

Silvirburn cream

150225238012

150225238012

سيلفيريون كريم سلفاديازين الفضة

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Silvirburn
2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Silver sulfadiazine (micronized) 10 mg/1gm
3 PHARMACEUTICAL FORM
Topical cream.

A smooth white to off white homogenous cream, easily spreaded on the skin, free from foreign matter.

4 CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic Indications

Silvirburn cream is indicated for the prophylaxis and treatment of infection in burn wounds. Silvirburn cream may also be used as an aid to the short-term treatment of infection in leg ulcers and pressure sores, and as an aid to the prophylaxis of infection in skin graft donor sites and extensive abrasions. Silvirburn cream is also indicated for the conservative management of fingertip injuries where pulp, nail loss and/or partial loss of the distal phalanx has occurred. Silvirburn cream is indicated in adults and children over 2 months for the prevention and treatment of infections in connection with the treatment of burns from the 2nd degree. Official recommendations concerning the appropriate use of antibacterials should be taken into account.

4.2 Posology and Method of Administration

To be applied topically.

Burns
The burn wound should be cleaned and Silvirburn cream applied over all the affected areas to a depth of 3 - 5 mm. This application is best achieved with a sterile gloved hand and/or sterile spatula. Where necessary, the cream should be re-applied to any area from which it has been removed by patient activity. In burns, Silvirburn cream should be re-applied at least every 24 hours, or more frequently if the volume of exudate is large.

Hand Burns
Silvirburn cream can be applied to the burn and the whole hand enclosed in a clear plastic bag or glove, which is then closed at the wrist. The patient should be encouraged to move the hand and fingers. The dressing should be changed when an excessive amount of exudate has accumulated in the bag.

Leg Ulcers/Pressure Sores

The cavity of the ulcer should be filled with Silvirburn Cream to a depth of at least 3 - 5 mm. As Silvirburn Cream can cause maceration of normal skin on prolonged contact, care should be taken to prevent spread onto non-ulcerated areas. Application of Silvirburn Cream should be followed by an absorbent pad or gauze dressing, with further application of pressure bandaging as appropriate for the ulcer. The dressings should normally be changed daily but for wounds which are less exudative, less frequent changes (every 48 hours) may be acceptable. Cleansing and debriding should be performed before application of Silvirburn cream.

Silvirburn cream is not recommended for use in leg or pressure ulcers that are very exudative.

Finger-Tip Injuries

Healing of the injury should be achieved prior to the application of a 3 - 5 mm layer of Silvirburn cream. A conventional finger dressing may be used. Alternatively, the finger of a plastic or unsterile surgical glove can be used and fixed in place with waterproof adhesive tape. Dressings should be changed every 2 - 3 days.

4.3 Contraindications

Children under 2 months: premature and new-born infants under 2 months.
During breastfeeding if the child has a G6PD deficiency and / or if the child is less than one month old.

As sulfonamides are known to cause kernicterus, Silvirburn Cream should not be used at, or near-term pregnancy, on premature infants or on newborn infants during the first months of life. Silvirburn cream is also contraindicated in patients known to be hypersensitive to silver sulfadiazine or to other components of the preparation such as cetyl alcohol or propylene glycol 4.4. Special Warnings and Precautions for Use

Silvirburn cream should be used with caution in the presence of significant hepatic or renal impairment. Caution of use is required in patients known to be sensitive to systemic sulfonamides and in individuals known to have glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. Cases of acute hemolysis have been reported in G6PD deficient subjects with locally administered sulfadiazine. Its prescription must therefore be rejected in principle, and the use of a therapeutic alternative, if it exists, is strongly recommended. In the absence of an alternative, the decision must take into account for each patient the risk of hemolysis and the expected potential benefit of the treatment. If the prescription of this drug is necessary, the occurrence of possible haemolysis should be detected.

4.5. Interactions with other Medicaments and other forms of Interaction
Use of Silvirburn cream may delay separation of burn eschar and may alter the appearance of the burn wounds.

4.6. Pregnancy and Lactation
Sulfadiazine passes the placenta at all stages of pregnancy. There is limited data on the use of sulfadiazine in pregnant women. Studies in animals are insufficient to conclude that reproductive toxicity is possible with sulfadiazine. Some sulfonamides can be used as a teratogenic effect (left palates). Therefore, the use of Silvirburn cream cannot be envisaged in the absence of alternative therapy, especially during the 3rd trimester. Indeed, exposure during the last trimester of pregnancy exposes the potential risk of severe jaundice or even nuclear in the newborn by displacement of bilirubin.

Moreover, in case of congenital G6PD deficiency, the occurrence of neonatal haemolysis is possible if the treatment is given at the end of pregnancy. In the case of treatment in late pregnancy, neonatal surveillance (jaundice, hyperbilirubinemia) is required.

4.7. Breast-feeding

Sulfadiazine passes into breast milk. Breastfeeding is contraindicated if the child has a G6PD deficiency to prevent the occurrence of haemolysis.

Severe or even nuclear jaundice has been reported in neonates with certain sulfonamides. Consequently, breastfeeding is contraindicated in newborns less than one month old because of the immaturity of their enzymic system. Beyond this age, breastfeeding is not recommended in case of prolonged treatment or over large areas.

4.8. Effects on Ability to Drive and Use Machines

None known.

4.9. Undesirable effects

Blood & Lymphatic Tissue Disorders
Common: Leukopenia
Leukopenia has been reported in 3 - 5% of burn patients treated with Silvirburn. This may be a drug related effect, and often manifests itself 2 - 3 days after treatment has commenced. It is usually self-limiting and therapy with Silvirburn cream does not usually need to be discontinued, although the blood count must be monitored to ensure that it returns to normal within a few days.

