

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### SULFASIL Zilver sulfadiazine

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u SULFASIL zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is SULFASIL en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u SULFASIL gebruikt
3. Hoe wordt SULFASIL gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u SULFASIL
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS SULFASIL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

- **Farmaceutische vorm**  
SULFASIL is een witte crème, beschikbaar in een tube van 30, 50 of 100 g.
- **Farmaco-therapeutische groep**  
lokaal antibacterieel middel.
- **Therapeutische indicaties**  
Lokale behandeling en preventie van infecties bij brandwonden. Geschikt als bijkomende behandeling naast de gebruikelijke algemene en lokale maatregelen voor de behandeling van huid- en wondinfecties.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SULFASIL GEBRUIKT**

##### **Gebruik SULFASIL niet**

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor zilver, zilver sulfadiazine of voor één van de andere bestanddelen van SULFASIL creme.
- als u op het einde van de zwangerschap bent
- bij prematuren en baby's jonger dan 2 maanden
- als u de wonde reeds behandeld hebt met andere producten

*Het is noodzakelijk dat u uw arts of apotheker raadpleegt in geval van twijfel.*

##### **Wees extra voorzichtig met SULFASIL**

Onder invloed van licht kan er een oppervlakkige grijze verkleuring van de crème optreden. Daarom wordt aangeraden de zones behandeld met SULFASIL niet bloot te stellen aan zonlicht.

Wanneer SULFASIL gedurende lange tijd gebruikt wordt, of wanneer de behandelde zone groot is, dan is een regelmatige controle door uw arts aan te raden.

Bij verminderde lever- of nierfunctie is een regelmatige controle door uw arts noodzakelijk.

Kruisovergevoeligheid met andere sulfamides kan ontstaan.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gekende of verwachte glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiëntie, omdat hemolyse (= vernietiging van de rode bloedcellen) zou kunnen optreden.

Als de crème verwijderd werd door wassen of een andere activiteit, maak dan de wonde goed proper en breng een nieuwe laag crème aan.

Let op voor belangrijke symptomen.

Schakel direct een arts in als een van deze symptomen bij u optreedt nadat u met het gebruik van zilversulfadiazine bent gestart

#### *Ernstige huidreacties*

- Bij het gebruik van zilversulfadiazine werd mogelijk levensbedreigende huiduitslag (stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) gerapporteerd, zich aanvankelijk uitend op de romp in roodachtige puntvormige vlekjes of ronde vlekken, vaak met blaren in het midden.
- Bijkomende tekenen waarop gelet moet worden zijn o.a. zweren in de mond, de keel, de neus, de geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).
- Deze mogelijk levensbedreigende soorten huiduitslag gaan vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan evolueren tot uitgebreide blaarvorming of afschilfering van de huid
- Het risico op optreden van ernstige huidreacties is het grootst binnen de eerste weken van de behandeling.
- Als u met het gebruik van zilversulfadiazine het steven-johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld, mag u niet op eender welk tijdstip terug met zilversulfadiazine beginnen.
- Als u uitslag of deze huidklachten krijgt, vraag dan onmiddellijk om dringend advies van een arts en vertel hem dat je dit geneesmiddel gebruikt.

*Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Het gelijktijdig gebruik van andere producten op de wonde wordt afgeraden.

*Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.*

#### **Gebruik van SULFASIL met voedsel en drank**

Niet van toepassing.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.*

Over het gebruik van dit product tijdens de zwangerschap en borstvoeding is onvoldoende geweten.

Studies bij dieren hebben geen schadelijk effect aangetoond.

Omdat SULFASIL, zoals alle sulfamides kernicterus kan veroorzaken, mag het niet gebruikt worden op het einde van de zwangerschap.

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

Hoewel dit effect niet specifiek bestudeerd werd, wordt SULFASIL niet verondersteld de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen te beïnvloeden.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van SULFASIL**

Overgevoeligheidsreacties tegen zilver, zilversulfadiazine, propyleenglycol en cetostearylalcohol zijn gekend.

### **3. HOE WORDT SULFASIL GEBRUIKT**

*Volg bij het gebruik van SULFASIL nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

Nadat u de wonde gereinigd en ontsmet heeft, mag u SULFASIL op 2 manieren aanbrengen:

1. U brengt een laag van 2 tot 3 mm dikte SULFASIL rechtstreeks op de wonde aan. Dek de wonde daarna af met een steriel gaasverband.
2. U brengt SULFASIL aan op een steriel gaasverband en vervolgens legt u dit op de wonde.

