

# Burnless Cream

Silver Sulfadiazine USP 1%

**Composition :**  
**Burnless 1% Cream :** Each gram cream contains Silver Sulfadiazine USP 10 mg.  
**Pharmacology :**  
Burnless cream contains Silver Sulfadiazine which is the silver salt of N-(Pyrimidin-2-yl) sulphaniamide. It is a sulfonamide. It is used typically for the prevention and treatment of infections in severe burns. It is effective against Gram-positive and Gram-negative bacteria including *Pseudomonas aeruginosa*, yeast and fungi. It has a bactericidal action; in contrast to sulfadiazine, the silver salt acts primarily on the cell membrane and cell wall and its action is not antagonised by p-aminobenzoic acid. The compound is painless upon application. It has a pleasant cooling effect to the burn surface. It is considered by most authorities to be one of the agents of choice for the prevention of infection of burns. Little silver is absorbed. Silver is released from the preparation in concentrations that are selectively toxic to the microorganisms. Up to about 10% of the sulfadiazine may be absorbed. Concentrations in blood of 10 to 20 mcg per ml have been reported although higher concentrations may be achieved when extensive areas of the body are treated. Silver Sulfadiazine is slowly converted to sulfadiazine in contact with wound exudates.

- Indications :**
- Prophylaxis and treatment of infection in burn wounds
  - As an adjunct to short-term treatment of infection in
    - a) Leg ulcers
    - b) Pressure sores
  - As an adjunct to prophylaxis of infection in
    - a) Skin graft donor sites
    - b) Extensive abrasions
  - Conservative management of finger-tip injuries

**Dosage and application :**  
**Burns :** The burn wound should be cleaned and Burnless 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, Burnless cream should be re-applied at least every 24 hours, or more frequently if the volume of exudate is large.

**Hand burns :** Burnless cream can be applied to the burn and the whole hand enclosed in a clean 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 ulcer should be filled with Burnless cream to a depth of at least 3-5 mm. As Burnless cream can cause maceration of normal skin on prolonged contact, care should be taken to prevent spread onto non-ulcerated areas. Application of Burnless 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. Cleansings and debriding should be performed before application of Burnless cream. Burnless cream is not recommended for use in leg or pressure ulcer that are very exudative.

**Finger-tip injuries:** Haemostasis of the injury should be achieved prior to the application of a 3-5 mm layer of Burnless cream. A conventional finger dressing may be used. Alternatively the fingers of a plastic or surgical glove can be used and fixed in place with waterproof adhesive tape. Dressings should be changed every 2-3 days.

**Contraindications :**  
It is contraindicated in patients known to be hypersensitive to sulfonamides.

**Side effects :**  
Allergic reactions such as burning, itching, rash and leucopenia have been reported in patients treated with Silver Sulfadiazine. The separation of eschar may be delayed and fungal invasion of the wound may occur. Systemic absorption of silver, resulting in argyria, can occur when Silver Sulfadiazine is applied to large area wounds or over prolonged periods.

**Precautions :**  
If hepatic and renal functions become impaired and elimination of drug decreases, accumulation may occur and discontinuation of Burnless cream should be weighed against the therapeutic benefit being achieved. In considering the use of topical proteolytic enzymes in conjunction with Burnless cream, the possibility should be noted that silver may inactivate such enzyme. In the treatment of burn wounds involving extensive areas of the body, the serum sulfa concentrations may approach adult therapeutic levels (8 to 12 mg %). Therefore, in these patients, it would be advisable to monitor serum sulfa concentration. Renal function should be carefully monitored. The urine should be checked for sulfa crystals.

**Use in pregnancy and lactation :**  
Pregnancy Category B. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Silver Sulfadiazine should be used during pregnancy only if clearly needed. It is not known whether Silver Sulfadiazine is excreted in human milk. Because of the possibility for serious adverse reactions in nursing infants from sulfonamides, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

**Use in children :**  
Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

**Drug Interaction :**  
Absorbed sulfadiazine is a competitive inhibitor of enzymes in the hepatic metabolism of phenytoins and tolbutamide.

