

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|--|
| Nombre del producto: | MAFENIDA 10 % |
| Forma farmacéutica: | Crema |
| Fortaleza: | 10 g/ 100 g |
| Presentación: | Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 200 g. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. |
| Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es): | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO" UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, La Habana, Cuba. Producto terminado. |
| 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 |
| Metilparabeno | 0,18 g |
| Propilparabeno | 0,02 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.

Contiene metilparabeno y Propilparabeno por lo que puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas.

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:

Posología:

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.

Vía de administración: Tópica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No procede.

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 hay datos disponibles.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Descontinuar el tratamiento.

Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D06BA03

Grupo farmacoterapéutico: D: Dermatológicos, D06: Antibióticos y Quimioterápicos para uso dermatológico, D06B: Quimioterápicos para uso tópico, D06BA: Sulfonamidas.

Farmacología

Mecanismo de acción:

Es bacteriostático para una gran cantidad de organismos gram-negativos y gram-positivos, 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 tejidos 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-bencenosulfonamida 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 procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2024.