Prospect: Informaţii pentru pacient

Regen-Ag 10 mg/g cremă
Sulfadiazină de argint

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau sfaturi.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Regen-Ag şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Regen-Ag
3. Cum să utilizaţi Regen-Ag
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Regen-Ag
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Regen-Ag şi pentru ce se utilizează

Regen-Ag este un medicament care aparţine grupului de chimioterapice locale.
Regen-Ag este utilizat pentru prevenirea şi tratamentul infecţiilor la pacienţii cu arsuri şi alte leziuni ale pielii.

Dacă după 7 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Regen-Ag

Nu utilizaţi Regen-Ag
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la sulfadiazină de argint, la sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- la prematuri şi nou-născuţi (cu vârsta cuprinsă între 0-27 zile), din cauza posibilităţii apariţiei icterului nuclear;
- dacă sunteţi gravidă în ultimul trimestru de sarcină sau dacă alăptaţi.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Regen-Ag, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveţi deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (deoarece după aplicarea cremei pe suprafeţe cutanate întinse poate să apară hemoliză);
- dacă aveţi insuficienţă renală sau hepatică (deoarece poate să apară acumulare în organism);
- dacă aveţi porfirie.

Trebuie să-l informaţi pe medicul dumneavoastră dacă aveţi aceste boli, precum şi dacă aveţi orice boală cronică sau tulburare metabolică.

Similar altor antimicrobiene cu administrare topică, după tratamentul cu Regen-Ag pot să apară suprainfecţii.

Evitaţi contactul cremei cu ochii.

În cazul utilizării timp îndelungat a cremei, pe suprafeţe întinse de piele, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice numărul de celule ale sângelui, concentraţia sulfadiazinei din sânge, funcţia renală şi să vă efectueze analiza urinei (deoarece este posibil să apară cristalurie).

Regen-Ag împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Efectul următoarelor substanţe active sau medicamente poate fi influenţat în timpul tratamentului concomitent cu Regen-Ag:
- enzime topice proteolitice: dacă Regen-Ag este utilizat concomitent cu enzime topice proteolitice, argintul poate să inactiveze aceste enzime topice proteolitice (fermenţi care descompun proteine);
- antidiabetice orale şi fenitoină: poate să apară creşterea efectului acestora;
- dacă cimetidina este utilizată concomitent cu Regen Ag poate să apară scăderea numărului de globule albe, cu o frecvenţă mai mare.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pentru sulfadiazina de argint nu sunt disponibile studii privind utilizarea la gravide.
Medicamentul trebuie prescris cu prudenţă la gravidă în primele două trimestre de sarcină (dacă arsura este pe o suprafaţă mai mare decât 20% din suprafaţa corporală şi dacă beneficiul terapeutic al pacientei depăşeşte posibilul risc asupra fătului). Utilizarea Regen-Ag este contraindicată în ultimul trimestru de sarcină.

Studiile la animale nu au evidenţiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, naşterii sau dezvoltării postnatale.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu s-au efectuat studii privind efectele Regen-Ag asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

Regen-Ag conţine alcool cetostearilic, care poate provoca reacţii adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).
Regen-Ag conţine propilenglicol, care poate provoca iritaţie cutanată.
Regen-Ag conţine p-hidroxibenzoat de metil (E218) şi p-hidroxibenzoat de propil (E216), care pot provoca reacţii alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizaţi Regen-Ag

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Utilizarea la adulţi
Regen-Ag este destinat aplicării pe piele.
Înainte de aplicare, curăţaţi şi îndepărtaţi ţesutul mort. Aplicaţi apoi Regen-Ag într-un strat subţire de 2-4 mm grosime; este de preferat să aplicaţi crema pe o faşă sterilă, pe care o plasaţi apoi pe leziune.
Crema se aplică o dată pe zi, cu o spatulă sterilă sau cu mănuşi de unică folosinţă. În general, crema trebuie reaplicată la un interval de 24 de ore. Înainte de fiecare aplicare a cremei, leziunea se spală sub jet de soluţie

antiseptică sau apă pentru înlăturarea resturilor de cremă şi a exsudatului cu aspect de puroi după culoare, dar aseptic în realitate, care apare din abundenţă după aplicarea Regen-Ag.

