



Andrómaco

PR 1080011
PH 378

Fisioderm®

Sulfadiazina de Plata
Vitamina A
Lidocaína

Venta bajo receta
Industria Argentina
crema dérmica
USO EXTERNO



Fórmula: Cada 100 g contiene:

Sulfadiazina de Plata 1,000 g; Lidocaína 0,666 g; Vitamina A Palmitato 248.000,000 U.I.; Excipientes (Alcohol Cetílico 2,400 g; Alcohol Estearílico 6,000 g; Vaselina Sólida 5,000 g; Oleato de Decilo 5,000 g; Ceteth-20 2,000 g; Propilenglicol 4,000 g; Metilparabeno 0,180 g; Propilparabeno 0,020 g; BHT 0,030 g; BHA 0,008 g; EDTA Disódico 0,050 g; Ácido Acético c.s.p. pH 4,0 - 6,0; Agua Purificada c.s.p. 100,000 g).

Acción terapéutica: Cicatrizante. Antibacteriano.

Indicaciones: Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse: úlceras, herpes zoster, quemaduras.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: Crema de acción tópica en quemaduras, escaras y heridas de cualquier origen y grado. La Sulfadiazina de Plata libera poco a poco el ión de plata, cuyo poder bactericida se asocia al poder bacteriostático de la Sulfonamida.

Es eficaz contra gérmenes gram-negativos, tales como *Pseudomonas aeruginosa* (bacilo pociánico), *Aerobacter aerogenes* (*Enterobacter*), *Klebsiella pneumoniae* (bacilo de Friedlander o bacilo de Neumann), así como *Staphylococcus aureus*.

Farmacocinética: Es un medicamento tópico de uso externo. Se absorbe en pequeñas cantidades de acuerdo al tipo y extensión de la lesión a tratar, sin significación, salvo en aquellos casos en que exista una expresa intolerancia a la droga por parte del paciente.

Posología y forma de administración: Realizar la limpieza de la herida con agua estéril y secar. Aplicar la crema generalmente una o dos veces al día, recubriendo toda la zona con un espesor de 2 ó 3 mm, poniendo cuidado en que todos los intersticios de la herida queden bien cubiertos de crema. Debe aplicarse con mayor frecuencia en las partes corporales de donde puede ser removida por movimientos involuntarios del paciente. Las heridas con tejidos necrosados deben ser desbridadas antes del tratamiento con Fisioderm. El tratamiento se prosigue hasta que se advierta una evolución satisfactoria o hasta que las partes quemadas estén listas para injerto. En general no es necesaria la aplicación de apósitos sobre la crema, no obstante, pueden ser aplicados si el caso particular lo requiere.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Mujeres embarazadas a término, recién nacidos prematuros, lactantes de menos de dos meses. Insuficiencia renal y/o hepática.

Advertencias: Por atenuar o suprimir la acción bacteriana local, la Sulfadiazina de Plata disminuye la autólisis de escaras, por ello son recomendables la hidroterapia diaria y el desbridamiento rápido de las escaras en pacientes con quemaduras de tercer grado.

Existe una potencial reacción cruzada entre la Sulfadiazina de Plata y otras sulfonamidas. Si se presentara una reacción alérgica atribuible a la Sulfadiazina de Plata, la continuación de la terapia con este principio activo debe ser sopesada contra los riesgos potenciales de dicha reacción alérgica particular.

En pacientes con insuficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa el uso de la Sulfadiazina de Plata entraña el riesgo de hemólisis.

Precauciones:

Generales: Los pacientes sensibles a otras sulfonamidas, furosemida, diuréticos tiazídicos, sulfonilureas o inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden ser sensibles a la Sulfadiazina de Plata.

En tratamientos prolongados o con altas dosis de Sulfadiazina de Plata, en pacientes con disfunción renal o

hepática o con quemaduras extensas, dada la posibilidad de una menor eliminación o de acumulación de la droga, se deberá monitorear periódicamente la función renal y la presencia de cristales de orina. Se recomienda realizar un aporte suficiente de líquidos para alcanzar una diuresis de 50-100 ml/hora.

