



## INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1%

#### **Dosis y Vía de administración:**

Vía de administración: Tópica.

Se recomienda aplicar una o dos veces al día o según indicación médica. No requiere uso de vendaje oclusivo o apósitos, no usar en recién nacidos o prematuros, no usar en mujeres embarazadas a menos que tenga indicación médica.

Inicialmente se debe lavar y limpiar la herida adecuadamente. Después, con una espátula estéril o con la mano cubierta con un guante estéril, se debe aplicar una capa de 3 mm de espesor sobre la superficie lesionada, cubriéndola con un vendaje adecuado.

Aplicar 1 o 2 veces diarias. Cuando sea necesario se reaplicará la crema en los sitios donde haya sido removida por la actividad del paciente. En cada cambio de vendaje y reposición del medicamento, se deben eliminar primero los restos de la aplicación anterior, lavando cuidadosamente la herida con agua hervida tibia o solución salina isotónica.

El tratamiento no debe ser suspendido mientras exista la posibilidad de infección. En pacientes con insuficiencia renal o hepática se debe administrar con precaución. Cada envase debe ser utilizado para un solo paciente.

#### **Indicaciones:**

Anti infeccioso útil en el tratamiento de quemaduras de segundo y tercer grado, coadyuvante en el tratamiento de quemaduras

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a la sulfadiazina de plata, a las sulfonamidas o a alguno de los excipientes.

Debido al riesgo de kernicterus, sulfadiazina de plata no debe administrarse a recién nacidos prematuros o niños menores de 2 meses de edad, mujeres gestantes a término y durante el período de lactancia.

#### **Advertencias y Precauciones:**

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática se debe tener precaución por el riesgo de acumulación del medicamento; en estos casos es recomendable evitar la aplicación en lesiones de gran superficie y abiertas, sobre todo úlceras.

En caso de leucopenia se recomienda realizar un recuento leucocitario de control.

PI: CO\_SULFADIAZINA PLATA\_CREMA\_1%\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0198520  
Annotated: VV-LBL-0198521

PIL ASOCIADO: CO\_SULFADIAZINA PLATA\_CREMA\_1%\_PIL\_L  
Clean: VV-LBL-0198812  
Annotated: VV-LBL-0198813



## INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Se recomienda precaución en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, ya que puede producirse hemólisis.

Bajo la influencia de la luz solar, puede producirse una decoloración cutánea local y una coloración gris de la crema, por lo cual se recomienda no exponer las zonas tratadas con sulfadiazina de plata a la luz directa del sol.

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de sulfadiazina de plata.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El periodo de mayor riesgo de aparición SSJ y NET es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con sulfadiazina de plata debe ser suspendido.

Los mejores resultados en el manejo de SSJ y NET provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico.

Si el paciente ha desarrollado el SSJ o NET por el uso de sulfadiazina de plata, no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### *Embarazo*

Categoría B del embarazo. No se han realizado estudios en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embriofetal, parto o desarrollo postnatal. No debe administrarse sulfadiazina de plata a la mujer embarazada a término por el riesgo de kernicterus.

#### *Lactancia*

No se sabe si la sulfadiazina de plata se excreta en la leche materna. Sin embargo, las sulfonamidas en general se excretan en la leche materna y se asocian con un aumento en la posibilidad de kernicterus. Se desconoce la posibilidad de efectos adversos en el infante debido a la exposición al fármaco en la leche. Debido a la posibilidad de eventos adversos

PI: CO\_SULFADIAZINA PLATA\_CREMA\_1%\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0198520  
Annotated: VV-LBL-0198521

PIL ASOCIADO: CO\_SULFADIAZINA PLATA\_CREMA\_1%\_PIL\_L  
Clean: VV-LBL-0198812  
Annotated: VV-LBL-0198813



## INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

graves, se recomienda discontinuar la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

### *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*

No se han realizado estudios específicos, pero es poco probable que la sulfadiazina de plata ejerza algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. No obstante, se recomienda precaución hasta que la respuesta a la terapia esté bien establecida.

Este medicamento puede producir irritación en la piel porque contiene propilenglicol<sup>2</sup>.

Este medicamento contiene Alcohol cetosteárico, lo que puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto)<sup>2</sup>.

Este medicamento contiene metil y propilparabeno, lo que puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas)<sup>2</sup>.

### **Reacciones Adversas**

Los efectos adversos atribuidos a la aplicación de Sulfadiazina de plata se observan en aproximadamente el 2% de los pacientes y son, por lo general, leves y transitorios.

En ensayos clínicos se notificaron las siguientes reacciones adversas ordenadas según su frecuencia y sistema orgánico, utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes (=1/10); frecuentes (=1/100, <1/10); poco frecuentes (=1/1.000, <1/100); raras (=1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000):

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

*Muy frecuentes:* Leucopenia.

*Poco frecuentes:* Metahemoglobinemia. Se produce exclusivamente en pacientes con lesiones extensas y desaparece espontáneamente al retirar el tratamiento.

Además de las reacciones adversas descritas en los ensayos clínicos, en la experiencia post comercialización se han recogido las siguientes reacciones adversas:

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

*Muy raras:* Eczema, dermatitis alérgica, decoloración cutánea por fotosensibilización.

Ya que la absorción cutánea es posible, y sobre todo en las heridas abiertas, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos o complicaciones generales de las sulfamidas: hematológicas, renales, intestinales y cutáneas, de mayor riesgo de aparición en enfermos renales y hepáticos.

PI: CO\_SULFADIAZINA PLATA\_CREMA\_1%\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0198520  
Annotated: VV-LBL-0198521

PIL ASOCIADO: CO\_SULFADIAZINA PLATA\_CREMA\_1%\_PIL\_L  
Clean: VV-LBL-0198812  
Annotated: VV-LBL-0198813



## INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Algunos informes sugieren un aumento de osmolalidad del suero producido por la absorción de propilenglicol, cuando se aplica una gran cantidad de Sulfadiazina de plata en heridas de superficie muy extensa.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves: síndrome de Stevens Johson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). Frecuencia muy rara

### **Interacciones:**

El uso concomitante de colagenasa o papaína y sulfadiazina de plata puede resultar en reducción de la efectividad de la papaína.

### **REVISIÓN LOCAL**

Septiembre de 2020

### **REFERENCIA**

1. INVIMA SEMSQB - Acta 10 de 2017 segunda parte, numeral 3.16.5.
2. Anexo de guía de la Comisión Europea "Excipientes en el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano". (SANTE-2017-11668)  
EMA/CHMP/302620/2017/ES Rev. 1

PI: CO\_SULFADIAZINA PLATA\_CREMA\_1%\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0198520  
Annotated: VV-LBL-0198521

PIL ASOCIADO: CO\_SULFADIAZINA PLATA\_CREMA\_1%\_PIL\_L  
Clean: VV-LBL-0198812  
Annotated: VV-LBL-0198813