Utilizarea la adolescenți și copii cu vârsta peste o lună
Doza recomandată la adolescenți și copii cu vârsta peste o lună este aceeaşi ca la adult. Modul de administrare este acelaşi ca la adult.

Dacă aţi utilizat mai mult Regen-Ag decât trebuie
Dacă aţi utilizat o doză mai mare decât trebuie din medicament, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.
Tratamentul îndelungat cu doze mari Regen-Ag, pe o suprafaţă mare a corpului, poate determina reacţii adverse sistemice specifice sulfonamidelor şi argintului. În astfel de cazuri, tratamentul recomandat este cel simptomatic.

Dacă aţi uitat să utilizaţi Regen-Ag
Nu utilizaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacţii adverse locale: senzaţie de arsură, erupţii trecătoare pe piele, mâncărimi. S-au raportat reacţii frecvente de tip eczemă în cazul tratamentului topic cu sulfadiazină de argint la pacienţii cu arsuri întinse (2-5%).
În cazul utilizării cremei pe suprafeţe mari de piele, în special după arsuri severe, pot să apară reacţiile adverse specifice sulfadiazinei, observate în cazul utilizării formelor farmaceutice cu administrare orală (reacţii adverse sistemice).
Reacţiile adverse sistemice: la 48-72 ore de la începerea tratamentului, la pacienţii cu arsuri pe o suprafaţă a corpului mai mare de 30%, s-a raportat frecvent scăderea numărului de globule albe ale sângelui (3-5%). În general, numărul de globule albe revine la normal în câteva zile, fără a întrerupe tratamentul cu Regen-Ag, dar este necesară o atentă monitorizare a numărului de globule albe în cazul continuării tratamentului.

Tulburări gastro-intestinale: greaţă, vărsături, diaree, inflamaţie a limbii.

Tulburări renale: nefrită interstiţială şi cristalurie (apariţia de cristale în urină).

Tulburări ale sistemului nervos: durere de cap, confuzie.

Tulburări hematologice şi limfatice: scădere a numărului de globule albe ale sângelui (leucopenie, eozinofilie), scădere a numărului de trombocite – pot apare pe piele reacţii asociate cu scăderea numărului de trombocite - sindrom Steven-Johnson şi dermatită exfoliativă, precum şi hepatită sau nefrită toxică.
În general, scăderea trecătoare a numărului de globule albe ale sângelui nu necesită întreruperea tratamentului sau alte măsuri speciale. Medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea unor teste ale sângelui.

Tulburări musculo-scheletice: dureri articulare.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat: reacţii alergice (mâncărimi, înroşire a pielii), necroză a pielii, eritem polimorf, depigmentare, senzaţie de arsură.
Frecvenţă necunoscută: colorarea în brun-roşcat a pielii (argirism).

Insuficienţa renală sau hepatică creşte riscul apariţiei acestor reacţii adverse.

Dacă vreuna dintre reacţiile adverse se agravează sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare,
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478-RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Regen-Ag

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A se utiliza în maxim 14 zile după prima deschidere a tubului.

A se păstra la temperaturi sub 25ºC, în ambalajul original.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Regen-Ag
- Substanţa activă este sulfadiazină de argint. Un gram de cremă conţine sulfadiazină de argint 10 mg.
- Celelalte componente sunt: macrogol 6-stearat, stearat de glicol, macrogol 32-stearat, alcool cetostearilic, parafină lichidă, macrogol cetostearileter 12, propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), apă purificată.

Cum arată Regen-Ag şi conţinutul ambalajului
Regen-Ag se prezintă sub formă de cremă de culoare albă, cu miros slab, caracteristic componentelor.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al şi închis cu capac cu filet din PE sau PP, conţinând 50 g cremă.
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al şi închis cu capac cu filet din PE sau PP, conţinând 100 g cremă.
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al şi închis cu capac cu filet din PE sau PP, conţinând 150 g cremă.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iaşi, România

Fabricantul
Fiterman Pharma S.R.L.
DJ 249E Km 0900, sat Tomeşti, comuna Tomeşti, 707515, Iaşi, România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România: http://www.anm.ro.