

Prospecto: información para el usuario

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted:

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

SILVEDERMA 10 mg/ml suspensión para pulverización cutánea Sulfadiazina de plata

Contenido del prospecto:

1. Qué es SILVEDERMA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SILVEDERMA
3. Cómo usar SILVEDERMA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SILVEDERMA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SILVEDERMA y para qué se utiliza

SILVEDERMA contiene sulfadiazina de plata, que es un antibiótico tópico del grupo de las sulfamidas (medicamentos que se utilizan para el tratamiento de infecciones).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SILVEDERMA

No use SILVEDERMA:

- Si es alérgico a la sulfadiazina de plata o a las sulfamidas (grupo al que pertenece este medicamento), o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de lesiones de gran superficie en niños recién nacidos, prematuros, durante los últimos días del embarazo o durante la lactancia.
- Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Silvederma, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.
- Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).
- Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.
- El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.
- Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de Silvederma, no debe utilizar Silvederma de nuevo en ningún momento.
- Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de usar Silvederma acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está utilizando este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Silvederma.

Tenga especial cuidado con SILVEDERMA:

- Si padece alguna enfermedad de hígado o riñón, debe evitar la aplicación de este medicamento en lesiones de gran superficie o abierta, sobre todo úlceras.
- Si padece una reducción del número de glóbulos blancos en la sangre, su médico le realizará recuentos de control.
- Si padece un déficit del enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- No debe exponer la zona tratada a la luz directa del sol, ya que puede producirse una decoloración de la piel, así como una coloración gris de la sulfadiazina de plata.

Uso de SILVEDERMA con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe usar SILVEDERMA durante los últimos días del embarazo o durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Es poco probable que SILVEDERMA ejerza algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

SILVEDERMA contiene alcohol

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.

3. Cómo usar SILVEDERMA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico..

Se administra de forma superficial por vía cutánea.

Instrucciones para un uso adecuado:

- 1.- Agitar el envase antes de cada aplicación.
- 2.- Pulverizar sobre la herida, una, dos, o más veces al día, a juicio del facultativo.

Si usa más SILVEDERMA del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar SILVEDERMA

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy raros (**puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**):

- Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2).

Efectos adversos con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Si observa alguna de las siguientes reacciones, informe inmediatamente a su médico:

- Reacciones alérgicas.
- Reacciones cutáneas como sensación de quemazón o dolor
- Decoloración gris de la piel en la zona de aplicación por exposición solar (fotosensibilidad).
- Reducción del número de glóbulos blancos en la sangre (leucopenia).
- Aumento de osmolalidad en suero.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SILVEDERMA

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD:. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

Se recomienda no utilizar este medicamento cerca de una llama, de cigarrillos encendidos o de algunos dispositivos (por ejemplo, secadores de pelo) debido a que contiene alcohol.

Envase a presión. Inflamable. No perforar ni arrojarlo al fuego aún cuando aparentemente esté vacío.
Inflamable

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SILVEDERMA

- El principio activo es sulfadiazina de plata. Cada ml contiene 10 mg de sulfadiazina de plata.
- Los demás componentes son: miristato de isopropilo, dióxido de sílice coloidal, esencia de lavanda, etanol absoluto y norflurano (HFA 134a).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.

Baronesa de Maldá, 73

08950 Esplugues de Llobregat

BARCELONA – ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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.es/> .