

## SULFADIAZINA DE PLATA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

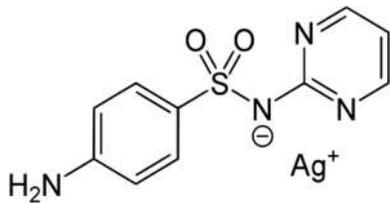
Sulfadiazina de plata al 1%

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contiene sulfadiazina de plata 1.00000 g

Excipientes c.s

Aceite mineral liviano, alcohol cetosteárico, edetato disódico, Metilparabeno, Óxido de zinc, propilparabeno, propilenglicol, Monoésterato de Sorbitan, Polisorbato, agua purificada



Ag;(4-aminopenil) sulfonil-pirimidin-2-ilazanide

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Sulfadiazina de plata crema al 1% se presenta en forma de emulsión. Para administración por vía tópica (externa)

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Sulfadiazina de plata está indicado en el tratamiento y prevención de infecciones en quemaduras de segundo y tercer grado.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso y prescripción adecuados de antibacterianos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

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. La gravedad de la infección y el tipo de lesión a tratar determinarán la frecuencia de renovación del vendaje, realizándose desde 1-2 veces al día en quemaduras y heridas no muy contaminadas, hasta cada 4-6 horas en el caso de heridas muy contaminadas. 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 usar la sulfadiazina con precaución (ver sección 4.4).

Cada envase debe ser utilizado para un solo paciente.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida a la sulfadiazina, a las sulfamidas o a alguno de los excipientes del medicamento.

Debido al riesgo de ictericia nuclear, sulfadiazina plata no debe usarse 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.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

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. También se debe tener precaución en caso de lesión del parénquima del hígado.

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

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 necrolisis epidérmica crónica (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, ésta no debe ser utilizada de nuevo en el paciente.

#### Advertencia sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación en la piel porque contiene propilenglicol.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se dispone de información sobre interacciones con otros medicamentos.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No debe usarse sulfadiazina de plata al recién nacido, prematuro, mujer embarazada a término y en período de lactancia por el riesgo de ictericia nuclear (ver sección 4.3)

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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.

#### 4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos atribuidos a la aplicación de la 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 ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $\geq 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy rara	Anemia, leucopenia, trombocitopenia.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy rara	Eczema, dermatitis alérgica, decoloración cutánea por fotosensibilización).

Debido a 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. 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 a heridas de superficie muy extensa.

#### 4.9. Sobredosis

La administración de dosis elevadas de sulfadiazina de plata a largo plazo produjo niveles séricos de plata, que remitieron tras suspender el tratamiento.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

*Grupo farmacoterapéutico:* Sulfamidas tópicas

*Código ATC:* D06B AOI Quimioterápicos para uso tópico. Sulfonamidas: Sulfadiazina de plata

La colonización de la quemadura, seguida de septicemia, es la principal complicación en pacientes quemados. El tratamiento local de elección de la quemadura, consiste en escisión quirúrgica inicial y el injerto cutáneo y/o reducción de la colonización por aplicación de antibióticos. La aplicación tópica de sulfadiazina reduce la infiltración microbiana.

#### *Mecanismo de acción*

Por un lado el de sulfadiazina (bacteriostático por inhibición de la síntesis ácido fólico) y por otro, el del ión (Ag<sup>+</sup>) plata (bactericida por reacción con grupos SH y otros grupos de las proteínas a las que desnaturaliza; y actividad astringente además de la antibacteriana).

La sulfadiazina de plata tiene una acción bactericida y bacteriostática frente a bacterias gram-positivas y gram-negativas, particularmente frente a *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes* y *Klebsiella pneumoniae*.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La plata y la sulfadiazina se liberan lentamente 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 ug/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.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Estudios toxicológicos en ratas, cobayas y conejos no revelan efectos sistémicos después de la aplicación tópica. El tratamiento crónico con sulfadiazina de plata puede producir depósitos de plata (argirismo) en los órganos.

Los estudios de teratogénesis en ratas y conejos no muestran signos de potencial teratogénico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Alcohol cetosteárilico, Edetato disódico, Metilparabeno, Óxido de zinc, Propilparabeno, Propilenglicol, Monoesterato de Sorbitan, Polisorbato, Agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han reportado.

### **6.3. Periodo de validez**

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tubos de aluminio x10, 15,30 y 40 g de crema.

Postes plásticos x 30g x 60g y 100g

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

## **7. FABRICANTE**

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

## **8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Colombia, Guatemala, Honduras, El Salvador, Panamá: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá, Colombia.

Rep. Dominicana: Sanofi-aventis de la Rep. Dominicana S.A.

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

## **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

30 de octubre de 2015

## **10. REFERENCIAS**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.