



# SULPLAX® 1% SULFADIAZINA DE PLATA

FORMA FARMACÉUTICA  
CREMA TÓPICA

## COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de crema contienen:  
Sulfadiazina de plata... 1g  
Excipientes ..... c.s.p

## Indicaciones terapéuticas

SULPLAX® SULFADIAZINA DE PLATA está indicado en adultos, adolescentes, niños, lactantes de 2 a 23 meses de edad para el tratamiento y prevención de infecciones en quemaduras de segundo y tercer grado, así como en úlceras varicosas y de decúbito.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso y prescripción adecuados de antibacterianos.

## Posología y forma de administración

### Población pediátrica

SULPLAX® SULFADIAZINA DE PLATA está contraindicado en prematuros, neonatos y lactantes de menos de 2 meses de edad.

### Vía de administración:

Tópica externa.

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.

La duración del tratamiento debe ser individualizada y basarse en la evaluación periódica de la herida. El uso debe revisarse después de 2 semanas y el plan de manejo debe ajustarse en consecuencia.

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.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sulfadiazina de plata o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula. Debido al riesgo de ictericia nuclear, sulfadiazina de plata no debe administrarse a prematuros, neonatos, lactantes de menos de 2 meses de edad ni a mujeres en el tercer trimestre del embarazo.

## Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la utilización de SULPLAX® SULFADIAZINA DE PLATA en pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas.

En acetilados lentos y 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.

Si aparecen signos 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 de la crema, por lo cual se recomienda no exponer las zonas tratadas con SULPLAX® 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 necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de SULPLAX® SULFADIAZINA DE PLATA.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El período 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 SULPLAX® 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 SULPLAX® SULFADIAZINA DE PLATA no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

El uso prolongado o el tratamiento de zonas extensas puede dar lugar a una absorción sistémica. Este medicamento contiene 70 mg de propilenglicol en cada gramo. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

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

Este medicamento contiene Metilparabeno. Puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.

## Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La sulfadiazina de plata es un inhibidor CYP2C9 y puede causar interacciones farmacológicas con sustratos CYP2C9.

Se debe evitar SULPLAX® SULFADIAZINA DE PLATA 3 días antes y 3 días después de la administración oral de la vacuna tifoidea viva atenuada.

## Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionifetal, parto o desarrollo postnatal.

## EMBARAZO

Las sulfonamidas cruzan con facilidad la barrera placentaria durante todas las etapas de la gestación. Debido al riesgo de ictericia nuclear, SULPLAX® SULFADIAZINA DE PLATA está contraindicado en el tercer trimestre del embarazo. El producto sólo se debe usar durante las otras etapas del embarazo si el beneficio supera al riesgo.

## Lactancia

Las sulfonamidas se secretan en la leche materna en pequeñas cantidades y deben utilizarse con precaución en mujeres en período de lactancia, especialmente en niños con ictericia e hiperbilirrubinemia debido al riesgo de ictericia nuclear y en niños con deficiencia G6PD debido al riesgo de anemia hemolítica.

## Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios específicos, pero es poco probable que la sulfadiazina de plata ejerza algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. No obstante, se recomienda precaución hasta que la respuesta a la terapia esté bien establecida.

## 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.

## Relación tabulada de reacciones adversas

Se notificaron las siguientes reacciones adversas ordenadas según su frecuencia y sistema orgánico, utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a ≥1/1.000); muy raras (<1/10.000) frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Durante los ensayos clínicos se observaron las siguientes reacciones adversas:

Clasificación por Sistema Orgánico	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<i>Muy frecuentes</i> Leucopenia.

Durante los estudios post-comercialización se observaron las siguientes reacciones adversas:

Clasificación por Sistema Orgánico	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<i>Frecuencia no conocida</i> Metahemoglobinemia, leucopenia.
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Frecuencia no conocida</i> Hipersensibilidad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Muy raras</i> Decoloración cutánea, dermatitis, eczema Reacciones adversas cutáneas graves: Se han notificado Síndrome de Stevens- Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). <i>Frecuencia no conocida</i> Argiria, prurito, erupción
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Frecuencia no conocida</i> Quemazón en el lugar de administración

## Descripción de reacciones adversas seleccionadas

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.

Algunos informes sugieren un aumento de osmolalidad del suero producido por la absorción de propilenglicol, cuando se aplica una gran cantidad de SULPLAX® SULFADIAZINA DE PLATA a heridas de superficie muy extensa.

## Sobredosis

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

Los síntomas de sobredosis están relacionados con la sulfadiazina sistémica y los efectos de la plata.

Síntomas:

Los síntomas observados tras la ingestión crónica incluyen alteraciones neurológicas, renales, hepáticas, respiratorias, gastrointestinales y hematológicas.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis se realiza mediante suspensión de la administración del medicamento y tratamiento sintomático de los síntomas. Si fuera necesario, llevar a cabo una monitorización de la función renal y del recuento sanguíneo. La sulfadiazina absorbida es fácilmente dializable, tanto por hemodiálisis como por diálisis peritoneal.

## Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Conservar en el embalaje original.

## Presentaciones

Presentación comercial: Tubo colapsible blanco con 40 g y 120 g de crema en una caja de cartulina.

Presentación Muestra médica: Tubo colapsible blanco con 5g.

## Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

FABRICADO EN COLOMBIA POR EUROFARMA COLOMBIA S.A.S PARA EUROFARMA GUATEMALA, S.A. DE GUATEMALA.

Servicio al cliente: (502) 6637-4569