

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ARGENTAFIL® (Sulfadiazina de plata)
Forma farmacéutica:	Suspensión
Fortaleza:	1,0%
Presentación:	Estuche por 1 frasco atomizador de PET ámbar por 30 mL ó 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Ciudad de Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS GROSSMAN S.A., Ciudad de México, México. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	188-25D3
Fecha de Inscripción:	12 de noviembre de 2025
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Sulfadiazina de plata micronizada	1,0 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en piodermias, tales como: impétigo primario, secundario y ectima. Tratamiento y profilaxis de infecciones en úlceras de decúbito, varicosas, úlceras del diabético, quemaduras y heridas quirúrgicas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

No debe utilizarse durante el embarazo, lactancia, prematuros y neonatos durante los dos primeros meses de vida.

Precauciones:

Es posible que ocurra cualquiera de las reacciones adversas atribuibles a las sulfonamidas. El tratamiento con sulfonamidas puede producir kernicterus en neonatos.

Se recomienda el monitoreo de la función renal y la presencia de cristales de sulfa en orina en pacientes con quemaduras extensas.

En insuficiencia hepática y/o renal la eliminación del medicamento disminuye y puede ocurrir acumulación de sulfadiazina en tratamientos prolongados y quemaduras extensas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

La aplicación de ARGENTAFIL® no causa dolor; sin embargo, cerca del 2.5% de los pacientes experimentan rash, prurito o sensación de quemadura.

Posología y modo de administración:

Se aplica a nivel cutáneo.

Se deberá limpiar y desbridar la quemadura, previo a la aplicación de ARGENTAFIL®.

Con guante estéril se aplica una a dos veces por día, dejando un espesor de aproximadamente 1 a 3 mm.

Cuando sea necesario, el medicamento que haya sido removido por la actividad o movimiento del paciente puede reaplicarse.

No es necesario aplicar apósitos o vendaje oclusivo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La sulfadiazina de plata no debe utilizarse con enzimas proteolíticas de uso tópico (por ejemplo, collagenasa, papina o sutilainas), debido a que los metales pesados como la plata pueden inactivar estas enzimas. Al mezclarse con metales pesados la sulfadiazina de plata se oscurece por la liberación de plata libre, si esto ocurre tendrá que desechar el producto.

Uso en Embarazo y lactancia:

Está clasificado como categoría B, excepto en embarazo cercano a término donde se clasifica como D. No existen estudios controlados en mujeres embarazadas. Por lo que no se recomienda su uso, a menos que la superficie quemada sea mayor del 20% de la superficie corporal total, poniendo en riesgo la vida de la paciente, o que los beneficios terapéuticos de ARGENTAFIL® sean mayores al posible riesgo para el feto. Debido a que el manejo con sulfonamida ha producido kernicterus en neonatos la sulfadiazina de plata está contraindicada en mujeres embarazadas acercándose al parto.

Debido a que las sulfonamidas se distribuyen en la leche y pueden ocasionar kernicterus en niños menores de 2 meses de edad, la sulfadiazina de plata debe utilizarse con precaución en mujeres en lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se conocen.

Sobredosis:

Cuando se presentan efectos adversos por el uso inadecuado del medicamento, el manejo es sintomático con antihistamínicos

Cuando se presentan efectos adversos por el uso inadecuado del medicamento, el manejo es sintomático con antihistamínicos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D06B A01

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

Es un antiséptico tópico que actúa sobre la membrana de la pared celular para ejercer su efecto bactericida. Tiene un amplio espectro de actividad e inhibe las principales bacterias responsables de las infecciones en las quemaduras.

Gram positivas: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes* (beta hemolítica).

Gram negativas: *Pseudomona aeruginosa*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Providencia* y *Serratia*.

También ejerce acción sobre hongos, principalmente *Candida albicans*. Se ha reportado que favorece la reepitelización por eliminar o prevenir la infección y por un efecto directo sobre el proceso cicatricial.

Cuando la sulfadiazina de plata se pone en contacto con tejidos y fluidos corporales, reacciona lentamente con el cloruro de sodio, grupos sulfhidrilo y proteínas, resultando en la liberación de sulfadiazina.

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

La sulfadiazina de plata no se absorbe cuando la piel se conserva intacta. La sulfadiazina se puede absorber en forma sistémica desde el sitio de aplicación, particularmente cuando se aplica en quemaduras de segundo y tercer grado. Se puede absorber casi un 10% de sulfadiazina, mientras que sólo se absorbe el 1% de plata. La absorción puede ser mayor en niños < de 2 meses de edad. Cuando se aplica en quemaduras extensas se pueden detectar concentraciones séricas de sulfonamida de hasta 12 mcg/mL. Con la aplicación de 5 a 10 gramos de sulfadiazina de plata al 1%, se detectan concentraciones hemáticas de sulfadiazina de 1 a 2 mcg/mL. Los niveles séricos pico son detectables entre el tercero al décimo primer día posterior a la aplicación diaria.

Una vez que se absorbe, la sulfadiazina se distribuye a la mayoría de los tejidos y cruza en forma libre las membranas celulares. Cerca del 95% se detecta en las capas epidérmicas a las 20 horas posteriores a su aplicación.

Su metabolismo se lleva a cabo a nivel hepático y se transforma a derivados N-acetil, glucurónidos y otros metabolitos que se excretan por orina junto con la droga sin cambios. Su vida media de eliminación es de 10 horas.

Dentro de las primeras 72 horas, cerca del 60 al 80% de la droga absorbida se puede encontrar en la orina como droga original o sus metabolitos.

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

No presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 12 de noviembre del 2025.