

# CALCUSAN SULFADIAZINA® CREMA

SULFADIAZINA DE PLATA 1% - VITAMINA A - LIDOCAÍNA

## ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriano. Bactericida. Bacteriostático. Cicatrizante. Anestésico local. Reepitelizante.

## INDICACIONES:

Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La sulfadiazina de plata posee acción antimicrobiana debido a la interacción con el ADN bacteriano, evitando el enrollamiento de la doble hélice en el curso de la replicación bacteriana. También tiene acción sobre la pared bacteriana.

La lidocaína ejerce su acción anestésica local sobre la membrana celular. La vitamina A palmitato interviene en la inducción y el control de la diferenciación epitelial, promoviendo la reepitelización. La vitamina A palmitato puede absorberse luego de su aplicación tópica. Se metaboliza por oxidación con formación de ácido retinoico o tetrinoína especialmente en el hígado. La vitamina A palmitato y el ácido retinoico se conjugan con el ácido glucurónico a nivel hepático. Los conjugados son eliminados por la bilis, algo se reabsorbe por circulación enterohepática y el resto es eliminado con las heces.

### FARMACOCINÉTICA:

Aproximadamente se absorbe el 10% de la sulfadiazina contenida en la sulfadiazina de plata (5 g de sulfadiazina de plata contienen aproximadamente 3 g de sulfadiazina). La absorción total de la sulfadiazina depende del porcentaje de superficie corporal donde es aplicada y de la extensión del daño tisular. La plata se absorbe en un 1% aproximadamente. La concentración sérica de la sulfadiazina se aproxima a la terapéutica (por encima de 8 a 12 mg/100 ml) cuando es usada en quemaduras extensas. Ocasionalmente la lidocaína administrada en grandes cantidades por vía tópica, puede absorberse y presentar efectos sistémicos. Es oxidada a nivel microsomal hepático e hidrolizada por amidasas, los metabolitos se eliminan por orina. Su tiempo de vida media es de 2 horas y su fracción unida a proteínas es del 65 al 75%.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Salvo mejor criterio profesional aplicar, previo lavado con agua estéril y posterior secado de la lesión, una película de aproximadamente 1,5 a 2 mm de crema, de manera de cubrir toda la superficie de la herida a tratar, una vez al día. Repetir esta operación todos los días hasta la reepitelización total de la herida o hasta la colocación del injerto.

### CONTRAINDICACIONES:

Sensibilidad conocida local o general a las sulfamidas, lidocaína, a la plata o a cualquiera de los componentes. Insuficiencia renal o hepática. Recién nacidos o prematuros. No se recomienda su uso en embarazo y lactancia: el médico evaluará su utilización teniendo en cuenta la relación riesgo/beneficio.

## ADVERTENCIAS:

No aplicar a recién nacidos o prematuros.

Este medicamento **NO** debe ser aplicado sobre el ojo. En caso de aplicación sobre el rostro, debe evitarse todo contacto con los ojos.

Debe evitarse la aplicación de lidocaína sobre la piel durante períodos prolongados o en áreas muy extensas. Por atenuar o suprimir la acción bacteriana local, la sulfadiazina de plata disminuye la autólisis de las escaras, por ello son recomendables la hidroterapia diaria y el desbridamiento rápido de las escaras en pacientes con quemaduras de tercer grado.

Existe una potencial reacción cruzada entre la sulfadiazina de plata y otras sulfonamidas. Si se presenta una reacción alérgica atribuible a la sulfadiazina de plata, la continuación con la terapia con sulfadiazina debe ser sopesada contra los riesgos potenciales de la reacción alérgica particular. En pacientes con deficiencias de glucoasa-6-fosfato dehidrogenasa, el uso de la sulfadiazina de plata entraña riesgo de hemólisis.

## PRECAUCIONES:

**Generales:** Los pacientes sensibles a otras sulfonamidas, furosemidas, diuréticos tiazídicos, sulfonilureas o inhibidores de la anhidridasa carbónica, pueden ser sensibles a la sulfadiazina de plata.

