

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | SULFADIAZINA DE PLATA 1 % |
| Forma farmacéutica: | Crema |
| Fortaleza: | 0.01 |
| Presentación: | Estuche por 1 frasco de PEAD con 200 g. Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 200 g. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. |
| Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es): | UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS. Producto terminado. |
| Número de Registro Sanitario: | M-16-107-D06 |
| Fecha de Inscripción: | 18 de mayo de 2016. |
| Composición: | |
| Cada 100 g contiene: | |
| Sulfadiazina de plata | 1,00 g |
| Plazo de validez: | 24 meses para frasco de PEAD. 48 meses para frasco de vidrio ámbar. |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de infecciones en quemaduras.

La sulfadiazina de plata se indica (como agente primario) en la profilaxis tópica y tratamiento de infecciones sobre quemaduras causadas por *Cándida albicans* (*Monilia albicans*), *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Citrobacter*, especies de *Enterobacter* (incluyendo *E. cloacae*), enterococos, *Escherichia coli*; especies de *Klebsiella*, especies *Mima-Herellea*, *Morganella morganii* (*Proteus morganii*), *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providencia rettgeri* (*Proteus rettgeri*), *Ps. maltophilia*, especies de *Serratia*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* y *Streptococcus beta-hemolíticos* en pacientes con quemaduras de segundo o tercer grado.

Tratamiento de infecciones de la piel y bacterianas leves; o en el tratamiento de úlceras dérmicas:

La sulfadiazina de plata se emplea en el tratamiento tópico de infecciones bacterianas de la piel leves como las involucradas en los trasplantes de tejidos de la piel, incisiones, y otras lesiones, abrasiones (desgaste por rozamiento) y heridas.

No todas las cepas o especies de un organismo particular pueden ser susceptibles a la sulfadiazina de plata.

Contraindicaciones:

La sulfadiazina de plata no deberá emplearse en los siguientes casos:

Discrasias sanguíneas.

Deficiencia en la glucosa-6-fosfato deshidrogenosa.

Deterioro de la función hepática.

Porfiria.

Deterioro de la función renal.

No emplear en pacientes sensibles a la sulfadiazina de plata, a otras sulfonamidas, furosemida, diuréticos de tiazida, sulfonilureas o inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Precauciones:

Las sulfonamidas pueden causar anemia hemolítica en los niños deficientes en la glucosa-6-fosfato-dehidrogenasa (G6PD).

Pediatría: Su uso no se recomienda en prematuros o niños recién nacidos de hasta 1 mes de nacidos ya que las sulfonamidas pueden causar kernícterus en estos neonatos. No se han realizado estudios apropiados con sulfadiazina de plata en la población pediátrica. Sin embargo, no se espera que existan problemas pediátricos específicos que puedan limitar la utilidad del medicamento en niños.

Geriatría: Debe valorarse la relación riesgo/beneficio.

El uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico.

Antes de la aplicación del medicamento, debe lavarse muy bien el área afectada, quitando la piel necrosada o quemada y otros restos.

Efectos indeseables:

La sulfadiazina de plata puede ser absorbida después de una aplicación local y producir efectos sistémicos similares a otras sulfonamidas.

Las discrasias sanguíneas (leucopenias transitorias) raramente requiere tratamiento, pero se recomienda monitoreo de las células sanguíneas para asegurarse que estas vuelvan a sus niveles normales pasados 5 días.

Puede ocurrir absorción sistémica de plata produciendo orgiria cuando el producto es aplicado en grandes áreas y por períodos prolongados. La orgiria se caracteriza por decoloración de la piel y neuropatía con trastornos sensitivos y motores.

Si la absorción que ocurre es significativa se pueden presentar los siguientes efectos adversos: Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell's, discrasias sanguíneas, cristalería.

Puede provocar reacciones alérgicas con deterioro de la función hepática y renal.

Se han reportado casos de reacciones, caracterizadas por ardor intenso que tiende a desaparecer, rash y prurito.

En pacientes con amplia superficie quemada se produce absorción localmente de la sulfa con niveles en sangre que pueden llegar de 8 a 12 mg/ 100 mL, en estos casos puede producirse

cristalería y debe hacerse control de las concentraciones de sulfa en sangre, hidratación del paciente con alcalinización de la orina para facilitar la disolución de los cristales evitando la cristalería.

