

# SULFADINA<sup>®</sup>

SULFADIAZINA DE PLATA 1%-VITAMINA A PALMITATO  
248.000UI-LIDOCAINA 0,666%

## Industria Argentina

### VENTA BAJO RECETA

#### FORMULA

Cada 100g de crema contiene:

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| Sulfadiazina de plata.....  | 1g         |
| Vitamina A palmitato.....   | 248.000 UI |
| Lidocaína base.....         | 0,666g     |
| Cetomacrogol 1000.....      | 3g         |
| Alcohol cetosteárico.....   | 4g         |
| Vitamina E.....             | 0,250g     |
| Butilhidroxitolueno.....    | 0,05g      |
| Butilhidroxianisol.....     | 0,05g      |
| Metabisulfito de sodio..... | 0,05g      |
| Propilenglicol.....         | 5g         |
| Metilparabeno.....          | 0,250g     |
| Propilparabeno.....         | 0,05g      |
| Vaselina líquida.....       | 8g         |
| Vaselina sólida.....        | 4g         |
| Ácido acético c.s.p.....    | pH 4,5     |
| Agua purificada c.s.p.....  | 100g       |

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano. Bactericida. Bacteriostático. Cicatrizante. Anestésico local. Reepitelizante.

#### INDICACIONES

Tratamiento tópico, de uso externo, en quemaduras, escaras y heridas de cualquier origen y grado. Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras, escaras por decúbito. Eficaz para el tratamiento contra gérmenes Gram-negativos, tales como pseudomona aeruginosa (bacilo piocianico), aerobacter aerógenos (enterobacter), klebsiella pneumoniae (basilio de friedländer o bacilo de Neumann) stafilococcus aureus.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Sulfadiazina de plata posee acción antimicrobiana debido a la interacción con el ADN bacteriano, evitando el enrollamiento de la doble hélice en el curso de la replicación bacteriana.

También tiene acción sobre la pared bacteriana.

La lidocaína ejerce su acción como anestésico local sobre la membrana celular.

La vitamina A palmitato interviene en la inducción y el control de la diferenciación epitelial promoviendo la reepitelización.

La vitamina A palmitato puede absorberse luego de su aplicación tópica. Se metaboliza por oxidación con formación de ácido retinoico o tretinoína especialmente en el hígado. La vitamina A palmitato y el ácido retinoico se conjugan con el ácido glucurónico a nivel hepático. Los conjugados son eliminados a la bilis, algo se absorbe por circulación enterohepática y el resto es eliminado con las heces.

##### FARMACOCINÉTICA

La absorción de la sulfadiazina de plata, tanto en la piel sana como en quemaduras superficiales y profundas es despreciable.

Ocasionalmente la lidocaína administrada en grandes cantidades por vía tópica puede absorberse y presentar efectos sistémicos. Es oxidada a nivel microsomal hepático e hidrolizada por amidasas, los metabolitos se eliminan por orina. Su tiempo de vida media es de 2 horas; su fracción unida a proteínas es de 65 a 75%.

##### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Salvo mejor criterio médico, aplicar previo lavado con agua estéril y posterior secado de la lesión, una película de aproximadamente 1,5 a 2mm. de crema, de manera de cubrir toda la superficie de la herida a tratar una vez al día. Repetir esta operación todos los días hasta la reepitelización total de la herida o hasta la colocación del injerto.

##### CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad conocida local o general a las sulfaminas, lidocaína o a la plata. Sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

Insuficiencia renal o hepática. Recién nacidos o prematuros.

No esta recomendado el uso en el embarazo y lactancia, el médico evaluará su utilización teniendo en cuenta la relación riesgo beneficio.

##### ADVERTENCIAS

No aplicar a recién nacidos o prematuros.

Este medicamento NO debe ser aplicado sobre el ojo. En caso de aplicación sobre el rostro, debe evitarse todo contacto con los ojos. Debe evitarse la aplicación de lidocaína sobre la piel durante periodos prolongados o en áreas muy extensas.

##### PRECAUCIONES

No exponerse al sol. Los niños y ancianos son mas propensos a presentar sensibilidad a los componentes.

##### Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

###### Embarazo

Hasta la fecha no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. (ver contraindicaciones). Por lo tanto, solo se recomienda el uso de este producto cuando los beneficios superen ampliamente los riesgos del feto.

###### Lactancia

Hasta la fecha se desconoce si la sulfadiazina de plata, lidocaína o vitamina A palmitato son excretadas junto a la leche materna, el médico evaluará la conveniencia de discontinuar con el tratamiento o con la lactancia.

###### Uso pediátrico

Este producto no debe ser empleado en prematuros ni en lactantes menores de 2 meses. Deben tomarse precauciones que aseguren que la aplicación de este producto este limitado al sitio afectado.

##### Interacciones

Se produce un efecto aditivo cuando se combine con agentes bacteriostáticos tipo tetraciclina. Puede presentar un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de álcalis acelera la depuración metabólica renal de la sulfadiazina.

La lidocaína potencia los efectos de la succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben cimetidina.

##### REACCIONES ADVERSAS

Raramente puede producirse hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato dehidrogenasa. Eczema y fotosensibilidad. Reacción alérgica local, eritema, prurito.

##### SOBREDOSIFICACIÓN

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse co los centros de toxicología:

-Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648// 4658-7777// 0800-333-0160.

##### CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior de 30°C. Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

##### PRESENTACIONES

CREMA: pomo conteniendo 30 gramos de crema.

##### MANTENER ESTE Y TODOS LOS PRODUCTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud.

Certificado N° 56.875

Elaborado en:

Salom 657, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG.

Director técnico: Diego R. Montenegro - Farmacéutico

Laboratorio Biosintex S.A.

Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A.

Servicio de atención al consumidor 0810 777 6327  
consultas@biosintex.com.ar  
www.biosintex.com.ar