

**Prospect: Informații pentru utilizator****Cicatrol 10 mg/g pastă cutanată**  
sulfadiazină de argint

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cicatrol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cicatrol
3. Cum să utilizați Cicatrol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cicatrol
6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

**1. Ce este Cicatrol și pentru ce se utilizează**

Cicatrol este indicat în special pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor arsurilor.

De asemenea, Cicatrol este indicat pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor leziunilor de decubit, ulcerelor varicoase, abraziunilor, leziunilor traumatice minore, inciziilor sau altor leziuni neinfectate și grefelor de piele.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cicatrol****Nu utilizați Cicatrol**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sulfonamide, la sulfadiazină de argint la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- la prematuri, nou-născuți (cu vârsta cuprinsă între 0-28 zile) sau la sugari până la 2 luni, din cauza posibilității apariției icterului nuclear;
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină (risc crescut de icter nuclear la copil).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Cicatrol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- sunteți alergic la unele substanțe denumite sulfonamide;
- aveți o afecțiune ereditară ce determină deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- aveți afecțiuni severe la nivelul ficatului și rinichiului;
- aveți porfirie.

Similar altor antimicrobiene topice, după tratamentul cu Cicatrol pot să apară suprainfecții.

În cazul utilizării timp îndelungat a Cicatrol, pe suprafețe întinse de piele, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice hemoleucograma, pentru a preveni riscul apariției leucopeniei, trombocitopeniei sau eozinofiliei.

În timpul tratamentului leziunilor de pe suprafețe întinse de piele, concentrațiile sulfadiazinei din sânge pot să atingă valori mari și pot să apară reacții adverse sistemice ale sulfonamidelor. De aceea, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice valorile sulfadiazinei din sânge, funcția renală și să efectueze examen al urinei, din cauza posibilității apariției cristaluriei.

Cicatrol conține sulfadiazină de argint, care în prezența radiațiilor UV și în timp, determină modificarea culorii pastei cutanate. Acest fapt nu afectează eficacitatea terapeutică a medicamentului. Înainte de utilizare se va îndepărta prima porțiune de pastă (aproximativ 0,5 cm) aflată în zona expusă. Se recomandă utilizarea pastei în maxim 12 săptămâni de la prima deschidere a tubului.

### **Cicatrol împreună cu alte medicamente**

Efectul următoarelor substanțe active sau medicamente poate fi influențat în timpul tratamentului concomitent cu Cicatrol:

- enzime topice proteolitice: dacă Cicatrol este utilizat concomitent cu enzime topice proteolitice, argintul poate să inactiveze aceste enzime topice proteolitice (fermenți care descompun proteine);
- antidiabetice orale și fenitoină: poate să apară creșterea efectului acestora;
- cimetidina utilizată concomitent cu Cicatrol poate să producă, cu o frecvență mai mare, scăderea numărului de globule albe.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă, alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcină**

În timpul sarcinii, utilizați cu precauție Cicatrol și numai dacă este necesar. Nu utilizați Cicatrol în ultimele săptămâni de sarcină și/sau înaintea nașterii.

#### **Alăptare**

Femeile care alăptează nu trebuie să utilizeze Cicatrol, deoarece crește riscul de apariție a icterului nuclear la sugarii cu vârsta sub 2 luni. Trebuie avut în vedere raportul risc/beneficiu în cazul continuării alăptării copiilor cu vârsta peste 2 luni.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Tratamentul cu Cicatrol nu determină efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Cicatrol**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 2 luni

Un tratament adecvat se începe după evaluarea extinderii și profunzimii leziunilor.

După curățarea plăgii și îndepărtarea țesutului mort, aplicați pe această zonă Cicatrol într-un strat de 2-4 mm grosime, o dată sau de două ori pe zi, până la cicatrizarea plăgii.

În cazul arsurilor severe, pasta poate fi aplicată în mod repetat, în general, la interval de 8 ore.