**Storage :**  
Store in a cool and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

**Packing :**  
**Burnless 1% Cream :** Each lami tube contains 10/15/20/25/30 g cream & a plastic container of 250/500 g cream.

Manufactured by:



**Sharif Pharmaceuticals Ltd**  
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.

# বার্নলেস ক্রীম

সিলভার সালফাডায়াজিন ইউএসপি ১%

**উপাদান :**  
**বার্নলেস ১% ক্রীম :** প্রতি গ্রাম ক্রীমে আছে সিলভার সালফাডায়াজিন ইউএসপি ১০ মি.গ্রা.।

**ফার্মাকোলজি :**  
বার্নলেস ক্রীমে আছে সিলভার সালফাডায়াজিন যা এন-(পাইরিমিডিন-২-ওয়াই এল) সালফানিলামাইড এর সিলভার লবণ। ইহা একটি সালফোনামাইড। ইহা মারাত্মক পোড়া বা এর সংক্রমণ প্রতিরোধ ও চিকিৎসায় স্থায়ীভাবে ব্যবহৃত হয়। ইহা সুডোসোলোস এন্ডালজিনোসা, স্ট্রি এবং ফ্লোক্সম গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সংঘটিত সংক্রমণের বিরুদ্ধে কার্যকর। ইহা জীবপুঙ্খকেন্দ্রী। সিলভার লবণ প্রধানতঃ জীবপুঙ্খ কোষ বিধ্বস্ত ও কোষ প্রাচীরে কাজ করে এবং ইহার কাজে প্যারামাইনোবেনজোয়িক এসিড বিয়োজিত করে না। উষ্ণের প্রলেপে বেননা বা যক্ষ্মা অনুভূত হয়না। পোড়া ত্বকের উপর এর প্রলেপ আয়তনশূন্য শীতল অনুভূতি সঞ্চার করে। বেশীকাল বিশেষজ্ঞের বিবেচনায় ইহা পোড়াজনিত সংক্রমণ প্রতিরোধে একটি অন্যতম ঔষধ। অল্প পরিমাণে সিলভার বিয়োজিত হয়। ঔষধ থেকে মুক্ত সিলভার জীবপুঙ্খ প্রতি বিধ্বস্ত সৃষ্টি করে। শতকরা প্রায় ১০ ভাগ পর্যন্ত সালফাডায়াজিন বিশোজিত হতে পারে। রক্তে ইহার উপস্থিতি প্রতি মিলিলিটারে ১০ থেকে ২০ মাইক্রোগ্রাম হতে দেখা গেছে যদিও বিস্তৃত পোড়া চিকিৎসায় রক্তে ইহার পরিমাণ বৃদ্ধি পেতে পারে। সিলভার সালফাডায়াজিন ক্ষতের ক্ষরণের সংস্পর্শে রাসায়নিক পরিবর্তনের মাধ্যমে ধীরে ধীরে সালফাডায়াজিনে রূপান্তরিত হয়।

- নির্দেশনা :**
- পোড়াজনিত যা এর সংক্রমণ প্রতিরোধ ও চিকিৎসায় কার্যকরী।
  - স্বল্পমাত্রায় সংক্রমণ চিকিৎসায় সহায়ক ঔষধরূপে, পায়ের আঙ্গার ও প্রোস্ট্রোজনিত আঙ্গার বা ক্ষতস্থানে কার্যকরী।
  - ত্বকের প্রতিরোধমূলক সংক্রমণ চিকিৎসায় সহায়ক ঔষধরূপে, ফিনা ফ্যাংটিং এর জন্য ত্বক নেওয়ার স্থানে এবং প্রবল ঘর্ষণজনিত ক্ষতস্থানে কার্যকরী।
  - আঙ্গুরের অস্থাপনের আঘাতজনিত ক্ষত চিকিৎসায় কার্যকরী।

