

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SILVEDERMA 10 mg/ml suspensión para pulverización cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de suspensión contiene 10 mg de sulfadiazina de plata.

Excipientes con efecto conocido:

Etanol absoluto.

Este medicamento contiene 29,84 % de etanol en volumen final.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización cutánea

Suspensión blanco-crema con olor a lavanda

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

SILVEDERMA está indicado en 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.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Se pulveriza el preparado sobre la herida, una, dos, o más veces al día, a juicio del facultativo.

El tratamiento no debe ser suspendido mientras exista la posibilidad de infección.

Poblaciones especiales

No se dan recomendaciones especiales de dosificación para pacientes ancianos.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática se debe administrar con precaución (ver sección 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo.

Debe agitarse el envase antes de cada aplicación

Inicialmente se debe lavar y limpiar la herida adecuadamente. Pulverizar directamente sobre la zona de la piel a tratar. En caso necesario se puede repetir varias veces al día.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, cefalosporinas o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Debido al riesgo de ictericia nuclear, la sulfadiazina de plata no debe administrarse a recién nacidos, prematuros, mujeres gestantes a término y durante el período de lactancia, cuando la extensión de las lesiones sea tal que permita prever una amplia absorción sistémica.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

En caso 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.

Fotosensibilidad: Bajo la influencia de la luz solar, puede producirse una decoloración cutánea local y una coloración gris de la suspensión, por lo cual se recomienda no exponer las zonas tratadas 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 crónica (NET) asociadas al uso de este medicamento.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El periodo 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 Silvederma debe ser suspendido.

Los mejores resultados en el manejo del 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 SILVEDERMA, SILVEDERMA no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

Advertencia sobre excipientes

SILVEDERMA contiene alcohol.

Se recomienda no utilizar este medicamento cerca de un llama, de cigarrillos encendidos o de algunos dispositivos (por ejemplo, secadores de pelo).

Este medicamento contiene 29,84 % de etanol en volumen final que equivale a 235,76 mg/ml.

Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embriofetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3).

No debe administrarse sulfadiazina de plata al recién nacido, prematuro, mujer embarazada a término y en período de lactancia por el riesgo de ictericia nuclear (ver sección 4.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de SILVEDERMA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

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

Clasificación de órganos de sistema MedDRA	Muy frecuentes	Muy rara	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Leucopenia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Síndrome de Stevens Johnson (SSJ)	
		Necrolisis epidérmica tóxica (NET)	
			Eczema, dermatitis alérgica, decoloración cutánea por fotosensibilización

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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sulfamida tópicas solas.

Código ATC: D06BA01. Quimioterápicos para uso tópico. Sulfonamidas: Sulfadiazina de plata.

Mecanismo de acción

La colonización de la quemadura, seguida de septicemia, es la principal complicación en pacientes quemados. El tratamiento local de elección de la quemadura, consiste en escisión quirúrgica inicial y el injerto cutáneo y/o reducción de la colonización por aplicación de antibióticos. La aplicación tópica de sulfadiazina de plata reduce la infiltración microbiana.

El mecanismo de acción del medicamento es por un lado el de sulfadiazina (bacteriostático por inhibición de la síntesis de ácido fólico) y por otro, el del ion argéntico (bactericida por reacción con grupos SH y otros grupos de las proteínas a las que desnaturaliza; y actividad astringente además de la antibacteriana). La sulfadiazina de plata tiene una acción bactericida y bacteriostática frente a bacterias gram-positivas y gram-negativas, particularmente frente a *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes* y *Klebsiella pneumoniae*.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La plata y la sulfadiazina se liberan lentamente de la sulfadiazina de plata después de la aplicación en la herida.

Absorción

La absorción es inferior al 10% de sulfadiazina.

Se han obtenido concentraciones plasmáticas de 10-20 mg/ml, pero pueden obtenerse concentraciones más altas en caso de tratar áreas corporales más extensas. La máxima absorción de plata es inferior al 1% del contenido de plata de la suspensión.

Eliminación

Se elimina por vía urinaria. La concentración urinaria se encuentra entre 6 y 40 mg/ 100 ml.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos en ratas, cobayas y conejos no revelan efectos sistémicos después de la aplicación tópica.

El tratamiento crónico con sulfadiazina de plata puede producir depósitos de plata (argirismo) en los órganos.

Los estudios de teratogénesis en ratas y conejos no muestran signos de potencial teratogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Miristato de isopropilo
Dióxido de sílice coloidal
Esencia de lavanda
Etanol absoluto
Norflurano (HFA 134a)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

1.1. Período de validez.

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz solar directa y del calor excesivo. No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de aluminio presurizado cerrado con válvula continua que contiene 50 ml de suspensión medicamentosa.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en especial.

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.

Envase a presión. Inflamable debido a su contenido en etanol. No perforar ni arrojarlo al fuego aún cuando aparentemente esté vacío.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.
Baronesa de Maldá, 73.
08950 Esplugues de Llobregat.
Barcelona – ESPAÑA.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

49.667

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 7 de Diciembre de 1971.

Fecha de la última renovación: 1 de Diciembre de 2011.

2. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.

Enero de 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO