

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Silverderma 10 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 10 mg de sulfadiazina de plata

Excipientes con efecto conocido:

Propilenglicol (E-1520), 50 mg

Alcohol cetosteárico, 80 mg

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

La crema es de color blanco o blanco-hueso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento 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 adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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.

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

Forma de administración

Uso cutáneo.

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.

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.

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

Cada envase debe ser utilizado para un solo paciente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la sulfadiazina de plata, a las sulfamidas o a alguno de los excipientes.

Debido al riesgo de ictericia nuclear, 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.

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 este medicamento a la luz directa del sol (fotosensibilidad).

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.

Este medicamento contiene 50 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 cetosteárico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

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 embrionario, 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

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.

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.

Algunos informes sugieren un aumento de osmolalidad del suero producido por la absorción de propilenglicol, cuando se aplica una gran cantidad de este medicamento a heridas de superficie muy extensa.

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: Sulfamidas tópicas solas.
Código ATC: D06B A01 Quimioterápicos para uso tópico. Sulfonamidas: Sulfadiazina de plata

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 ácido fólico) y por otro, el del ión 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. La absorción es inferior al 10% de sulfadiazina, que posteriormente se elimina por vía urinaria. La concentración urinaria se encuentra entre 6 y 40 mg/100 ml. Se han obtenido concentraciones plasmáticas de 10-20 µg/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 crema.

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

Alcohol cetosteárilico
Vaselina blanca
Miristato de isopropilo
Propilenglicol (E-1520)
Polioxil 40 estearato
Oleato de sorbitan
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en tubos de polietileno con 50 g o 100 gramos de crema o en un tarro de polipropileno que contiene 500 gramos de crema. Los tubos se acondicionan en una caja de cartón.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

49.750

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

Fecha de la primera autorización: 01 de enero de 1972

Fecha de la renovación de la autorización: 01 de enero de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo/2017

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/>