**মাত্রা ও প্রয়োগবিধি :**  
**পোড়া**  
পোড়া জনিত যা ভালভাবে পরিষ্কার করে ৩ - ৫ মিমি. পুরু বার্নলেস ক্রীমে প্রলেপ লাগাতে হবে। জীবপুঙ্খ গ্যাকমুক্ত হাতে কিংবা জীবপুঙ্খ স্প্যাচুলা দিয়ে প্রলেপ লাগাতে সবচেয়ে ভাল ফল পাওয়া যায়। আক্রমণ স্থানে প্রলেপ উঠে গেলে প্রয়োজনে পুনরায় ক্রীম লাগাতে হবে। পোড়ায়ানে বার্নলেস ক্রীম প্রতি ২৪ ঘণ্টার কমপক্ষে একবার লাগাতে হবে। অল্প ক্ষতস্থানে ক্ষণ কৌশলে হলে ব্যাগে বেশীকাল লাগাতে হবে।

**হাত পোড়া**  
হাতের পোড়া স্থানে বার্নলেস লাগিয়ে তা প্রাস্টিক বাগ বা গ্লাসের সাহায্যে হাতের কর্তি পর্যন্ত ঢেকে দিতে হবে। এক্ষেত্রে রোগীকে তার হাত বা আঙ্গুল নাড়াতা করার জন্য পরামর্শ দিতে হবে। পোড়া স্থান হতে গুরুত্বপূর্ণ ক্ষণ ব্যাগে জমা হলে ত্বক নতুন করে ড্রেসিং করতে হবে।

**পায়ের আঙ্গার / প্রোস্ট্রোজনিত ক্ষত**  
কমপক্ষে ৩-৫ মিমি. পুরু বার্নলেস ক্রীমে প্রলেপ লাগিয়ে আলসারজনিত ক্ষতস্থান ভরতি করতে হবে। দীর্ঘ সময়ের সংস্পর্শে বার্নলেস স্বাভাবিক ত্বকে পুনঃ সৃষ্টি করতে পারে, তাই ত্বকের অক্ষতস্থানে যাতে বার্নলেস ক্রীম ছড়িয়ে পড়তে না পারে সেদিকে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। আলসারের ক্ষেত্রে, ক্ষতস্থানে বার্নলেস ক্রীম লাগানোর পর তাতে শোষণযোগ্য প্যাচ বা গঞ্জ এবং পের প্রোস্ট্রোফর্মার মাধ্যমে ব্যান্ডেজ করতে হবে। ড্রেসিং সাধারণতঃ স্টিকি একবার বদলাতে হবে, তবে বা থেকে ক্ষরণ কম হলে প্রতি ৪৮ ঘণ্টা অন্তর ড্রেসিং বদলাতে হবে। বার্নলেস ক্রীম লাগানোর আগে ক্ষতস্থান অংশই পরিষ্কার করতে হবে।

পায়ের আঙ্গার বা প্রোস্ট্রোজনিত যা হতে গুরুত্বপূর্ণ ক্ষণ সেক্ষেত্রে বার্নলেস ক্রীম নির্দেশিত নয়।  
**আঙ্গুরের অস্থাপন সাহায্যজনিত ক্ষত**  
আঘাতজনিতস্থানে রক্তক্ষরণ বন্ধ হবার পর ৩-৫ মিমি. পুরু বার্নলেস ক্রীমে প্রলেপ ই স্থানে লাগাতে হবে। এক্ষেত্রে আঙ্গুরের জন্য সনাক্ত ড্রেসিং অথবা প্রাস্টিক বা সার্জিক্যাল গ্লাসমুক্ত আঙ্গুরে গ্যারান্টেড অ্যাঙ্গেল টেপ ব্যবহার করা যেতে পারে। প্রতি ২-৩ দিন অন্তর ড্রেসিং পরিবর্তন করতে হবে।

