

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SULFASIL CREME

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient de la sulfadiazine d'argent 1 %

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

CREME

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

La SULFASIL est indiquée dans la prévention et le traitement d'infections dans les brûlures, et comme traitement supplémentaire des infections de la peau et des plaies, en plus des mesures générales et locales habituelles.

4.2 Posologie et mode d'administration

La SULFASIL peut être appliquée directement sur la plaie ou en moyen d'une gaze stérile en une couche d'au moins 2 à 3 mm d'épaisseur.

L'application de la SULFASIL doit être renouvelée au moins une fois toutes les 24 heures, après enlèvement de l'ancienne crème (de préférence avec une solution physiologique).

L'application de la SULFASIL est simple et indolore pour le patient, le produit ne tache pas le linge avec lequel il est en contact.

Il est recommandé d'utiliser un pot ou tube par patient.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité connue à l'argent, à la sulfadiazine ou à tout autre composant de la crème.

Comme tous les sulfamides peuvent causer un ictère nucléaire, la SULFASIL ne sera pas utilisée chez les femmes en fin de grossesse, les prématures et les nouveau-nés pendant les 2 premiers mois.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Quand la crème est exposée à la lumière solaire, elle peut devenir grise. C'est pourquoi il est recommandé d'éviter une exposition au soleil des zones traitées à la SULFASIL.

Lors d'un traitement longue durée ou si la surface traitée est grande, une certaine résorption de la sulfadiazine et de l'ion argent peut se produire. La résorption est aussi plus grande sous un pansement occlusif en chez les jeunes enfants.

Vu le risque d'accumulation, les taux sériques de sulfamidés devraient être régulièrement contrôlés chez les patients avec une insuffisance rénale ou hépatique connue et sous traitement prolongé avec SULFASIL.

Une surinfection par des germes résistants peut se produire.

Une hypersensibilité croisée avec les autres sulfamidés pourrait se produire.

La prudence est de rigueur chez les patients avec une déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) connue ou suspectée, étant donné qu'une hémolyse pourra se développer.

Lors de l'utilisation de sulfadiazine d'argent, des réactions cutanées mortellement graves, telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été rapportées (voir rubrique 4.8).

Les patients doivent être mis au courant des signes et symptômes et étroitement surveillés quant aux réactions cutanées. Le risque de survenue du SSJ ou de la NET est le plus élevé dans les premières semaines du traitement. Si des symptômes ou des signes du SSJ ou de la NET (p. ex. éruption cutanée progressive souvent accompagnée de vésicules ou de lésions de la muqueuse) sont présents, le traitement par sulfadiazine d'argent doit être arrêté. Les meilleurs résultats d'un traitement du SSJ et

de la NET s'obtiennent grâce à un diagnostic précoce et à l'arrêt immédiat de tout médicament douteux. L'arrêt précoce est associé à un meilleur pronostic. Lors de l'utilisation de sulfadiazine d'argent, si le patient a développé le SSJ ou une NET, le traitement par sulfadiazine d'argent ne sera pas repris à n'importe quel moment.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'est connue.

Cependant, l'application simultanée d'autres produits sur la plaie est déconseillé.

4.6 Grossesse et allaitement

L'expérience clinique de la SULFASIL durant la grossesse et la lactation est à ce jour insuffisante pour juger de l'existence d'un effet nocif éventuel. Toutefois des études animales n'ont pas révélé d'effet tératogène.

Comme tous les sulfonamides peuvent causer un ictère nucléaire, la SULFASIL ne sera pas utilisée chez les femmes en fin de grossesse.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Bien que cet effet n'ait pas été spécifiquement étudié, la SULFASIL n'est pas considérée comme ayant une influence sur la capacité de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Hématologiques :

Au cours d'études cliniques sur plus de 3000 patients brûlés, on a constaté une leucopénie chez 0,4% des cas. Chez la plupart des patients de ce groupe, le nombre de globules blancs retournait à la valeur normale en poursuivant le traitement.

Dermatologiques :

Une réaction cutanée, se manifestant par exemple sous la forme d'un prurit, d'une sensation de brûlure ou d'un érythème, peut se produire.

Des réactions d'hypersensibilité à l'argent, à la sulfadiazine, au propylène glycol ou à l'alcool cétilique sont connues.

Une photosensibilisation peut se produire.

L'apparition d'une couche fibrineuse doit faire arrêter le traitement.

Des réactions indésirables cutanées graves (SCAR) ont été rapportées (voir rubrique 4.4).

Très rare : syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET).

Systémiques :

L'emploi de quantités importantes et une résorption importante pourraient donner lieu à des effets indésirables systémiques. Ont été rapportés : réaction fébrile, hyperosmolalité sérique, néphrite interstitielle.

La prudence est de rigueur chez les patients avec une déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) connue ou suspectée, étant donné qu'une hémolyse pourra se développer.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Un surdosage ou une résorption importante pourraient donner lieu à des effets indésirables systémiques (rénaux, hématologiques).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: chémotherapeutique à usage topique (sulfonamides).

Code ATC : D06BA01

la sulfadiazine d'argent est une substance qui exerce une action bactériostatique et bactéricide sur les micro-organismes gram(+), tels que le Staphylococcus aureus, et surtout sur les micro-organismes gram (-), tels que Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes et Klebsiella pneumoniae. Une résistance se développe très rarement.

Bien que la sulfadiazine d'argent, telle quelle, ne soit pas résorbée, ses composants, la sulfadiazine et l'ion argent, peuvent être résorbés ; ce qui, lors d'un traitement de longue durée ou si la surface traitée est grande, peut être important

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Données non fournies

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sorbitan mono-oleas - Methyl-p-hydroxybenz. – Propyl-p-hydroxybenz. – Propyleneglycol. - Cetostearylalcohol. – Cetomacrogol 1000-Vaselin. - Aqua purific.

6.2 Incompatibilités

Données non fournies

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

La crème doit être conservée à une température ne dépassant pas 30°C, hors de portée des enfants. Après chaque utilisation, le tube doit être soigneusement refermé. La crème doit toujours être protégée de la lumière afin d'éviter qu'elle ne devienne grise.

Péremption :

La date de péremption est mentionnée sur l'emballage après les lettres EX : mois/année.

Ne plus utiliser le produit après le premier jour du mois de l'année dans laquelle le produit se périmé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes de 30, 50 et 100 g

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Purna Pharmaceuticals NV

Rijksweg 17

2870 Puurs

BELGIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
BE176355

9. DELIVRANCE
En vente libre

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation
08/07/1996

B. Date de renouvellement de l'autorisation
25/02/2008

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A. Cette notice a été révisée pour la dernière fois
avril 2012

B. La date d'approbation de cette notice est 08/2014