

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SEDANSIL ®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Crema
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por un tubo plástico trilaminado (PE-AL-PE) con 50 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ROEMMERS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
<b>Fabricante, país:</b>	ROEMMERS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	101-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	29 de diciembre de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Digluconato de clorhexidina	0,2 g *
Sulfadiazina de plata	
* Se adiciona un 13, 4 % de exceso.	1,0 g **
** Se adiciona un 5 % de exceso.	
Lanolina	1,25 g
Propilenglicol	9,0 g
Butilhidroxitolueno	0,05 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Sedansil está indicado para la prevención y tratamiento de infecciones de la piel, como las que pueden aparecer cuando se sufre una quemadura de segundo o tercer grado, escaras o lesiones de piel superficiales.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Sulfadiazina argéntica, a las sulfamidas (grupo al que pertenece este medicamento) o a la Clorhexidina.

En niños recién nacidos (menores de 2 meses) y prematuros.

Durante los últimos días del embarazo o durante la lactancia.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de insuficiencia hepática o renal debe evitar la aplicación de la crema en lesiones de gran superficie o abiertas, sobre todo úlceras.

Reducción del número de glóbulos blancos en sangre, se deberán realizar exámenes para su control indicados por médico.

Déficit de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

No exponer la zona tratada con Sedansil, a la luz directa del sol, ya que puede producirse un cambio de color de la piel.

Al ser un medicamento para aplicación tópica en la piel, no debe ingerirse ni debe aplicarse en las mucosas (interior de los ojos, de la boca, etc).

Si aparece erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa (puntos o manchas circulares rojizas a menudo con una ampolla central). La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel. Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis. Puede tratarse de reacciones cutáneas graves como síndrome de Steven Johnson o necrólisis epidérmica tóxica asociadas al uso de Sulfadiazina de plata. Estas erupciones en la piel pueden tener riesgo de vida para el paciente.

Aunque la absorción de Sedansil a través de la piel es mínima, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos. Dichos efectos pueden favorecerse en caso de aplicaciones repetidas y por su uso sobre grandes superficies.

Contiene lanolina, puede causar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Contiene butilhidroxianisol, puede causar dermatitis de contacto o irritación de los ojos y mucosas.

Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

#### **Efectos indeseables:**

Reacciones alérgicas.

Reacciones cutáneas como sensación de quemazón o dolor.

Decoloración gris de la piel en la zona de la aplicación por exposición solar.

Reducción del número de glóbulos blancos en la sangre (leucopenia).

Metahemoglobinemia.

Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrolisis epidérmica tóxica).

Quemaduras químicas en neonatos.

#### **Posología y método de administración:**

Previo a la aplicación de Sedansil se debe lavar y limpiar la herida. Usar una espátula estéril o con la mano cubierta con guante estéril, aplicar una capa de 3 mm de espesor sobre la superficie lesionada, cubriéndola con un vendaje adecuado.

Habitualmente, el cambio de vendaje se realizará 1 a 2 veces al día, pudiendo realizarse con mayor frecuencia en heridas muy contaminadas.

En cada cambio de vendaje, se deben eliminar los restos de Sedansil de la aplicación anterior lavando cuidadosamente la herida con agua hervida tibia o suero fisiológico.

Cada envase debe ser utilizado para un solo paciente.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han realizado estudios de interacciones con sulfadiazina de plata.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas en el caso de sulfadiazina de plata.

No debe administrarse sulfadiazina argéntica al recién nacido, prematuro, mujer embarazada a término y en período de lactancia por el riesgo de ictericia nuclear.

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de clorhexidina en mujeres embarazadas.

Se desconoce si clorhexidina o alguno de sus metabolitos se excreta en la leche materna.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

La ingesta de clorhexidina puede provocar hemólisis. La administración de dosis elevadas de sulfadiazina argéntica a largo plazo puede producir niveles séricos de plata, que remiten tras suspender el tratamiento.

Se debe valorar oportunidad de rescate digestivo y tratamiento sintomático en caso de ser necesario.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: D08AC52, Biguanidas y amidinas

**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 argéntica 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 argéntica 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*.

El nitrato de cerio potencia la actividad antimicrobiana de la su

lfadiazina argéntica y provoca la rápida formación de la escara, que no tiene tendencia a desprenderse y mantiene la herida cubierta, protegida y libre de gérmenes, con lo que reduce el riesgo de infección y la epitelización espontánea no se inhibe. El metal cerio (en forma de nitrato de cerio (III) aumenta la actividad antibiótica in vitro e in vivo y se une al complejo lipídico-proteico (toxinas del quemado) en el tejido quemado y, por tanto, previene el deterioro del sistema inmunitario y es la alternativa a la escisión en pacientes con quemaduras graves.

**Clorhexidina gluconato.**

La clorhexidina es un compuesto catiónico biguanídico, utilizado como antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos Gram positivos y Gram negativos. Es más efectivo frente a Gram positivas que Gram negativas. La clorhexidina, en general no puede considerarse activa frente a bacterias ácido-alcohol resistentes, hongos, esporas y virus.

La clorhexidina reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando su permeabilidad.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

**Sulfadiazina de Plata**

La plata y la sulfadiazina se liberan lentamente de la sulfadiazina argéntica 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 ug/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.

La absorción sistémica del cerio es mínima.

**Clorhexidina gluconato**

La absorción de la clorhexidina a través de la piel es mínima. En caso de que se produzca una absorción sistémica, la eliminación se lleva a cabo a través de la bilis o a nivel renal, sin que medie ningún metabolito previo.

La absorción digestiva es prácticamente nula (alrededor del 99% de la dosis ingerida se excreta sin alteraciones en las heces).

La actividad antibacteriana de la clorhexidina en la piel persiste durante varias horas después de su aplicación.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 29 de diciembre de 2017.