**বিশ্লেষণ নির্দেশনা :**  
সালফোনামাইড জাতীয় ঔষধে অতি সংবেদনশীল রোগীকে বার্নলেস ক্রীম দেওয়া যাবে না।

**পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া :**  
যে সমস্ত রোগীদের সিলভার সালফাডায়াজিন দ্বারা চিকিৎসা করা হয়েছে তাদের এনার্জিজিত প্রতিক্রিয়া হিসাবে জ্বালা, ফুলকানি, ত্বকে ফুসকরি ও নিউক্লোপেনিয়া হতে দেখা গেছে। যা এর ছাল (মাদুরি) পৃথক হতে বিলম্ব হতে পারে এবং ক্ষতস্থানে ছড়াকের আক্রমণ ঘটতে পারে। সিলভার সালফাডায়াজিন বিস্তৃত ক্ষত বা বাসস্থল স্থানে বা দীর্ঘদিন ব্যবহার করলে সিলভার দেহের অভ্যন্তরে বিশোজিত হয়ে রৌপ্য বিসমৃতি (argyria) ঘটতে পারে।

**সতর্কতা :**  
বন্ধুত্ব ও বৃদ্ধির কার্যকরতা হ্রাস পেলে এবং ঔষধের নিষ্কাশন কম হলে শরীরে ঔষধের মাত্রা বেড়ে যেতে পারে এবং সেক্ষেত্রে লাভের চেয়ে ক্ষতির মাত্রা বেশী হওয়ার সম্ভাবনা থাকলে বার্নলেস এর ব্যবহার বন্ধ করতে হবে। বার্নলেস ও ত্বকীয় প্রোটোলাইটিক এনজাইম একসাথে ব্যবহার করলে সিলভার কর্তক এনজাইমের নিষ্ক্রিয় হবার সম্ভাবনা থাকে। শরীরের ব্যাপক স্থানে পোড়াজনিত যা - এ বার্নলেস ক্রীম ব্যবহার করলে রক্তসের সালফা এর ঘনত্ব অ্যাডাল্ট (adult) প্রোরপিটিক মায়ায় (৮-১২ মি.গ্রা. %) শোষণ হতে পারে। সেক্ষেত্রে, এ ধরনের রোগীর চিকিৎসায় রক্তসের সালফা এর ঘনত্ব পর্যবেক্ষণ করা উচিত। বৃদ্ধির কার্যকরিতা সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। যখন সালফা ক্রিয়ার উপস্থিতি পরীক্ষা করে দেখতে হবে।

**গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার :**  
প্রেক্ষেপিত ক্যাটাগরি বি। গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের ক্ষেত্রে কোন পর্যাপ্ত এবং সুনির্ভরিত স্টাডি পাওয়া যায়নি। একান্তই প্রয়োজন মনে করলে সিলভার সালফাডায়াজিন গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা যেতে পারে। সিলভার সালফাডায়াজিন মাদুরিঃ নিষ্কৃত হয় কি না তা জানা যায়নি। মাদুরিঃ দানকারী মায়ের সালফোনামাইড ব্যবহারের ক্ষেত্রে শিশুর মারাত্মক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হওয়ার সম্ভাবনার কারণে, এই ঔষধ মায়ের ব্যবহারের দুর্ভাগ্যে কথা বিবেচনা করে সূচিভিত্তি সিদ্ধান্ত গ্রহণ করতে হবে যে, ঔষধ ব্যবহারকালীন সময়ে যা তার বাচ্চকে দুধ পান করানো থেকে বিরত রাখবে, না নিজেই ঔষধ ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকবে।

**শিশুর ক্ষেত্রে ব্যবহার :**  
শিশুর ব্যবহারের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

**ড্রাগ ইন্টারেকশন :**  
বিশোজিত সালফাডায়াজিন ফিনাইটইনে এবং টলবিউটামাইড এর বন্ধুত্ব বিপাক ক্রিয়ায় সহায়তাকারী প্রয়োজনীয় এনজাইমের উপর বাধা সৃষ্টি করে।

**সংরক্ষণ :**  
আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুর নাগালে বাইরে রাখুন।

**প্যাকিং :**  
**বার্নলেস ১% ক্রীম :** প্রতি ল্যামি টিউবে আছে ১০/১৫/২০/২৫/৩০ গ্রাম ক্রীম এবং প্রাস্টিক কন্টেইনারে ২৫০/৫০০ গ্রাম ক্রীম।

প্রস্তুতকারক :



**শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ**  
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।