

**Nouveau
format 100g**

- PLUS ÉCONOMIQUE
- PLUS DE JOURS DE TRAITEMENT



**New
format 100g**

- CHEAPER
- MORE TREATMENT DAYS

Silvederma

Sulfadiazine argentine

Silver sulfadiazine



La sulfadiazine argentine est toujours l'agent antimicrobien le plus utilisé dans les centres de brûlés.⁽¹⁾

Silver sulfadiazine continues to be the antimicrobial agent used most at burn centres.⁽¹⁾



Aldo-Unión
www.aldo-union.com



Exclusive Sole Agent in Lebanon:
Mediterranean Pharmaceutical Company
Airport Road, Al Kitai Street, Beirut - Lebanon
Tel. +961 1 54 55 44 - Fax. +961 1 54 54 45
Website: www.mpc-pharma.com



Silvederma

Sulfadiazine argentine

Silver sulfadiazine

**Traite les ulcères et les
brûlures en profondeur**

**Treating ulcers and burns in
depth**

2eme.org

3214/01/15

Silverderma Crème / Cream

Sulfadiazine argentique

Silver sulfadiazine

La meilleure protection pour le traitement de :

Brûlures
Ulcères (de pression, variqueux)
Blessures infectées ou chirurgicales

The best protection in the treatment of:

Burns
Ulcers (pressure, venous)
Surgical or infected wounds

Grâce à son pouvoir bactéricide à large spectre, elle combat les infections et favorise l'épithélialisation.

Thanks to its wide spectrum bactericide action it fights infection and favours epithelization.

ACTIVITÉ ANTIMICROBIENNE / ANTIMICROBIAL ACTIVITY ⁽¹⁾		
	Sulfadiazine argentique <i>Silver sulfadiazine</i>	Nitrofurazone <i>Nitrofurazone</i>
Staphylocoques <i>Staphylococcus</i>	***	**
Pseudomonas <i>Pseudomonas</i>	***	*
Proteus <i>Proteus</i>	***	***
E. Coli <i>E. coli</i>	**	**
Candida <i>Candida</i>	**	N
Virus <i>Viruses</i>	***	N

***= activité excellente **= actif *= activité modérée N= sans activité
***= *excellent activity* **= *active* *= *moderately active* N= *no activity*



1. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE: Chaque 1 g de crème contient: Sulfadiazine argentique, 10 mg. Excipients: Propylène glycol, 50 mg. Alcool cétoestérylique, 80 mg. Pour consulter la liste complète des excipients, voir rubrique 5.1.2. FORME PHARMACEUTIQUE: Crème. La crème est de couleur blanche ou blanc cassé (ivoire). 3. DONNÉES CLINIQUES: 3.1 Indications thérapeutiques: SILVEDERMA est indiqué en traitement et prévention d'infections des brûlures de deuxième et troisième degré, ainsi que des ulcères variqueux et de décubitus. Il convient de se référer aux recommandations officielles concernant l'utilisation et les prescriptions appropriées des antibactériens. 3.2 Posologie et mode d'administration: En premier lieu, laver et nettoyer la plaie correctement. Ensuite, avec une spatule stérile ou à la main avec un gant stérile, appliquer une couche de 3 mm d'épaisseur sur la surface de la lésion, en la recouvrant avec un pansement protecteur. La sévérité de l'infection et le type de lésion à traiter détermineront la fréquence de changement du pansement : en le faisant de 1 à 2 fois par jour pour les brûlures et blessures pas trop contaminées, jusqu'à toutes les 4 à 6 heures pour des blessures très contaminées. A chaque changement de pansement et remplacement du médicament, il faut d'abord éliminer les restes de l'application précédente, en lavant soigneusement la blessure à l'eau bouillie tiède ou avec un sérum salé isotonique. Le traitement ne doit pas être interrompu tant qu'il y a risque d'infection. Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques, il faut administrer avec précaution (voir rubrique 3.4). Chaque emballage ne doit être utilisé que pour un seul patient. 3.3 Contre-indications: Hypersensibilité connue à la sulfadiazine argentique, aux sulfamides ou à l'un des excipients. En raison du risque d'ictère nucléaire, la sulfadiazine argentique ne doit pas être administrée chez les nouveau-nés, les prématurés, les femmes enceintes à terme, ni pendant l'allaitement, lorsque l'amplitude des lésions laisse présager une large absorption systémique. 4.4 Avertissements et précautions spéciales liés à l'usage: Chez les patients insuffisants rénaux et/ou hépatiques, il faut faire attention au risque d'accumulation du médicament. Dans ces cas, il est recommandé d'éviter l'application sur de grandes lésions ouvertes, surtout des ulcères. Il faut aussi faire attention en cas de lésion du parenchyme du foie. En cas de leucopénie, il est recommandé de réaliser un contrôle de la formule leucocytaire. Faire attention chez les patients déficients en glucose 6-phosphate déshydrogénase, car il y a risque d'hémolyse. L'exposition à la lumière solaire peut provoquer une décoloration cutanée locale et une coloration grise de la crème ; il est donc recommandé de ne pas exposer les zones traitées avec SILVEDERMA à la lumière directe du soleil. 3.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction: Aucune étude sur les interactions n'a été réalisée. 3.6 Grossesse et allaitement: Aucune étude spécifique n'a été réalisée chez les femmes enceintes. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la sur la grossesse, le développement embryoto-foetal, l'accouchement ou le développement postnatal (voir rubrique 4.3). Ne pas administrer la sulfadiazine argentique aux nouveau-nés, aux prématurés, aux femmes enceintes à terme et pendant l'allaitement en raison du risque d'ictère nucléaire (voir rubrique 3.3). 3.7 Effet sur les capacités à conduire et à utiliser des machines. Aucune étude spécifique n'a été réalisée, mais il est peu probable que la sulfadiazine argentique ait un effet sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Cependant, il est recommandé de faire attention jusqu'à ce que la réponse à la thérapie soit obtenue. 