In beide gevallen mag u een verband aanbrengen zonder op de wonde te drukken.

SULFASIL dient eenmaal per dag aangebracht te worden. Voordat u een nieuwe laag aanbrengt, dient eerst de vorige laag verwijderd te worden. Gebruik hiervoor een vochtige doek, of spoel de wonde bij voorkeur met fysiologisch water.

Het aanbrengen van SULFASIL is eenvoudig en pijnloos. Het product maakt geen vlekken wanneer het in aanraking komt met kleding.

#### **Wat u moet doen als u meer van SULFASIL heeft gebruikt dan u zou mogen**

Een overdosering of wanneer het actief bestanddeel in het bloed wordt opgenomen, kan aanleiding geven tot neveneffecten (ter hoogte van de nieren of het bloed).

Bij lokaal, uitwendig gebruik in de aangegeven hoeveelheid zijn de risico's op overdosering zeer klein.

*Werd per vergissing of door onvoorzichtigheid een grote hoeveelheid SULFASIL ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245) op.*

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten SULFASIL te gebruiken**

Hervat het gebruik zo snel mogelijk.

#### **Als u stopt met het gebruik van SULFASIL**

Er zijn geen verschijnselen te verwachten wanneer de behandeling met SULFASIL gestopt wordt na genezing van de wonde.

*Als u nog vragen heeft over gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw art of apotheker.*

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan SULFASIL bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

### Huid

In een beperkt aantal gevallen kan jeuk, een branderig gevoel of roodheid van de huid optreden, ten gevolge van een overgevoelighedsreactie.

Als u een huidreactie waarneemt na gebruik van SULFASIL, is het nodig dat u uw arts raadpleegt. Overgevoelighedsreacties tegen zilver, zilversulfadiazine, propyleenglycol en cetostearylalcohol zijn gekend. Er kan lichtovergevoelighedsreactie optreden.

De behandeling met SULFASIL kan aanleiding geven tot het vormen van een vlies op de wonde. In dit geval dient u uw arts te raadplegen.

Zeer zelden: mogelijk levensbedreigende huiduitslag (steven-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) werd gerapporteerd (zie rubriek 2).

### Bloed

Opname van grote hoeveelheden van het actief bestanddeel kan gebeuren wanneer u grote hoeveelheden gebruikt of de crème aanbrengt onder een occlusief verband, en dit in het bijzonder bij zuigelingen en jonge kinderen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw art of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige>. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U SULFASIL**

De crème dient beneden 30°C bewaard te worden.

Na elk gebruik dient de tube zorgvuldig gesloten te worden. De crème dient steeds afgeschermd te worden van het licht om grijsverkleuring te voorkomen.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik SULFASIL niet meer na de vervaldatum die als volgt op de is verpakking aangegeven 'EX : ', gevolgd door maand en jaar. De vervaldag is steeds de eerste dag van de aangegeven maand.

Eens deze datum overschreden is, mag het product niet meer gebruikt worden, en dient het bij de apotheker ingeleverd te worden. Het product mag, zoals alle geneesmiddelen, immers niet in de huishoudelijke afvalcyclus terechtkomen. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat SULFASIL**

- De werkzaam bestanddeel is zilversulfadiazine
- De andere bestanddelen zijn sorbitan mono-oleas – methylis-p-hydroxybenzoas – propylis-p-hydroxybenzoas – propyleneglycolum – cetomacrogol 1000 – alcoholum cetostearylicum – vaselinum – aqua purificata

### **Hoe ziet SULFASIL er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

SULFASIL is een witte crème, beschikbaar in een tube van 30, 50 of 100 g.

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

Purna Pharmaceuticals NV  
Rijksweg 17  
2870 Puurs  
Tel: 03-886 00 85  
Fax: 03-886 25 38  
e-mail: info@purna.be

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **België/Belgique/Belgien**

Purna Pharmaceuticals NV  
Rijksweg 17  
2870 Puurs  
Tel: 03-886 00 85  
Fax: 03-886 25 38  
e-mail: info@purna.be

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE176355

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2014**

