

Sulfamax®

Sulfadiazina de Plata al 1%

Antibacteriano

para el tratamiento de quemaduras

Crema Tópica



COMPOSICIÓN:

Cada 5 g contienen:

Sulfadiazina de plata.....50 mg

Excipientes, c.s.p.....5 g

DESCRIPCIÓN:

Sulfamax® crema tópica contiene sulfadiazina de plata, que es un antibiótico del grupo de las sulfamidas (medicamento útil para el tratamiento de infecciones).

INDICACIONES:

Sulfamax® crema tópica está indicado en el tratamiento y prevención de infecciones en quemaduras de segundo y tercer grado, así como en úlceras varicosas y de decúbito.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El mecanismo exacto de acción por el cual la sulfadiazina de plata ejerce su actividad antiinfecciosa no es conocido. Parece ser que la sulfadiazina de plata ocasiona la lisis de las bacterias al atacar la membrana y la pared celular. La sulfadiazina de plata exhibe un amplio espectro de actividad frente a gérmenes gram-positivos y gram-negativos. Entre estos, se incluyen los *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *estreptococos beta-hemoliticos*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Klebsiella*, *Escherichia coli*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Morganella morganii*, *Providencia*, *Serratia* y *Candida albicans*.

La sulfadiazina de plata no se absorbe a través de la piel intacta. En contacto con los fluidos corporales, mediante la acción de los grupos -SH y de algunas proteínas pasa a sulfadiazina, la cual se absorbe sistémicamente, en particular en el caso de quemaduras de segundo y tercer grado. Aproximadamente el 10% de la sulfadiazina puede absorberse, mientras que la plata sólo lo hace en un 1%. Una vez en la circulación sistémica, la sulfadiazina se distribuye ampliamente por todos los tejidos, cruzando con facilidad las membranas celulares. La sulfadiazina se metaboliza en el hígado al glucurónido del derivado N-acetilado y a otros metabolitos que se eliminan en la orina, conjuntamente con el fármaco sin alterar. En las 72 horas siguientes a una aplicación, el 60-80% del fármaco es recuperado en la orina, bien en forma de metabolitos o de fármaco sin alterar.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, la sulfadiazina de plata puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- Reacciones alérgicas.
- Reacciones cutáneas como sensación de quemazón o dolor.
- Decoloración gris de la piel en la zona de aplicación por exposición solar.
- Reducción del número de glóbulos blanco en la sangre (leucopenia).
- Aumento de osmolalidad en suero.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No use la sulfadiazina de plata si es alérgico (hipersensible) a la sulfadiazina argéntica, las sulfamidas

(grupo al que pertenece este medicamento). En caso de lesiones de gran superficie en niños recién nacidos, prematuros, durante los últimos días del embarazo o durante la lactancia. Tener especial cuidado con la crema si padece alguna enfermedad de hígado o riñón, debe evitar la aplicación de la crema en lesiones de gran superficie o abiertas, sobre todo úlceras. Si padece una reducción del número de glóbulos blancos en la sangre, su médico le realizará recuentos de control. Si padece un déficit del enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. No debe exponer la zona tratada a la luz directa del sol, ya que puede producirse una decoloración de la piel, así como una coloración gris de la crema.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula.

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacciones.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. No debe usar la sulfadiazina de plata los últimos días del embarazo o durante el periodo de lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico. La administración de dosis elevadas de sulfadiazina de plata a largo plazo produjo niveles séricos de plata, que remitieron tras suspender el tratamiento.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: tópica.

Sulfamax® crema tópica se administra por vía cutánea. Inicialmente debe lavar y limpiar la herida. Después, con una espátula estéril o con la mano cubierta con un guante estéril, debe aplicar una capa de 3 mm de espesor sobre la superficie lesionada, cubriéndola con un vendaje adecuado. Normalmente la renovación del vendaje se realizará 1-2 veces al día, pudiendo renovarse 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. Cada envase debe ser utilizado para un solo paciente.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 tubo colapsible con 30 g.

Tarro conteniendo 400 g.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C. Protéjase de la luz.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.