

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SEDANSIL®
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0
Presentación:	Estuche por un tubo plástico trilaminado PE/AL/PE con 50 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	ROEMMERS S.A., Montevideo, Uruguay.
Número de Registro Sanitario:	003-21D3
Fecha de Inscripción:	26 de mayo de 2021
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Digluconato de clorhexidina	
Sulfadiazina de plata (micronizada)	0,2 g*
	1,0 g**
*Se añade un exceso de 13,4 %.	
**Se añade un exceso de 5 %.	
Propilenglicol	9,0 g
Lanolina	1,25 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ° C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Sedansil está indicado para la prevención y tratamiento de infecciones de la piel, como las que pueden aparecer cuando se sufre una quemadura de segundo o tercer grado, escaras o lesiones de piel superficiales.

Contraindicaciones:

No use Sedansil

Si ha experimentado una reacción alérgica a la Sulfadiazina argentina, las sulfamidas (grupo al que pertenece este medicamento) o a la Clorhexidina.

En niños recién nacidos menores de 2 meses, prematuros, durante los últimos días del embarazo o durante la lactancia.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Tenga especial cuidado con Sedansil:

Si padece alguna enfermedad al hígado o riñón, debe evitar la aplicación de la crema en lesiones de gran superficie o abiertas, sobre todo úlceras.

Si padece de una reducción del número de glóbulos blancos en sangre, su médico le indicará exámenes para su control.

Si padece un déficit de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

No debe exponer la zona tratada con Sedansil, a la luz directa del sol, ya que puede producirse un cambio de color de la piel.

Al ser un medicamento para aplicación tópica en la piel, no debe ingerirse ni debe aplicarse en las mucosas (interior de los ojos, de la boca, etc).

Si comienza con erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa (puntos o manchas circulares rojizos a menudo con una ampolla central).

La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel. Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis. Puede tratarse de reacciones cutáneas graves como síndrome de Steven Johnson o necrólisis epidérmica tóxica asociadas al uso de Sulfadiazina de plata. Estas erupciones en la piel pueden tener riesgo de vida para el paciente. Acuda de inmediato a un médico e infórmele que está usando este medicamento.

Aunque la absorción de Sedansil a través de la piel es mínima, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos. Dichos efectos pueden favorecerse en caso de aplicaciones repetidas y por su uso sobre grandes superficies.

Contiene lanolina, que puede causar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Contiene butilhidroxitolueno, que puede causar dermatitis de contacto o irritación de los ojos y mucosas. Contiene propilenglicol, que puede causar irritación de la piel.

Efectos indeseables:

Como todos los medicamentos, Sedansil puede tener efectos adversos.

Si observa alguna de las siguientes reacciones, informe inmediatamente a su médico.

Reacciones alérgica.

Reacciones cutáneas como sensación de quemazón o dolor.

Decoloración gris de la piel en la zona de la aplicación por exposición solar.

Reducción del número de glóbulos blancos en la sangre (leucopenia).

Metahemoglobinemia (una alteración del transporte de oxígeno por la hemoglobina).

Puede aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrolisis epidérmica tóxica).

Quemaduras químicas en neonatos.

Posología y modo de administración:

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

Lave y limpie la herida. Con una espátula estéril o con la mano cubierta con guante estéril, aplique una capa de 3 mm de espesor sobre la superficie lesionada, cubriéndola con un vendaje adecuado.

Habitualmente, el cambio de vendaje se realizará 1 a 2 veces al día, pudiendo realizarse con mayor frecuencia en heridas muy contaminadas.

En cada cambio de vendaje, se deben eliminar los restos de Sedansil de la aplicación anterior lavando cuidadosamente la herida con agua hervida tibia o suero fisiológico.

Cada envase debe ser utilizado para un solo paciente. Sedansil de la aplicación anterior lavando cuidadosamente la herida con agua hervida tibia o suero fisiológico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No presenta.

Uso en Embarazo y lactancia:

Durante los últimos días del embarazo o durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

SI USA MÁS Sedansil DEL QUE DEBIERA

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o al Centro de Información Toxicológica de referencia. La ingesta de clorhexidina puede provocar hemólisis. La administración de dosis elevadas de sulfadiazina argéntica a largo plazo puede producir niveles séricos de plata, que remiten tras suspender el tratamiento.

Se debe valorar oportunidad de rescate digestivo y tratamiento sintomático de ser necesario.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D06BA51

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

No se reporta en la literatura.

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

No se reporta en la literatura.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 26 de mayo de 2021.