La superinfección por hongos de la superficie quemada, puede producirse aunque no es frecuente la diseminación.

En pacientes hipersensibles, pueden producirse reacciones similares a las producidas por los sulfoderivados.

Posología y modo de administración:

Dosis usual para adultos y adolescentes:

Infecciones en las quemaduras o infecciones de la piel y bacterias de menor grado o úlceras dérmicas. El uso es tópico sobre las áreas afectadas, una o dos veces al día con una capa de grosor de aproximadamente 1,5 mm.

Dosis usual pediátricas:

Prematuros y niños recién nacidos de hasta 1 mes de edad. No se recomienda su uso ya que las sulfonamidas causan kernícterus en los neonatos.

Niños de más de 1 mes de edad: Infecciones en quemaduras o infecciones de la piel y bacterianas de menor grado o úlceras dérmicas.

El uso es tópico sobre las áreas afectadas, una o dos veces al día con una capa de grosor de aproximadamente 1,5 mm.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La sulfadiazina de plata no deberá administrarse concomitantemente con:

Colagenasa o papaína. El uso simultáneo de enzimas proteolíticas con la sulfadiazina de plata no se recomienda puesto que las sales de los metales pesados pueden inactivar estas enzimas.

Antibióticos de acción nefrotóxica, especialmente aminoglicósidos, ya que puede incrementar la toxicidad de la sulfadiazina de plata sobre el riñón. Es fundamental en estos casos mantener el equilibrio hídrico y electrolítico, asegurando la diuresis, así como determinar la concentración de sulfa en sangre y exámenes de orina, urea, creatinina sistemáticamente, especialmente en pacientes con quemaduras extensas donde se incrementa la absorción del medicamento, produciendo reacciones adversas y cristaluria.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo: B. Tercer trimestre: categoría de riesgo: D, por el riesgo de hemólisis. La absorción de las sulfonamidas puede desplazar la bilirrubina de los sitios de unión con la proteína en el plasma fetal, incrementando la posibilidad de kernícterus en el neonato.

Lactancia:

Se desconoce que la sulfadiazina de plata, aplicada tópicamente se excrete en la leche materna. Sin embargo la sulfadiazina de plata puede absorberse sistemáticamente en cantidades variables después de una aplicación local. Las mujeres en período de lactancia deben tener precaución puesto que las sulfonamidas administradas sistemáticamente son excretadas en la leche materna y puede causar kernícterus en lactantes o anemia hemolítica.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Cuando se presenten efectos adversos por el uso inadecuado del medicamento, el manejo es sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: D06BA01 Sulfonamidas

Grupo Farmacoterapéutico: Dermatológicos, Antifúngicos, Antibióticos para uso tópico, Sulfonamidas, Quimioterápicos para uso tópico

Farmacología:

La sulfadiazina de plata es un agente antibacteriano de amplio espectro con un espectro bacteriano similar a la mafenida, que incluye Gram (+) y Gram (-) incluyendo pseudomonas aeruginosas.

Mecanismo de acción: Es bactericida y no es bacteriostático como la sulfadiazina. De ahí que su mecanismo de acción difiere del nitrato de plata y de la sulfadiazina de sodio. Su acción es bactericida porque actúa solamente sobre la membrana y la pared celular debilitándola y facilitando la formación de hernias del protoplasma bacteriano a través de la pared debilitada, que facilitan posteriormente la destrucción bacteriana. No produce modificaciones importantes en el RNA.

Otras acciones: También es activo frente a levaduras y hongos y en especial contra la *Cándida albicans*.

Hay algunos reportes de su actividad in vitro contra el *Herpes virus* y el *Treponema pallidum*.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Varía en dependencia del área de la superficie corporal a la que se le aplica la sulfadiazina de plata y también depende de la extensión del tejido dañado.

Cerca del 10 % de la sulfadiazina puede ser absorbida. Se han reportado concentraciones en sangre de 10 – 20 µg/mL, estas concentraciones pueden ser mayores cuando se aplican en extensas áreas. La plata también puede ser absorbida.

Concentración máxima sérica: Las concentraciones de sulfadiazina séricas pueden aproximarse a las concentraciones terapéuticas (hasta 8 a 12 mg por cada 100 mL) cuando se emplea en quemaduras sobre áreas extensas del cuerpo.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No existen

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2023..