

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | SULFACETAMIDA 20 % |
| Forma farmacéutica: | Colirio |
| Fortaleza: | 0,2 g/mL |
| Presentación: | Estuche por un frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA. |
| Fabricante, país: | EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", LA HABANA, CUBA. |
| Número de Registro Sanitario: | M-16-021-S01 |
| Fecha de Inscripción: | 18 de febrero de 2016 |
| Composición: | |
| Cada mL contiene: | |
| Sulfacetamida sódica | 200,0 mg |
| Ácido bórico | 4,77 mg |
| Borato de sodio | 8,60 mg |
| Tiosulfato de sodio | |
| Metilparabeno | |
| Propilparabeno | |
| Edetato de sodio dihidratado | |
| Agua para inyección | |
| Plazo de validez: | 12 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 25°C. Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de infecciones oculares superficiales causadas por organismos sensibles (tracoma, blefaritis, blefaroconjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las sulfonamidas o a cualquier componente de la fórmula. Porfiria, déficit de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, anemia hemolítica por déficit de G6PD o piruvato quinasa.

Precauciones:

Embarazadas: categoría de riesgo C.

LM: no existe información; estudios de seguridad insuficientes (emplear solo cuando sea esencial). Riesgo de kernicterus en recién nacidos. Los derivados de sulfas no se recomiendan en lactantes con déficit de G6PD.

Niños: seguridad y efectividad no establecida en menores de 2 meses.

Precaución en el tratamiento del síndrome de ojo seco. Su uso implica el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles incluso hongos. Puede ser inactivada por extractos purulentos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se debe cumplir estrictamente el ciclo completo del tratamiento. Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Efectos indeseables:

Frecuentes: prurito, enrojecimiento, edema e irritación de la piel, reacciones de hipersensibilidad.

Ocasionales: cefalea, conjuntivitis específica y alérgica, hiperemia conjuntival e infecciones secundarias.

Raras: síndrome de Stevens-Johnson o eritema multiforme, necrólisis tóxica epidérmica, necrosis hepática fulminante, anemia aplásica, anemia por déficit de G6PD y agranulocitosis.

Posología y método de administración:

Adultos: tópica, en la conjuntiva 1 o 2 gotas 4-6 veces al día, según la necesidad clínica. Tratar entre 7 y 10 días. Niños: ver dosis para adultos.

Modo de administración: Ocular

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las sulfonamidas de uso tópico son incompatibles con las sales de plata, no se recomienda su uso simultáneo con preparaciones que contengan plata, como: nitrato de plata y proteína argéntica. No se debe administrar junto con sulfato de gentamicina por posible antagonismo.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia materna: no información, estudios de seguridad insuficientes (emplear solo cuando sea esencial).

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Las sulfamidas son antisépticos bacteriostáticos de amplio espectro. Son análogos estructurales del ácido aminobenzoico (PABA). La acción de las sulfamidas es antagonizada por el PABA y sus derivados (por ejemplo, procaína, tetracaína) y por la presencia de pus o de detritus tisulares que proporcionan los componentes necesarios para el crecimiento bacteriano.

Mecanismo de acción: inhibe competitivamente a una enzima bacteriana, la dihidrofólico sintetasa, que es responsable de la incorporación del PABA al ácido dihidrofólico. Esto bloquea la síntesis del ácido dihidrofólico y disminuye la cantidad de ácido tetrahidrofólico metabólicamente activo, un cofactor en la síntesis de purinas, timidina y ADN. Las bacterias sensibles son aquellas que han de sintetizar ácido fólico.

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

La sulfamida penetra en los tejidos y líquidos oculares.

Absorción: Después de la aplicación tópica de sulfacetamida 20 % se pueden absorber pequeñas cantidades en la córnea. La sulfacetamida puede absorberse cuando las conjuntivas están inflamadas.

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

Mantenga el envase dentro del estuche. Almacénese en el envase original. Desechar al mes de abierto el envase.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 18 de febrero de 2016.