

Sulfadiazina de Plata al 1% (10 mg/g)

Crema Tópica

Monografía de producto
Departamento Médico y Regulatorio
Sulfadiazina de Plata Crema tópica al 1%

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Sulfadiazina de Plata al 1% (10 mg/g), crema tópica.

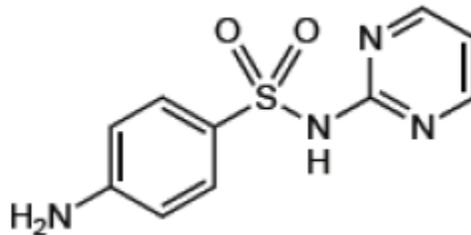
Peso molecular: 357.1

Fórmula química: C₁₀H₉AgN₄O₂S

Código ATC: D06BA01

Número CAS: 22199-08-2

Estructura molecular:



Página 2 de 6

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Sulfadiazina de Plata al 1% (10 mg/g), crema tópica.

Peso molecular: 357.1

Fórmula química: C₁₀H₉AgN₄O₂S

Código ATC: D06BA01

Número CAS: 22199-08-2

Estructura molecular:

2. CATEGORÍA FARMACOLÓGICA

Sulfonamidas tópicas de rápida acción.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sulfadiazina de plata.....10 mg

Monografía de producto
Departamento Médico y Regulatorio
Sulfadiazina de Plata Crema tópica al 1%

Alcohol cetosteárico.....	40 mg
Propilenglicol.....	20 mg
Propilenglicol.....	50 mg
Metilparabeno.....	2.5 mg
Excipientes.....	c.s.p.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Crema tópica. La crema es un producto oleoso, homogéneo, sin grumos de color blanco brillante.

5. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

5.1. Indicaciones

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 administrar con precaución.

Cada envase debe ser utilizado para un solo paciente.

5.2. Dosis y método 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 administrar con precaución.

Monografía de producto
Departamento Médico y Regulatorio
Sulfadiazina de Plata Crema tópica al 1%

- Cada envase debe ser utilizado por un solo paciente.

Vía de administración: tópica.

5.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a la Sulfadiazina de Plata, a las sulfonamidas o a alguno de los excipientes.
- Debido al riesgo de ictericia nuclear, la 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.

5.4. Advertencias especiales y precauciones para el 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 o parda 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, el producto no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

Precauciones Generales

****Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.**

Monografía de producto
Departamento Médico y Regulatorio
Sulfadiazina de Plata Crema tópica al 1%

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

**Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparabeno.

5.5. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

El contenido de plata de Sulfadiazina de Plata podría inactivar agentes enzimáticos que se utilizan durante el desbridamiento.

5.6. Embarazo y lactancia

- 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 al recién nacido, prematuro, mujer embarazada a término y en período de lactancia por el riesgo de ictericia nuclear.

5.7. Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria

No aplica.

5.8. 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 ($< 1/10.000$)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy frecuentes: Leucopenia.

Además de las reacciones adversas descritas en los ensayos clínicos, en la experiencia pos-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.

Monografía de producto
Departamento Médico y Regulatorio
Sulfadiazina de Plata Crema tópica al 1%

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.

Reacciones adversas cutáneas graves:

Muy raras: Síndrome de Stevens Johson (SSJ) y Necrosis Epidérmica Tóxica (NET):

5.9. Sobredosis

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

6. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

6.1. Propiedades farmacodinámicas

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 de todo el tejido desvitalizado y el injerto cutáneo y/o reducción de la colonización por aplicación de antibióticos. La aplicación tópica de Sulfadiazina de Plata reduce la infiltración microbiana.

6.1.1. Mecanismo de acción

El mecanismo de acción del medicamento es doble: por un lado el de la sulfadiazina (bacteriostático por inhibición de la síntesis ácido fólico) y por otro, el del ión plata (bactericida por reacción con grupos SH y otros grupos de las proteínas a las que desnaturaliza; Posee además actividad astringente. Tiene tanto acción bactericida como bacteriostática.

