

ADVERTÊNCIAS

Pacientes sensíveis aos diuréticos tiazídicos, furosemida, inibidores da anidrase carbônica, sulfonilureia ou sulfonamidas podem ser sensíveis também a sulfadiazina de prata. Nestes casos, o emprego de sulfadiazina de prata pode conduzir à sensibilização resultando em reações de hipersensibilidade com o uso tópico ou sistêmico subsequente à medicação.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos são especialmente sensíveis aos efeitos das sulfonamidas. Dependendo da absorção cutânea do produto, pode desenvolver-se reações adversas típicas das sulfonamidas a nível de pele e discrasias sanguíneas, especialmente em pacientes que utilizam diuréticos. Pacientes idosos devem seguir rigorosamente a orientação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

No uso tópico concomitante de sulfadiazina de prata com enzimas proteolíticas, pode ocorrer a inativação destas enzimas pela prata.

As interações mais importantes das sulfonamidas incluem aquelas observadas com anticoagulantes, sulfonilureias hipoglicemiantes e anticonvulsivantes do tipo hidantoína. Em cada caso, as sulfonamidas podem potencializar os efeitos do outro fármaco através de mecanismos que parecem envolver principalmente a inibição do metabolismo e, talvez, o deslocamento do fármaco da albumina. Pode ser necessário ajustar a posologia com a administração concomitante de sulfonamidas.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Entre as reações adversas mais comuns decorrentes do uso de sulfadiazina de prata constatam-se prurido, queimação, erupções cutâneas, vermelhidão, edema ou outro sinal de irritação e leucopenia transitória.

SUPERDOSE

Para pacientes que fazem tratamento com sulfadiazina de prata e que apresentam sensibilidade ou casos de absorção excessiva do medicamento deve-se suspender o tratamento. A ação das sulfonamidas é antagonizada pelo PABA e seus derivados como procaína e tetracaína.

ARMAZENAGEM

O produto deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade do produto é de 24 meses. A validade está impressa na bisnaga ou no pote do produto.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Reg. no M.S. 1.2568.0037

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333 / (45) 2103-1166
www.pratidonaduzzi.com.br
cac@pratidonaduzzi.com.br

11669 406794 11670Dob 406795Dob R1 - BULA 160x200 - Data Rev. 01/04/11



 prati-donaduzzi

sulfadiazina de prata

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico: potes de 400 g e bisnagas de 30 g, 50 g e 120 g.

USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FÓRMULA

Cada g do creme dermatológico contém:
sulfadiazina de prata.....10mg
excipiente q.s.p.....1g
Excipientes: álcool cetosteárilico, petrolato líquido, cetomacrogol 1.000, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, butilhidroxitolueno e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A sulfadiazina de prata é utilizada como antibacteriano e antifúngico tópico. O início da ação ocorre assim que o produto é aplicado sobre a região afetada.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A sulfadiazina de prata é indicada em casos de infecções por bactérias, fungos e úlceras dérmicas em quadros de queimadura. Ainda é empregada na prevenção e tratamento de feridas com grande potencial de sepse: queimaduras, úlceras varicosas, escaras de decúbito e feridas cirúrgicas infectadas. Ação profilática contra infecções em cateterismos venosos e arteriais.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O creme de sulfadiazina de prata não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a sulfadiazina de prata, furosemida, diuréticos tiazídicos, sulfonilureia ou inibidores da anidrase carbônica. Pacientes com anemia megaloblástica decorrente de deficiência de folato ou com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase também não devem utilizar sulfadiazina de prata. Contraíndicado também para pacientes com função hepática ou função renal prejudicada, em caso de gravidez, crianças prematuras; e recém-nascidos no primeiro mês de vida, quando a área a ser tratada for superior a 25 % da superfície corporal queimada. Não deve ser utilizado no tratamento de infecção profunda estabelecida. Pacientes sensíveis aos diuréticos tiazídicos, furosemida, inibidores da anidrase carbônica, sulfonilureia ou sulfonamidas podem ser sensíveis também a sulfadiazina de prata. Nestes casos, o emprego de sulfadiazina de prata pode conduzir à sensibilização resultando em reações de hipersensibilidade com o uso tópico ou sistêmico subsequente à medicação. Empregando sulfadiazina de prata juntamente com enzimas proteolíticas, pode ocorrer a inativação destas enzimas pela prata. As interações mais importantes das sulfonamidas incluem aquelas observadas com anticoagulantes, sulfonilureias hipoglicemiantes e anticonvulsivantes do tipo hidantoína.

