

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MAFENIDA 10 %
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0.1 g
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 200 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO " ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA. EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO " ROBERTO ESCUDERO".
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-168-D06
Fecha de Inscripción:	5 de diciembre de 2017.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Acetato de mafenida	10,0 g
Metabisulfito de sodio	0,25 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de quemaduras de segundo y tercer grados infectadas por *Candida albicans*, especies de *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Serratia*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* y el patógeno más importante de las quemaduras: *Pseudomonas aeruginosa*. Heridas y laceraciones con destrucción de la piel.

Contraindicaciones:

Discrasias sanguíneas.
Deficiencia de glucosa, -6-fosfato deshidrogenasa.
Acidosis metabólica.
Disfunción pulmonar.
Disfunción renal.
Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Precauciones:

Sensibilidad cruzada: sulfonamidas, furosemida, tiazidas diuréticos, sulfonilureas, o inhibidores de la anhidrasa carbónica.

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Antes de su aplicación debe lavarse muy bien el área afectada y remover la piel necrosada y quemada.

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

Contiene metabisulfito de sodio puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

La mafenida y sus metabolitos son poderosos inhibidores de la anhidrasa carbónica interfiriendo con la función renal, reguladora del equilibrio ácido básico, lo que acarrea una acidosis metabólica. La función renal se normaliza dentro de las 24 horas de suspender la aplicación de mafenida. En ocasiones debe administrarse bicarbonato de sodio.

Si ocurre una absorción significativa ocurren reacciones secundarias como son el síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyells, discrasia sanguínea.

Se ha reportado anemia fatal hemolítica, acompañada por coagulación intravascular diseminada.

Algunos pacientes pueden presentar alergia al producto que obliga a suspender su uso.

Se ha reportado sensación de dolor quemante por la aplicación de la crema que debe tratarse con analgésicos.

Rash, edema facial, eritema, eosinofilia, escozor, hinchazón, urticaria, hiperventilación.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Aplicar sobre las superficies capas de 1,5 mm de espesor, una o dos veces al día.

Renovar las aplicaciones de acuerdo al criterio del especialista.

Niños:

Mayores de dos meses aplicar igual dosis que en adultos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se reportan.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

No se recomienda su uso en prematuros o recién nacidos hasta dos meses de edad, ya que las sulfonamidas pueden causar kernicterus en los neonatos.

Lactancia Materna: No datos disponibles.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Descontinuar el tratamiento.

Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D03BA03 Sulfonamidas

Mecanismo de acción: Es bacteriostático para una gran cantidad de organismos gram-negativos y grampositivos, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa* y ciertas cepas de

anaerobios. A diferencia de la mayoría de las sulfonamidas. La mafenida no es inhibida por los aminobenzoatos (PABA), sangre, suero o pus.

Su actividad no se altera por cambios en la acidez.

La mafenida es altamente soluble y difunde hacia el interior y a través de la escara.

Produce una marcada reducción en el número de bacterias presentes, en tejido avasculares de quemaduras de segundo y tercer grado.

Otras acciones/efectos: La mafenida y sus metabolitos también tienden a inhibir la actividad de la anhidrasa carbónica, lo que acarrea acidosis metabólica.

Sin embargo la hiperventilación usualmente compensa la acidosis en personas normales.

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

Absorción: Se absorbe a través de las áreas devascularizadas hacia la circulación sistémica después de su administración tópica.

Metabolismo: Es rápidamente metabolizada hacia un metabolito no tóxico, para-carboxi-bencenosulfonomida que no presenta actividad antibacteriana.

Tiempo hasta la concentración máxima: 24 horas después de una aplicación inicial en pacientes con quemaduras de segundo y tercer grado (de 35-70 % del total de la superficie corporal).

Eliminación: Renal. Se excreta rápidamente como metabolito en la orina en alta concentración; sin embargo, el compuesto como tal no se detecta en la orina

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

No existen

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 5 de diciembre de 2017.