### Nou-născuții prematuri și sugari cu vârsta sub 2 luni

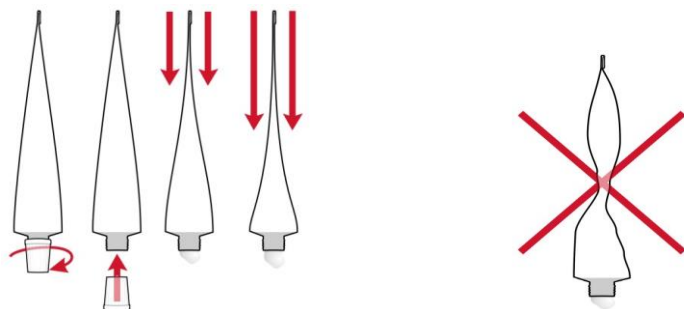
Nu utilizați Cicatrol la prematuri și sugari în primele două luni de viață.

Doza recomandată și metoda de aplicare la copiii cu vârsta peste 2 luni este aceeași ca la adult.

### Mod de administrare

Aplicați Cicatrol cu o spatulă sterilă sau cu mănuși de unică folosință.

După deschiderea tubului, presăți-l începând cu capătul lui, spre zona cu filet, așa cum reiese din pictogramele de mai jos. Nu presăți tubul la mijloc pentru a extrage cantitatea necesară de pastă.



Pentru următoarea aplicare îndepărtați excesul de pastă cu blândețe, fără a agresa zona afectată. Aplicarea Cicatrol poate determina o senzație de durere/disconfort local, deoarece Cicatrol intervine în multiple etape ale procesului de cicatrizare, prin stimularea celulelor implicate în acest proces.

În procesul de vindecare a leziunii, pot apărea senzație de durere, mâncărime, furnicături, disconfort local; se recomandă evitarea scărpinării, care poate distruge noul țesut format și, în consecință, întârzie vindecarea leziunii.

În prezența radiațiilor UV pasta se înnește și poate păta țesăturile cu care intră în contact. Dacă este necesar, plaga poate fi acoperită cu un pansament steril, neocluziv.

Asigurați-vă că întreaga zonă de piele afectată este mereu acoperită cu Cicatrol. Reaplicați Cicatrol dacă acest medicament a fost îndepărtat din greșeală.

### **Dacă utilizați mai mult Cicatrol decât trebuie**

Dacă utilizați în mod accidental prea mult Cicatrol, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Cicatrol**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, utilizați-o imediat ce v-ați adus aminte. Apoi, utilizați doza următoare, conform orarului obișnuit.

### **Dacă încetați să utilizați Cicatrol**

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

**Reacții adverse frecvente:**

- scăderea numărului de globule albe ale sângelui (leucopenie); această scădere este trecătoare și de obicei nu necesită întreruperea tratamentului.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută:**

- iritație;
- mâncărime;
- senzație de arsură la nivel local;
- modificări de culoare a pielii;
- erupții trecătoare pe piele.

În special dacă suferiți de afectare renală și hepatică gravă poate să apară colorarea în brun-roșcat a pielii (argirism).

În cazul aplicării Cicatrol pe suprafețe întinse de piele, în doze mari, în special în arsuri severe, au fost observate reacții adverse ale formelor farmaceutice orale ale sulfadiazinei (reacții adverse sistemice), cum sunt: scăderea numărului de globule roșii, scăderea numărului de plachete sanguine, scăderea numărului unor globule albe, febră medicamentoasă, necroză la nivelul ficatului, nefrită interstițială și cristalurie.

Următoarele reacții adverse care apar în timpul tratamentului cu preparate orale cu sulfadiazină, pot să apară și după utilizare topică: greață, vărsături, diaree, purpură, fotodermatoză, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson și sindrom Lyell, dermatită exfoliativă, dureri de cap și dureri la nivelul articulațiilor.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Cicatrol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în maxim 12 săptămâni după prima deschidere a tubului.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Cicatrol**

- Substanța activă este sulfadiazină de argint. Un gram pastă conține sulfadiazină de argint 10 mg.
- Celelalte componente sunt: glicerol, bentonită, chitosan, acid lactic, apă purificată.

### **Cum arată Cicatrol și conținutul ambalajului**

Cicatrol se prezintă sub formă de pastă omogenă, de culoare gri deschis până la bej.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu care conține 20 g, 50 g sau 100 g pastă cutanată

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași  
România

**Acest prospect a fost aprobat în august 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.