6.1.2. Acción antimicrobiana

Sulfadiazina de Plata tiene un amplio espectro de acción. Actúa contra bacterias Gram positivas y Gram negativas; ejerce acción sobre *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Aerobacter aerogenes* y *Klebsiella pneumoniae*, algunas levaduras y en hongos. Sulfadiazina de plata tiene una acción bactericida; en contraste con la Sulfadiazina, la sal de Plata actúa principalmente en la membrana celular y la pared celular y su acción no es antagonizada por el ácido P-aminobenzoico. Se han presentado reportes de resistencia a Sulfadiazina de Plata durante el desarrollo de la terapia.

6.2. Propiedades farmacocinéticas

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.

Monografía de producto
Departamento Médico y Regulatorio
Sulfadiazina de Plata Crema tópica al 1%

7. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

7.1. Lista de excipientes

Alcohol cetosteárico, glicerina monoestearato, aceite mineral, propilenglicol 1, propilenglicol 2, Polisorbato 80, Polisorbato 60, metilparabeno y agua purificada.

7.2. Incompatibilidades

No aplica.

7.3. Vida útil de almacenamiento

24 meses

7.4. Precauciones especiales para el almacenamiento

- El producto debe mantenerse en todo momento protegido de la luz, a una temperatura inferior a 30°C y a una humedad relativa menor al 65%.

- Con temperaturas superiores a las indicadas se puede observar una tendencia a la separación de fases de la crema.

- Al contacto prolongado con el aire el producto pudiera oxidarse, tomando coloraciones marrón, rojiza o parda.

- En cualquier caso, estos cambios físicos no alteran la eficacia del medicamento ni lo vuelven tóxico, salvo que las condiciones de almacenamiento sean extremas por tiempos prolongados, en cuyo caso se esperaría una reducción gradual de la eficacia.

7.5. Naturaleza y material del contenedor

Pote con 400 gramos: envase negro, con sello de aluminio y tapa de rosca.

Tubo con 40 gramos y 120 gramos: tubo de aluminio con tapa de rosca.

7.5. Instrucciones para el uso y manipulación

Pote con 400 gramos:

- Debe mantenerse permanentemente protegido de la luz, la humedad y el contacto prolongado con el aire, por lo que el pote se debe cerrar herméticamente inmediatamente después de cada utilización.
- Este producto no debe ser manipulado ni re-embalado en otros contenedores distintos al envase original porque la luz y el contacto prolongado con el aire aceleran su oxidación.
- La práctica de re-embalado posibilita la contaminación del producto y eleva de manera importante el riesgo de infección de las heridas por quemadura.
- Cada pote debería ser utilizado de manera individual en un único paciente.

Monografía de producto
Departamento Médico y Regulatorio
Sulfadiazina de Plata Crema tópica al 1%

- Si hubiese sobrante de producto luego de concluir el tratamiento, este debe ser descartado.

7.6. Fecha de revisión del texto y versión del documento

06 de septiembre de 2018

Versión 2

8. PRESENTACIONES

Pote con 400 gramos.

Tubo con 40 gramos.

Tubo con 120 gramos.

9. REFERENCIAS

- Sweetman S. Martindale The Complete Drug Reference. 36a ed. Gran Bretaña: Pharmaceutical Press; 2009. Pp 336, 337.
- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Sulfadiazina argéntica. Ficha técnica Flammazine 10 mg/g crema. Sinclair Pharmaceutical España S.L. Avd. de Castilla nº 2, Edificio Dublín 28830. San Fernando de Henares, Madrid.
- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Sulfadiazina argéntica. Ficha técnica
- SILVEDERMA 10 mg/g crema. Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.A. Baronesa de Maldá, 73. 08950 Esplugues de Llobregat. BARCELONA (ESPAÑA)