

## KULLANMA TALİMATI

### **SİLDER® % 1 sprey, süspansiyon** **Haricen kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her ml’inde 10 mg gümüş sülfadiazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İzopropil miristat, koloidal anhidrus silika, lavanta esansı, etanol (%95)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **SİLDER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİLDER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİLDER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİLDER’in saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SİLDER nedir ve ne için kullanılır?**

- SİLDER, etkin maddesi gümüş sülfadiazin olan bir spreydir. Gümüş sülfadiazin, yara veya yanıklı bölgede iltihaplanmalara (enfeksiyonlara) yol açan bakterileri öldürerek etki gösterir.
- SİLDER, 50 ml’lik valfli pompa spreyli PET şişelerde kullanıma sunulmaktadır.
- SİLDER her ml’inde 10 mg gümüş sülfadiazin içerir.
- SİLDER, yara ve yanıklarda ortaya çıkan iltihaplanmaların (enfeksiyonların) önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

#### **2. SİLDER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **SİLDER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Gümüş sülfadiazin veya SİLDER’in bileşiminde diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa.
- Gebeliğinizin son döneminde iseniz.

- Prematüre (erken doğmuş) veya 2 aylıktan küçük bebeklerde.
- Metenamine (üriner kanal enfeksiyonlarının baskılanması için kullanılan bir ilaç) ve sülfonamidlerin beraber kullanımı kristal üre (asidik ürede çözünmeyen çökelti) oluşumu riskini artırması sebebiyle kontrendikedir.

### **SİLDER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- SİLDER’i uzun süre kullanmanız gerekiyor ise.
- Solunum yetmezliği, şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise.
- Yanık tedavisinde kullanıldığında yanıklar vücudun geniş alanlarını kaplıyor ise.
- Sizde ya da ailenizde “Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz” adlı bir enzim eksikliği var ise.
- Yara kabuğunun ayrılmasında gecikme olur ise.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **SİLDER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SİLDER’in kullanma yöntemi açısından besinlerle birlikte ya da aç karnına alınmasında sakınca yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelerde ancak çok gerekli olduğunda kullanılmalıdır. Hamileliğin son döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SİLDER anne sütüne geçebilir. Emzirme döneminde doktorunuza danışmadan SİLDER kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

SİLDER’in araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

### **SİLDER’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SİLDER’in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- SİLDER, bölgesel (lokal) olarak uygulanan bazı ilaçların etkisini azaltabilir. Lokal olarak başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

- SİLDER, geniş alanlara uygulandığında, ağızdan alınan bazı ilaçların (kan şekerini düzenleyici ilaçlar ve sara tedavisinde kullanılan fenitoin) etkisini değiştirebilir.
- SİLDER, metenamine (üriner kanal enfeksiyonlarının baskılanması için kullanılan bir ilaç) ve sülfonamidlerin beraber kullanımı kristal üre (asidik ürede çözünmeyen çökelti) oluşumu riskini arttırması sebebiyle kontrendikedir.
- SİLDER, papainin enzimatik debridman (yaradaki bütün yabancı cisimlerin çıkarılması) etkisini yok edebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SİLDER nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yara ve yanık olan bölge uygun hijyenik kurallara göre temizlendikten sonra günde 1-2 kez uygulanır. Hareket nedeniyle kremin uzaklaştırıldığı durumlarda tekrar uygulama yapılabilir. Yaradan kaynaklanan akıntının (eksüdanın) fazla olduğu durumlarda daha sık uygulama gerekebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

SİLDER sadece haricen kullanım içindir.

- Kullanmadan önce çalkalayınız.
- Yara üzerine, yara/yanık alanına kapatacak şekilde püskürtünüz.
- Kullanımdan sonra elinizi su ile yıkayınız.

Göze veya göz çevresine uygulamayınız. Uygulamadan önce yaranın uygun şekilde temizlenmesi gerekir.

Gerekirse üzeri steril bir pansuman ile örtülür.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Erken doğmuş bebeklerde ve iki aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer SİLDER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise-doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SİLDER kullandıysanız:**

*SİLDER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SİLDER'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**SİLDER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

SİLDER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki beklenmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SİLDER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat en az 1000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat en az 10000 hastanın birinde görülebilir.

Çok Seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

- Kaşıntı (prurit), egzama (deride kızarıklık ve kabarcık oluşması)
- Uygulama bölgesinde döküntü

**Seyrek:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yanma hissi
- Deride renk değişikliği
- Eritema multiforme, (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta oluşan kızarıklık)
- Deri nekrozu (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden hastalık)
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı

**Çok seyrek:**

- Böbrek yetmezliği

**Bilinmiyor:**

- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)
- Aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma)
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği anemisi
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Gümüş zehirlenmesi (arjiroz)
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Lökopeni (akyuvar sayısında azalma) (simetidin ile beraber kullanımı lökopeni insidansı ile ilişkilendirilmiştir)
- Su ve elektrolit dengesizliği
- Ateş nöbetleri
- Oral mukozada gümüş birikimi
- Psödomembranöz enterokolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale)

- seyreden barsak iltihabı)
- Toksik megakolon (kalın bağırsağın büyümesi, genişlemesi)
  - Karaciğer hücre hasarı
  - Karaciğer iltihabı
  - Yaraların düzgün iyileşmemesi
  - Deride renk koyulaşması ya da renksizleşmesi
  - Deri üzerinde kızarıklıklar
  - Mantar enfeksiyonu
  - Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
  - Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
  - İdrarda çözünmeyen çökelti oluşumu
  - Nefrotoksisite (böbrekler üzerinde zararlı etki)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. SİLDER’in saklanması**

*SİLDER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİLDER’i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz SİLDER’i kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

#### **Ruhsat sahibi:**

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Başakşehir/İstanbul

#### **Üretim yeri:**

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kadıköy/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 28/08/2019 tarihinde onaylanmıştır.*