

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Silverderma® (sulfadiazina de plata)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Crema
<b>Fortaleza:</b>	0,01
<b>Presentación:</b>	Estuche por un tubo de AL con 50 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	HPLUS+ COMERCIO FARMACÉUTICO INTERNACIONAL S.A., MURCIA, ESPAÑA.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO ALDO-UNIÓN S.L., BARCELONA, ESPAÑA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	006-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	19 de enero de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Sulfadiazina de plata	1,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

**Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento y prevención de infecciones en las quemaduras de segundo y tercer grado, en las úlceras de las piernas y en otras heridas.

**Contraindicaciones:** Pacientes alérgicos o hipersensibles a la sulfamidas argéntica, las sulfamidas (grupo al que pertenece el medicamento) o a los componentes del medicamento. Debido al riesgo de ictericia nuclear, sulfadiazina de plata no debe administrarse a recién nacidos, prematuros, mujeres gestantes a término y durante el período de lactancia, cuando la extensión de las lesiones sea tal que permita prever una amplia absorción sistémica.

**Precauciones:** insuficiencia renal] y/o insuficiencia hepática grave: riesgo de acumulación del fármaco. En estos casos se evitará la aplicación sobre lesiones abiertas, especialmente en úlceras.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:** No se recomienda su uso en las últimas semanas del embarazo, niños prematuros o menores de 2 meses de edad, ya que las sulfamidas pueden favorecer el desarrollo de ictericia nuclear ligada a inmadurez del sistema enzimático.

**Efectos indeseables:** Excepcionalmente, reacciones de hipersensibilidad: enrojecimiento, urticaria, descamación de la piel, en cuyo caso, se suspenderá el tratamiento. La incidencia de reacciones de hipersensibilidad ha sido menor que con otras sulfamidas.

Algunos pacientes experimentan calor después de la aplicación. En general es pasajero y no requiere tratamiento alguno.

Riesgo de absorción transcutánea, por lo que no se puede descartar la aparición de efectos adversos sistémicos propios de las sulfamidas.

**Posología y modo de administración:** Vía tópica: Heridas y quemaduras no muy contaminadas, 1 aplicación 1-2 veces/día; en heridas y quemaduras muy contaminadas, 1 aplicación cada 4-6 h según sea necesario.

- Normas para la correcta administración: Lavar y limpiar la herida inicialmente. Aplicar una capa de 3 mm de grosor sobre la superficie mediante una espátula estéril o con la mano cubierta con un guante estéril. Cubrir con vendaje adecuado. En cada cambio de vendaje y reposición del fármaco, eliminar los restos de la aplicación anterior, lavando cuidadosamente la herida con agua hervida tibia o solución salina isotónica. Se recomienda reservar cada envase para un sólo paciente.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:** Si se utilizan simultáneamente enzimas proteolíticas (colagenasa o papaína) por vía tópica, se tendrá en cuenta la posibilidad de inactivación por la plata.

**Uso en Embarazo y lactancia:** No se recomienda su uso en las últimas semanas del embarazo. Debido al riesgo de ictericia nuclear, sulfadiazina de plata no debe administrarse a recién nacidos, prematuros, mujeres gestantes a término y durante el período de lactancia, cuando la extensión de las lesiones sea tal que permita prever una amplia absorción sistémica.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:** No se conoce que produzca algún efecto en estas condiciones.

**Sobredosis:** Medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:** La sulfadiazina argéntica es bactericida para la mayoría de las bacterias gram-positivas y gram-negativas y levaduras. Es especialmente activa frente a *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, *Serratia sp.*, *Proteus vulgaris*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Clostridium perfringens*.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):** La plata y la sulfadiazina se liberan lentamente de la sulfadiazina de plata después de la aplicación en la herida. La absorción es inferior al 10% de sulfadiazina, que posteriormente se elimina por vía urinaria. La concentración urinaria se encuentra entre 6 y 40 mg/100 ml. Se han obtenido concentraciones plasmáticas de 10-20 µg/ml, pero pueden obtenerse concentraciones más altas en caso de tratar áreas corporales más extensas. La máxima absorción de plata es inferior al 1% del contenido de plata de la crema.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 19 de enero de 2017.