La luz solar puede producir coloración gris de la Sulfadiazina de Plata. Por consiguiente, se recomienda evitar la exposición de las zonas tratadas con este producto a la luz solar directa, por ejemplo, cubriendo la crema con un apósito.

Pruebas de laboratorio: En el tratamiento de quemaduras que involucran extensas áreas del cuerpo, la concentración sérica de sulfa puede aproximarse a los niveles terapéuticos en el adulto. En pacientes con quemaduras extensas se deberán realizar antes y durante el tratamiento análisis hemáticos a fin de detectar discrasias sanguíneas. El tratamiento deberá discontinuarse ante una disminución significativa de cualquier elemento sanguíneo.

Embarazo: Las sulfonamidas pueden desplazar a la bilirrubina de los sitios de unión a las proteínas en el plasma fetal e incrementar, de este modo, el riesgo de kernícterus. Si bien la experimentación en animales no ha demostrado efectos teratogénicos, al no haber estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, se recomienda no administrar, especialmente en embarazadas a término.

Lactancia: Se desconoce si la Sulfadiazina de Plata es eliminada en la leche materna. No obstante, considerando que las sulfonamidas sistémicas son excretadas en la leche y que todos los derivados de estas aumentan el riesgo de kernícterus en el lactante, se deberá discontinuar el tratamiento o la lactancia, dependiendo de lo importante que sea la droga para la madre.

Empleo en pediatría: Este fármaco no debe ser empleado en prematuros ni en lactantes menores de 2 meses. Deben tomarse precauciones que aseguren que la aplicación de este producto se limite al área afectada.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Está contraindicado en insuficiencia hepática o renal.

Interacciones: Se produce un efecto aditivo cuando se combina con agentes bacteriostáticos tipo Tetraciclina. Puede presentarse un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de Alcalis 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: El producto es, en general, muy bien tolerado. Raramente se ha reportado exantema y prurito (alrededor del 2%). La tolerancia de la Sulfadiazina de Plata ha sido adecuada, aun dentro de límites muy amplios: se ha aplicado crema al 1% en capas de hasta 1 cm de espesor sin verificarse efectos tóxicos.

Pueden producirse casos de alergia a los componentes, aunque se han constatado en porcentajes muy reducidos. Se han reportado casos de leucopenia transitoria en pacientes tratados con Sulfadiazina de Plata. Se caracteriza en la primera etapa por una disminución del recuento de neutrófilos. Raramente puede producir hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o eczematización de contacto.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Por su uso tópico la intoxicación es prácticamente imposible. No obstante, si se diera el caso, se aplicará tratamiento sintomático

Presentación: Envases con 30, 200 y 350..

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. Evitar el contacto con los ojos o mucosas. Un posible cambio de coloración del producto no afecta su acción terapéutica. Una vez abierto el envase se aconseja mantenerlo bien cerrado y en ambiente fresco y seco.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.343.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

En Uruguay: Representante, Importa y Distribuye URUFARMA S.A. Monte Caseros 3260, Montevideo. Representante N° 312. N° de Reg. 42115. D.T. Q.F. María del Carmen Cajarville. Tópico dérmico. Venta bajo receta profesional. Teléfono 0800-PIEL (7435).

En Paraguay: Importado por IADELPA S.A.I.C.E.C.A. Tte. Rojas Silva N° 1043 esq. Manuel Ortiz Guerrero, 1er. Piso, Asunción. Aut. por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° 16223-01-EF. Q.F. Marta Chagra de Boesmi, Reg. Prof. N° 2428. Tel. (595 21) 233 600/1 Fax (595 21) 233 850. E-mail: piel@andromaco.com.py. Ante alguna eventualidad concurrir al Centro Nacional de Toxicología: Teodoro S. Mongelós y Gral. Santos, Asunción. Tel. 204 800, 204 908, 203 113.

Fecha de última actualización del prospecto: 10/10.



Andrómaco

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Bs. As