitan mono-oleas – methylis-p-hydroxybenzoas – propylis-p-hydroxybenzoas – propyleneglycolum – cetomacrogol 1000 – alcoholum cetostearylicum – vaselinum – aqua purificata.

### **Wie SULFASIL aussieht und Inhalt der Packung**

Sulfasil ist eine weiße Creme, erhältlich in einer Tube von 30, 50 oder 100 g.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Purna Pharmaceuticals NV  
Rijksweg 17  
2870 Puurs  
BELGIQUE

**Zulassungsnummer**

BE176355

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Purna Pharmaceuticals NV

Rijksweg 17

2870 Puurs

BELGIËN

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2014**