En tratamientos prolongados o con altas dosis de sulfadiazina de plata, en pacientes con disfunción renal o hepática o con quemaduras extensas, dada la posibilidad de una menor eliminación o acumulación de la droga, se deberá monitorear periódicamente la función renal y la presencia de cristales en la orina. Se recomienda realizar un aporte suficiente de líquidos para alcanzar una diuresis de 50-100 ml/hora.

La luz solar puede producir coloración gris de la sulfadiazina de plata. Por consiguiente, se recomienda evitar la exposición de las zonas tratadas con este medicamento a la luz solar directa, por ejemplo, cubriendo la crema con un apósito.

**Pruebas de laboratorio:** En el tratamiento de quemaduras que involucran extensas áreas del cuerpo, la concentración sérica de sulfadiazina puede aproximarse a los niveles terapéuticos en el adulto. En pacientes con quemaduras extensas se deberán realizar, antes y durante el tratamiento, análisis hemáticos a fin de detectar discrasias sanguíneas. El tratamiento deberá discontinuarse ante una disminución significativa de cualquier elemento sanguíneo.

**Embarazo:** las sulfonamidas pueden desplazar a la bilirrubina de los sitios de unión a las proteínas en el plasma fetal e incrementar de este modo el riesgo de kernícterus. Si bien la experimentación en animales no ha demostrado efectos teratogénicos, no habiendo estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, se recomienda no administrar especialmente en embarazadas a término.

**Lactancia:** se desconoce si la sulfadiazina de plata es excretada en la leche materna. No obstante, considerando que las sulfonamidas sistémicas son excretadas en la leche y que todos los derivados de esas aumentan el riesgo de kernícterus en el lactante, se deberá discontinuar el tratamiento o la lactancia, dependiendo de la importancia que este medicamento tenga para la madre.

**Uso pediátrico:** no se ha establecido la eficacia y la seguridad en niños.

# CALCUSAN SULFADIAZINA CREMA

SULFADIAZINA DE PLATA 1% - VITAMINA A - LIDOCAÍNA

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Se produce un efecto aditivo cuando se combina con agentes bacteriostáticos tipo tetraciclina. Puede presentar un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de álcalis acelera la depuración metabólica renal de la sulfadiazina. La lidocaína potencia los efectos de la succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben cimetidina. Ante el uso tópico de enzimas proteolíticas juntamente con sulfadiazina de plata, debe considerarse la posibilidad de que la plata inactiva a las enzimas.

## REACCIONES ADVERSAS:

La tolerancia de la sulfadiazina de plata ha sido adecuada aún dentro de límites muy amplios: se han aplicado cremas al 1% en capas de hasta 1 cm de espesor sin verificarse efectos tóxicos. Pueden producirse casos de alergias a los componentes, aunque se han constatado en porcentajes muy reducidos. Se han reportado casos de leucopenia transitoria en pacientes tratados con sulfadiazina de plata: se caracteriza en la primera etapa por una disminución del recuento de neutrófilos. Raramente puede producirse hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato dehidrogenasa. Eczema y fotosensibilidad, reacción alérgica local, eritema, prurito.

## SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:  
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.  
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

## PRESENTACIONES:

Pomos conteniendo 30 g y 200 g.

Conservación: conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30°C. Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 55.986. Directora técnica: Farmacéutica Filomena Freire  
Venta bajo receta. Industria Argentina.  
Última revisión del prospecto autorizada por ANMAT: Diciembre 2010

## LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Teléfonos y fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas



# CALCUSAN SULFADIAZINA<sup>®</sup> CREMA

M&E

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR  
*Eficacia y seguridad para recomendar*

SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAÍNA

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:** Cada 100 g de crema contiene:

**Sulfadiazina de Plata** 1,000 g  
**Vitamina A Palmitato** 248.000 U.I.  
**Lidocaína** 0,666 g

Cera autoemulsionable  
(Emulgade 1000 NI)  
Propilenglicol  
Glicerina  
Vaselina sólida  
Vitamina E acetato  
Metilparabeno  
Propilparabeno  
Acido acético glacial  
Agua purificada c.s.p.

10,000 g  
16,000 g  
8,000 g  
7,000 g  
0,250 g  
0,250 g  
0,050 g  
0,400 ml  
100,000 g