General Disorders & Administration Site Conditions

Common: Application site burning
Renal & Urinary Disorders
Very rare: Renal failure
Skin & Subcutaneous Tissue Disorders
Common: Pruritis
Common: Application site rash (including eczema and contact dermatitis)
Rare: Argyria

There is evidence that in large area wounds and/or after prolonged application, systemic absorption of silver can occur causing clinical argyria.

Reporting suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:
The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPC) at: ecvcenter@eds.mohehth.gov.eg
MUP Pharmacovigilance department at: pv@mup.gov.eg

4.9. Overdose

Not likely to occur with normal usage

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1. Pharmacodynamic properties
Silver Sulfadiazine has bacteriostatic & bactericidal properties. This combination provides a wide spectrum of antimicrobial activity.

5.2. Pharmacokinetic Properties

There is evidence that in large area wounds and/or after prolonged application, systemic absorption of silver can occur causing clinical argyria. The sulfadiazine readily diffuses across wounds and enters the general circulation. The degree of up take will significantly depend upon the nature of the wound and the dosing regime. Sulfadiazine is excreted in the urine.

5.3. Preclinical Safety Data

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List excipients

In addition to the active ingredient, silver sulfadiazine, Silvirburn contains:
Cetyl alcohol
Anethol oil
hydrogenated
Polysorbate 60
Propylene glycol
Scodium alginate
Methylparaben
Propylparaben
Trolamine (to adjust PH 4 - 7)
Citic acid monohydrate (to adjust PH 4 - 7)
Purified water

6.2. Incompatibilities

None known.
3. Shelflife
2 years

6.4. Special Precautions for Storage

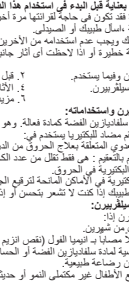
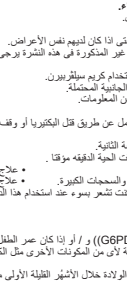
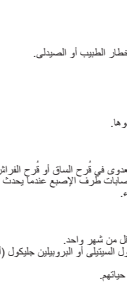
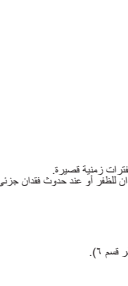
Silvirburn should be stored at a temperature not exceeding 30°C.

6.5. Nature and Contents of Container

Carton box containing (HDPE) plastic tube of 30 gm topical cream with plastic polypropylene cap or black opaque (HDPE) plastic jar of 250 gm topical cream closed with (HDPE) plastic closure and (HDPE) cap - inner-sterile tubef.

6.6. Instruction for Use/Handling

None.
7. Marketing authorisation holder
Medical Union Pharmaceuticals
Abu- Sultan, Ismailia, Egypt
Issue Date: 12 / 8 / 2018, Revision Date: 27 / 2 / 2020



جيب فراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء.

- حافظ على هذه النشرة فقد تكون في حاجة لقرئتها مره أخرى.
- إذا كان لديك أي شك أو استفسار، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

- تم وصف هذا الدواء لكي يعطيك عدم إصابتك من العدوى حتى إذا كان لديك نفس الأعراض.
- عند حدوث آثار جانبية خطيرة أو إذا لاحظت أي أثر جانبية غير المتكررة في هذه النشرة يرجى إخطار الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة:
١- ماهو كريم سيلفيريون وما يستخدم.
٢- كيف استخدام كريم سيلفيريون.
٣- الآثار الجانبية الشائعة.
٤- مزيد من المعلومات.

١- ما هو كريم سيلفيريون واستخدامه:
يستخدم سيلفيريون على سبيل وقاية من العدوى بعدة فاعلة. وهو يعمل عن طريق قتل البكتيريا و أيضا نموها.

يستخدم سيلفيريون كريم في علاج جروح عميقة مستحثة للبكتيريا بجانبه في:
- الوقاية والعلاج من العدوى المنقطة بمرح الحروق من الدرجة الثانية.
- العوامل المسببة لا تورم بالمخاط: هي فقط تقلل من عدد الكائنات الحية النافقة مؤقتا.

يستخدم في علاج العدوى البكتيرية في العينين.
- علاجات العدوى البكتيرية في الأنف.
- علاجات العدوى البكتيرية في الأنف المسببة لتقرح الجلد والتهابات المسحات والكثير.

يستخدم في علاج العدوى البكتيرية في الأنف المسببة لتقرح الجلد والتهابات المسحات والكثير.
- علاجات العدوى البكتيرية في الأنف المسببة لتقرح الجلد والتهابات المسحات والكثير.

٢- كيف استخدام كريم سيلفيريون:
يستخدم سيلفيريون كريم سيلفيريون إذا:
- إذا كان هناك جرح مفتوح أو جرح عميق.

- إذا كنت ترغبين ملامسا بين انيميا اللون (نقص الزيم (G6PD)) و / أو إذا كان غير العائل من شهر واحد.
- كنت تعاني من الحساسية لمدة سبعة أيام من المكونات لأي من المكونات الأخرى مثل الكحول الميثيلي أو الرويبين جليكول (أنظر قسم ٦).

- كنت حامل أو ترغبين في حمل طفلك.
لا يستخدم سيلفيريون مع الأطفال غير مكتملي النمو أو حديثي الولادة خلال الأشهر الثلاثة الأولى من حياتهم.

جيب توخي الحذر:
استشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام الدواء الخاص بك إذا كان أي مما يلي ينطبق عليك:
- إذا كنت حاملا أو مرضعا.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
- إذا كنت تتناول أي دواء آخر.