

SULFADIAZINE novagenerics®

Sulfadiazine argentique

Crème à 1% tube de 50 g



Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Identification du médicament :

Composition:

La substance active est:

Sulfadiazine argentique (DCI)1g pour 100g

Soit argent300 mg pour 100g

Excipients : Cétomacrogol1000, Alcool cétoestéarylique, EDTA, paraffine liquide légère, Hydrogénophosphate dissodique, Dihydrogénophosphate sodique, Hydroxytoluène butylé, Hydroxyanisole butylé, Hydroxybenzoate de méthyl, Hydroxybenzoate de propyl, Eau purifiée.

Excipients à effet notoire : Alcool cétoestéarylique, Hydroxytoluène butylé, Hydroxyanisole butylé, Hydroxybenzoate de méthyl, Hydroxybenzoate de propyl.

Forme pharmaceutique et présentation : Crème à 1% , tube de 50 g.

Classe pharmaco-thérapeutique : Antibactérien / Dermatologie (sulfamide local).

LISTE I

Détenteur de la D.E : NOVAPHARM TRADING, BP 152, Route de Koléa Bou Ismail W.Tipaza. Algérie.

Fabrigant et conditionneur : NOVAPHARM TRADING, BP 152, Route de Koléa Bou Ismail W.Tipaza. Algérie.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER SULFADIAZINE novagenerics® ?

- Traitement antiseptique d'appoint des plaies infectées, des ulcères cutanés et des brûlures.
- Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Traitement prophylactique chez les patients recevant une radiothérapie superficielle ou profonde.

Posologie et mode d'administration :

La crème peut être soit préalablement appliquée sur une gaze stérile, soit étalée directement sur la plaie en couche de 2 à 3 mm d'épaisseur environ. Avant de renouveler les applications (en principe toutes les 24 heures), il convient de nettoyer la plaie par lavage à l'eau ou avec une solution saline isotonique.

Contre-indication :

- Hypersensibilité connue à l'argent, à la sulfadiazine, aux sulfamides ou à l'un des excipients.
- Femme en fin de grossesse ou qui allaite (cf Grossesse/Allaitement).
- Prématurés et les nouveau-nés pendant les 2 premiers mois (risque d'ictère nucléaire).
- Application d'autres produits sur la plaie.

Mise en garde et précaution d'emploi :

- La résorption transcutanée de la SULFADIAZINE novagenerics® est faible, mais cela n'exclut pas le risque des effets systémiques, particulièrement si l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée ou brûlée, une

muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson.

- Une contamination microbienne de la préparation est possible dès l'ouverture du conditionnement.
- Chez les sujets souffrant d'une insuffisance rénale ou hépatique, éviter l'application sur des plaies ouvertes, surtout les ulcères.
- Chez les patients ayant un déficit en glucose 6 phosphate déshydrogénase (maladie génétique).
- Éviter l'exposition directe aux rayons solaires par couverture ou bandage des zones d'application de la crème (risque d'altération du produit).
- Ce médicament contient de l'alcool cétoestéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
- Ce médicament contient de l'hydroxyanisole butylé (E320) et de l'hydroxytoluène butylé (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.
- Ce médicament contient du « hydroxybenzoate de méthyl » et « hydroxybenzoate de propyl » et peut provoquer des réactions allergiques.

Interactions médicamenteuses :

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR :

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant un traitement par certains antibiotiques notamment par : les fluoroquinolones, les macrolides, les cyclines, le cotrimoxazole, et certaines céphalosporines.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL EST RECOMMANDÉ DE SIGNALER TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement:

Étant donné le rôle favorisant possible dans l'apparition d'un ictère nucléaire lié à l'immaturité du système enzymatique du nouveau-né, ne pas utiliser chez :

- le nouveau-né,
- le prématuré,
- la femme en fin de gestation ou en cours d'allaitement.

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

Sans objet.

Effets indésirables :

- Eczéma de contact.
- Photosensibilisation.
- Formation d'un liquide stérile à la surface de la plaie.
- Risque de complications : hématologiques, rénales, intestinales et cutanées (une insuffisance rénale ou hépatique majeure ce risque).
- Quelques rares cas de leucopénies.
- Bien qu'il n'ait pas été rapporté d'effet d'argyrisme (intoxication à l'argent), ce risque ne peut être exclu.

Surdosage :

Aucun symptôme dû à un surdosage n'a été signalé.

Précautions particulières de conservation :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Date de mise à jour : Janvier 2014

N° de DE : 15/07P079/149