Em cada caso, as sulfonamidas podem potencializar os efeitos do outro fármaco. Pode ser necessário ajustar a posologia com a administração concomitante de sulfonamidas.

"Não há contraindicação relativa a faixas etárias".

"Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde".

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sulfadiazina de prata é um creme de uso externo, perfeitamente homogêneo ao tato, isento de partículas. Apresenta coloração branca.

A sulfadiazina de prata deve ser aplicada 2 vezes ao dia. A terapia tópica deve ser iniciada o mais cedo possível. Limpar diariamente a área afetada e espalhar a sulfadiazina de prata diretamente sobre a ferida até cobri-la totalmente. Aplicar cerca de 1,5 mm de creme sobre a área afetada. O curativo deve ser do tipo contensivo ou aberto nos cantos, nos casos em que a área afetada não sofra atrito.

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Prurido, queimação, erupções cutâneas, vermelhidão, edema ou outro sinal de irritação e leucopenia transitória.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em casos de sensibilização ou casos evidentes da absorção excessiva da sulfadiazina de prata, suspender o tratamento. A ação das sulfonamidas é antagonizada pelo PABA e seus derivados como procaína e tetracaina.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade do produto é de 24 meses. A validade está impressa na bisnaga ou no pote do produto.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Através da inibição competitiva, as sulfonamidas impedem a incorporação do ácido p-aminobenzoico, durante a biossíntese do ácido diidrofolico, funcionando dessa forma como antimetabólico. A aplicação clínica desse antimetabólico fundamenta-se em sua toxicidade seletiva, ou seja, na elevada toxicidade para a bactéria e pequena toxicidade para o homem, e isto se deve às diferenças bioquímicas entre as células de ambos. A sulfadiazina de prata

exerce efeito bactericida contra muitos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, bem como leveduras e *Cândida albicans*. Pode atingir concentrações terapêuticas (até 8 a 12 mg / 100 mL) quando usado em áreas extensas do corpo.

As sulfonamidas sofrem alterações metabólicas *in vivo*, sobretudo no fígado. O principal derivado metabólico é a sulfonamida N4 acetilada. As sulfonamidas são eliminadas sob três formas principais: a) inalterada; b) conjugada com ácido glicurônico e c) conjugada com o grupo acetil (acetilação). A maior fração é excretada na urina, de modo que a meia vida das sulfonamidas no organismo depende da função renal. São eliminadas pequenas quantidades nas fezes e na bile, bem como no leite e em outras secreções.

INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento de infecções bacterianas e fúngicas de feridas causadas por queimaduras. Tratamento tópico de infecções bacterianas da pele e de úlcera dérmica. Prevenção e tratamento de feridas com grande potencial de sepse: queimaduras, úlceras varicosas, escaras de decúbito e feridas cirúrgicas infectadas. Ação profilática contra infecções em cateterismos venosos e arteriais.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes alérgicos às sulfonamidas (sulfadiazina de prata), furosemida, diuréticos tiazídicos, sulfonilureia ou inibidores da anidrase carbônica. Pacientes com discrasias sanguíneas como anemia megaloblástica decorrente de deficiência de folato (as sulfonamidas podem causar discrasias sanguíneas) ou com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (podem ocorrer hemólises). Em pacientes com função hepática ou função renal prejudicada (as sulfonamidas são metabolizadas no fígado; metabolismo demorado pode aumentar o risco de toxicidade; também, as sulfonamidas podem causar necrose hepática fulminante, necrose tubular ou nefrite intersticial), as sulfonamidas podem precipitar um ataque agudo de porfria. A sulfadiazina de prata está contraindicada em casos de gravidez a termo. Em crianças prematuras e recém-nascidos no primeiro mês de vida, quando a área a ser tratada for superior a 25 % da superfície corporal queimada, não devem utilizar a sulfadiazina de prata. Não deve ser utilizado no tratamento de infecção profunda estabelecida.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O creme de sulfadiazina de prata deve ser aplicado na área afetada até total cobertura da ferida. Aplicar cerca de 1,5 mm de creme sobre a área afetada. O curativo deve ser do tipo contensivo ou aberto nos cantos, nos casos em que a área afetada não sofra atrito.

O produto deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade do produto é de 24 meses. A validade está impressa na bisnaga ou no pote do produto.

POSOLOGIA

Sulfadiazina de prata creme deve ser aplicado na região afetada 2 vezes ao dia.