

Ficha Técnica

Nombre del producto	SULFADIAZINA DE PLATA Y LIDOCAINA crema Tópica.		
Registro ISP	F-24957	Condición de venta	Receta Médica en Establecimientos Tipo A.
Forma Farmacéutica	Crema	Código ATC	D06BA01
Presentación	Caja unidad	Vía de administración	Vía Tópica
Descripción de envase	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene pote de PEAD con tapa de PP o Tubo de Aluminio, con tapa PEAD. Rotulado, con 10 a 500 g de crema tópica.	Condiciones de almacenamiento	No mayor a 30° C en su envase original
		Periodo de eficacia	36 meses

- **COMPOSICIÓN:**
 - Cada 100g de crema contiene.
 - Sulfadiazina de plata 1.00g
 - Lidocaína de plata 0.60g
 - Exceipientes c.s: Ceteareth 6 y alcohol estearílico, ceteareth 25, aceite mineral, propilparabeno, alcohol cetílico, propilenglicol, macrogol 1500, cetearil etiloctanoato, ácido fosfórico, sodio fosfato dibásico dihidratado, agua purificada.
- **CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:** Antimicrobiano.
- **INDICACIONES:** Esta Indicado en el tratamiento y prevención de infecciones quemaduras de segundo y tercer grado, así como en úlceras varicosas y de decúbito.
- **DOSIS Y MODO DE USO:**

Siempre use este medicamento exactamente como su médico le ha señalado. Usted debe consultar con su médico si no está seguro de cómo usar este medicamento. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada se señala a continuación.



- 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.
- **PRECAUCIONES:**
 - En insuficiencia hepática o renal la eliminación del medicamento disminuye y puede ocurrir acumulación, la interrupción del tratamiento con SULFADIAZINA DE PLATA Y LIDOCAINA, debe sopesarse contra el beneficio terapéutico logrado.
 - Tener cuidado con la sensibilidad cruzada, en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otras sulfonamidas.
 - Medicamento de categoría B para el embarazo. Usar con precaución durante el embarazo, las sulfonamidas absorbidas desplazan a la bilirubina de las proteínas de unión en la sangre del feto, incrementando la posibilidad de kernicterus en el neonato (estudios en animales tratados con Sulfadiazina de plata y lidocaína, en crema al 3% al 10% no mostraron efectos deletéreos en los fetos).
 - Usar con precaución durante la lactancia, ya que el uso tópico puede ser vía de absorción de sulfonamidas generando la posibilidad de kernicterus en los lactantes o de anemia hemolítica en los niños con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
 - Usar con precaución en neonatos menores de un mes y en prematuros por la posibilidad de kernicterus.



• **INTERACCIONES:**

- Colagenasa, papaína, enzimas proteolíticas de Bacillus subtilis, bloqueadores B- adrenérgicos sistémicos, cimetidina.
- Agentes antiaritmicos: se pueden potenciar sus acciones.
- Otros agentes derivados de anestésicos del grupo amida, la mexiletina, ticoínida, lidocaína sistémica o parenteral local (infiltraciones): El riesgo de sobredosis se incrementa en los pacientes que reciben Lidocaína tópica en grandes cantidades.
- Agentes bloqueadores B-adrenérgicos: Disminuyen el metabolismo de la Lidocaína aumentando el riesgo de toxicidad.
- Cimetidina: Disminuye el metabolismo hepático de la Lidocaína.

• **REACCIONES ADVERSAS:**

- Fotosensibilidad, ardor, pigmentación gris parduzca, prurito, rash, eritema multiforme, necrosis dérmica, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema, leucopenia y nefritis intersticial.
- Gran sensibilidad a la luz solar, especialmente en los pacientes con quemaduras extensas.
- Sensación de "quemazón" en las áreas de tratamiento.
- En muy raras ocasiones, se han descrito reacciones en niños asociadas a la hiperosmolaridad por propilenglicol (vehículo de la crema).
- La absorción no suele ser muy alta, pero al ocurrir en personas sensibles, se han descrito: Síndrome de Stevens – Johnson, Síndrome de Lyell y discrasias sanguíneas. SULFADIAZINA DE PLATA Y LIDOCIANA contiene lidocaína, anestésico del tipo amida que tiene poca reacción cruzada de hipersensibilidad con otros anestésicos de su tipo.
- La absorción de Lidocaína por la piel lesionada es mayor que la que ocurre en piel intacta, es por eso que la proporción de lidocaína es de 0.6% esto evita la toxicidad a las dosis recomendadas, pero el uso inadecuado puede ocasionar cardiotoxicidad, toxicidad en el sistema nervioso y metahemoglobinemia

• **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

- Mantener lejos del alcance de los niños.
- Almacenar a no más de 30°C en su envase original, en lugar fresco y seco y protegido de la luz.
- No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- No repita el tratamiento sin indicación Médica.