3.8 Réactions indésirables: Les effets indésirables attribués à l'application de sulfadiazine argentique s'observent approximativement chez 2 % des patients et ils sont, normalement, légers et transitoires. Les essais cliniques ont montré les réactions indésirables suivantes classées en fonction de leur fréquence et système organique, en utilisant le classement suivant: très fréquentes (≥1/10); fréquentes (≥1/100, <1/10); peu fréquentes (≥1/1 000, <1/100); rares (≥1/10 000, <1/1 000); très rares (<1/10 000): Affections du sang et du système lymphatique: Très fréquentes: Leucopénie. Outre les réactions indésirables décrites par les essais cliniques, les réactions indésirables suivantes ont été rapportées après sa commercialisation: Affections de la peau et du tissu sous-cutané: Très rares : Eczéma, dermatite allergique, décoloration cutanée de photosensibilisation. Étant donné que l'absorption cutanée est possible, surtout en cas de plaies ouvertes, le risque d'effets systémiques ou de complications générales des sulfamides ne peut être exclu : hématologiques, rénales, intestinales et cutanées, plus fréquentes chez les insuffisants rénaux et hépatiques. Certains rapports suggèrent une augmentation de l'osmolalité du sérum provoquée par l'absorption de propylène glycol, lorsqu'une grande quantité de SILVEDERMA est appliquée sur des plaies d'une très grande extension. 3.9 Surdosage: Une augmentation des niveaux sériques d'argent peut se produire après une utilisation prolongée de doses élevées de sulfadiazine argentique, avec un retour à la normale à l'arrêt du traitement. 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES: 5.1 Propriétés pharmacodynamiques: Classe pharmacothérapeutique : Sulfamides à usage topique seules. Code ATC: D06BA01 Chimiothérapie à usage topique. Sulfamides: Sulfadiazine argentique. La colonisation de la brûlure, suivie d'une septicémie, est la principale complication chez les brûlés. Le traitement local de choix des brûlures est d'abord une excision chirurgicale et, ensuite, une greffe de la peau et/ou une réduction de la colonisation par des antibiotiques. L'application topique de la sulfadiazine argentique réduit l'infiltration microbienne. Le mécanisme d'action du médicament est, d'une part, celui de la sulfadiazine (bactériostatique par inhibition de la synthèse d'acide folique) et, d'autre part, celui de l'ion d'argent (bactéricide par réaction avec les groupes SH et autres groupes de protéines qu'il dénature; et action astringente, en plus de l'antibactérienne). La sulfadiazine argentique présente une action bactéricide et bactériostatique sur les bactéries à Gram positif et Gram négatif, plus spécialement sur les Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes et Klebsiella pneumoniae. 4.2 Propriétés pharmacocinétiques: L'argent et la sulfadiazine se libèrent lentement de la sulfadiazine argentique après l'application sur la blessure. L'absorption est inférieure à 10 % de la sulfadiazine, qui est ensuite éliminée par la voie urinaire. La concentration urinaire se situe entre 6 et 40 mg/100 ml. Des concentrations plasmatiques de 10-20 µg/ml ont été obtenues, mais des concentrations plus élevées peuvent s'obtenir pour des zones corporelles plus grandes à traiter. L'absorption maximale de l'argent est inférieure à 1 % du contenu en argent de la crème. 4.3 Données précliniques sur la sécurité: Les études toxicologiques chez les rats, les cobayes et les lapins ne révèlent pas d'effets systémiques après l'application topique. Le traitement chronique avec sulfadiazine argentique peut entraîner des dépôts d'argent (argyrisme) dans les organes. Les études de tératogénèse sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES: 5.1 Liste des excipients: Alcool cétoestérylique, Vaseline blanche, Myristate d'isopropyle, Propylène glycol, Polyoxyl 40 stéarate, Oléate de sorbitan, Méthylparabène, Eau purifiée. 5.2 Incompatibilités: Sans objet. 5.3 Durée de validité: 3 ans. 5.4 Précautions particulières de conservation: Pas de conditions particulières de conservation. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. 5.5 Nature et contenu de l'emballage: Tube en polyéthylène avec 50 gr et 100 gr de crème. Pot en polypropylène avec 500 gr de crème (lot clinique). 5.6 Précautions particulières de conservation: Aucune spéciale. 6. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION: Laboratorio ALDO-UNION, S.L. Baronesa de Maldá, 73. 08950 Esplugues de Llobregat. BARCELONE (ESPAGNE). 7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: 49 750. 8. DATE DE LA PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION: 10 janvier 1972. 9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE: Mai 2007

1. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION: Each 1 g of cream contains: Silver sulfadiazine, 10 mg. Excipients: Propylene glycol, 50 mg. Cetosteryl alcohol, 80 mg. For a complete list of excipients, see section 5.1. 2. PHARMACEUTICAL FORM: Cream. The cream is white or off-white. 3. CLINICAL PARTICULARS: 3.1 Therapeutic indications: SILVEDERMA is indicated in the treatment and prevention of infection in second- and third-degree burns, and in venous and pressure ulcers. Official recommendations on the suitable use and prescription of antibacterials must be considered. 3.2 Posology and method of administration: The wound must first be properly washed and cleaned. Then, using a sterile spatula or sterile glove, apply a 3 mm layer on the surface of the wound and cover with a suitable dressing. The severity of the infection and type of lesion to be treated will determine how often the dressing must be changed, from 1-2 times a day for burns and wounds without much contamination, up to every 4-6 hours for very contaminated wounds. Every time the dressing is changed and more cream is applied, any remaining cream from the previous application must first be removed by carefully washing the wound with lukewarm boiled water or normal saline solution. Treatment must not be suspended while there is the possibility of infection. This product should be administered with precaution in patients with impaired renal or liver function (see section 3.4). Each container should be used by a single patient. 3.3 Contraindications: Known hypersensitivity to silver sulfadiazine, sulfphonamides or to any of the excipients. Due to the risk of kernicterus, silver sulfadiazine should not be used in newborns, premature infants, pregnant females at term or during the lactation period, when the extension of the wounds may anticipate extensive systemic absorption. 3.4 Special warnings and precautions for use: Special precaution should be taken in patients with impaired renal or liver function due to the risk of medicine accumulation; in these cases applying the product to open wounds with a large surface area should be avoided, especially ulcers. Precaution should also be taken in case of injury to liver parenchyma. In case of leukopenia, a control leukocyte count should be performed. Precaution is recommended in patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency, as it may cause hemolysis. Under the influence of sunlight, there may local skin discolouration and grey colouration of the cream, and therefore areas treated with SILVEDERMA should not be exposed to direct sunlight. 3.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: No interaction studies have been carried out. 3.6 Fertility, pregnancy and lactation: No studies have been carried out in pregnant females. Animal studies do not show direct or indirect harmful effects to the pregnancy, embryo-foetal development, birth or post-natal development (see section 4.3). Silver sulfadiazine should not be used in newborns, premature infants, pregnant females at term or during the lactation period due to the risk of kernicterus (see section 4.3). 3.7 Effects on ability to drive and use machines: No specific studies have been carried out, but it is unlikely that silver sulfadiazine has any effect on the ability to drive vehicles or use machines. Nevertheless, precaution is recommended until response to therapy is well established. 3.8 Undesirable effects: Adverse effects attributed to the application of silver sulfadiazine are observed in approximately 2% of patients and are generally mild and temporary. The following adverse effects were reported in clinical trials, in order of their frequency and organ system, using the following classification: very common (≥1/10); common (≥1/100, <1/10); uncommon (≥1/1,000, <1/100); rare (≥1/10,000, <1/1,000); very rare (<1/10,000): Blood and lymphatic system disorders: Very common: Leukopenia. In addition to the adverse reactions described in clinical trials, the following adverse reactions have been compiled during post-marketing experience: Skin and subcutaneous tissue disorders: Very rare: Eczema, allergic dermatitis, skin discolouration due to photosensitivity. As skin absorption is possible, especially in open wounds, the risk of general sulfphonamide systemic effects or complications cannot be excluded: hematologic, renal, intestinal and skin complications, with a greater risk of onset in patients with impaired renal and liver function. Some reports suggest an increase in serum osmolality produced by propylene glycol absorption when a large amount of SILVEDERMA is applied to wounds with a very large surface area. 3.9 Overdose: The administration of long-term high doses of silver sulfadiazine caused serum silver levels, which subsided after suspending treatment. 4. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES: 4.1 Pharmacodynamic properties: Pharmacotherapeutic group: Topical sulfphonamides alone. ATC code: D06B A01 Chemotherapeutics for topical use. Sulphonamides: Silver sulfadiazine. Colonization of the burn, followed by sepsis, is the main complication in burn patients. The local treatment of choice for burns is initial surgical excision and skin graft and/or reduction of the colonization through the application of antibiotics. The topical application of silver sulfadiazine reduces microbial infiltration. The mechanism of action of the medicine is, on the one hand, sulfadiazine (bacteriostatic as a folic acid synthesis inhibitor), and on the other, the silver ion (bactericide due to a reaction with thiol groups) and other protein groups which it denatures; and the astringent activity of the antibacterial). Silver sulfadiazine has a bactericide and bacteriostatic action against gram-positive and gram-negative bacteria, particularly against Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes and Klebsiella pneumoniae. 4.2 Pharmacokinetic properties: Silver and sulfadiazine are slowly released from silver sulfadiazine after being applied to the wound. Absorption is less than 10% of sulfadiazine, which is subsequently eliminated via the urine. Urinary concentration is from 6-40 mg/100 ml. Plasma concentrations between 10-20 µg/ml have been obtained, but higher concentrations may be obtained when treating more extensive body surfaces. The maximum absorption of silver is less than 1% of the silver content of the cream. 4.3 Preclinical safety data: Toxicological studies in rats, guinea pigs and rabbits do not reveal systemic effects after topical application. Chronic treatment with silver sulfadiazine may cause silver deposits (argyria) in the organs. Teratological studies in rats and rabbits did not show any signs of teratogenic potential. 5. PHARMACEUTICAL PARTICULARS: 5.1 List of excipients: Cetosteryl alcohol, White petroleum jelly, Isopropyl myristate, Propylene glycol, Polyoxyl 40 stearate, Sorbitan oleate, Methylparaben, Purified water, 5.2 Incompatibilities: Not applicable. 5.3 Shelf life: 3 years. 5.4 Special precautions for storage: No special storage conditions are required. Store in the original packaging to protect from light. 5.5 Nature and contents of container: Polyethylene tube with 50 g and 100 g of cream. Polypropylene jar with 500 g of cream (clinical container). 5.6 Special precautions for disposal: No special precautions. 6. MARKETING AUTHORIZATION HOLDER: Laboratorio ALDO-UNION, S.L. Baronesa de Maldá, 73. 08950 Esplugues de Llobregat. BARCELONA (SPAIN). 7. MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: 49.750. 8. DATE OF THE FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION: 10 January 1972. 9. DATE OF REVISION OF THE TEXT: May 2007

(1) Noronha, Local Burn treatment - Topical Antimicrobial agents. Annals of Burns and Fire Disasters - vol. XIII - n. 4 - December 2000