

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SULFADIAZINA SÓDICA 10 %
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IV
<b>Fortaleza:</b>	1000 mg/10 mL
<b>Presentación:</b>	Caja por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA. La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA. La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1721
<b>Fecha de Inscripción:</b>	30 de noviembre de 2001
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Sulfadiazina sódica	1000,0 mg
Edetato disódico dihidratado	
Tiosulfato de sodio pentahidratado	
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	60 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Sulfonamida de acción corta con usos similares al sulfametoxazol.

Infecciones neumocócicas, estafilocócicas y estreptocócica hemolíticas. Infecciones del tracto urinario por *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis* y *Proteus vulgaris*. Disentería bacilar, peste, linfogranuloma inguinal, chancro blanco y actinomicosis.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sulfonamida.

Embarazo a término por el peligro de kernictero.

Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Porfiria.

### Precauciones:

Embarazo: debido a interferencia con el metabolismo del ácido fólico; debe ser usado

Únicamente si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto; posibilidad de kernicterus al

final del embarazo. Categoría de riesgo: C.

Adulto mayor: incrementa la susceptibilidad a reacciones adversas.

Insuficiencia renal: mayor riesgo de toxicidad, puede causar necrosis tubular y nefritis intersticial; no es recomendable en la forma severa, el ajuste de la dosis puede ser necesario, se debe asegurar una adecuada hidratación.

Insuficiencia hepática: mayor riesgo de toxicidad; puede causar necrosis hepática fulminante evitar el uso concomitante con fármacos hepatotóxicos.

Hipersensibilidad cruzada: con furosemida, tiacidas, sulfonilureas, inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Evitar la exposición a la luz ultravioleta o solar debido a la fotosensibilización.

Estados que predisponen a la deficiencia de folatos: alcoholismo, terapia anticonvulsiva, síndrome de malaabsorción y malnutrición.

Discrasias sanguíneas: riesgo de agravarlas.

Lactancia: continuar con la lactancia y mantener vigilancia del lactante por existir pequeño riesgo de kernícterus en niños con ictericia.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

La sulfadiazina sódica no debe ser inyectada por vía intramuscular, subcutánea o intratecal por resultar muy dolorosa su administración.

Ingerir abundantes líquidos para evitar la cristaluria y la formación de cálculos. Evitar excesiva exposición al sol o a la luz ultravioleta.

### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: náuseas, vómitos, mareo, diarrea, dolor abdominal e hipersensibilidad (fiebre, erupción cutánea).

Ocasionales: eritema multiforme, reacciones de tipo anafilácticas en ocasiones fatales, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, discrasias sanguíneas, hepatitis colestásica, kernícterus (en neonatos), oliguria, hematuria y cristaluria.

Raras: nefritis intersticial, necrosis tubular renal, colitis pseudomembranosa, meningitis aséptica, bocio y alteraciones de la función tiroidea.

### **Posología y modo de administración:**

Adultos:

Infecciones por gérmenes susceptibles: dosis inicial: 2 a 3 g por vía i.v. y seguir con 1 g c/6h, durante 2 días, continuar con la terapia oral: 2 a 4 g/d c/6h.

Niños mayores de 2 meses de edad:

Infecciones por gérmenes susceptibles: dosis inicial: 50 mg/kg/d i.v. y seguir 25 mg/kg/d c/6h, de ser posible a los 2 días, pasar a la vía oral.

Para la administración i.v. se utilizan soluciones del 0.5% al 5% en solución de cloruro de sodio al 0.9%. Las soluciones por encima del 5% son muy alcalinas y tiende a producir trombosis en la vena, necrosis y escaras si se extravasa al tejido perivascular

Modo de administración: Inyección intravenosa

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

Fenitoína: incremento de las concentraciones séricas y efecto antifolato de la fenitoína.

Tolbutamina, clopropamida: incremento del riesgo de hipoglicemia.

Tiacidas: riesgo de trombocitopenia y púrpura.

Warfarina: incremento de su efecto.

Incrementa el riesgo de nefrotoxicidad con metotrexano, ciclosporina, hematoxicidad con azatioprina y mercaptopurina.

Incrementa el efecto antifolato de pirimetamina, metotrexano y otras sulfonamidas. Fármacos que acidifican la orina (ácido ascórbico, metenamina): provocan la precipitación de sulfa en los túbulos renales provocando cristaluria.

Disminuyen la eficiencia de los antidepresivos tricíclicos.

Amiodarona: incrementa el riesgo de arritmia ventricular.

Incremento del riesgo de agranulocitosis con la clozapina.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: debido a interferencia con el metabolismo del ácido fólico; debe ser usado únicamente si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto; posibilidad de kernícterus al final del embarazo. Categoría de riesgo: C.

Lactancia: continuar con la lactancia y mantener vigilancia del lactante por existir pequeño riesgo de kernícterus en niños con ictericia.

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

No presenta.

### **Sobredosis:**

Medidas generales.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: J01EC2

Grupo farmacoterapéutico: Sulfonamidas de acción intermedia.

Mecanismo de acción: Actúan como antagonistas competitivos del ácido paraaminobenzoico (PABA), y por ello previenen la utilización bacteriana normal de PABA para la síntesis de ácido fólico [ácido pteroilglutámico (PGA)]. Más específicamente, son inhibidores competitivos de la enzima bacteriana responsable de la incorporación de PABA al ácido dihidropterico, el precursor inmediato del ácido fólico. Los microorganismos sensibles son aquellos que deben sintetizar su propio PGA. Las bacterias que no requieren PGA o que pueden utilizar PGA preformado no están afectadas. La bacteriostasis inducida por las sulfonamidas es contrarrestada competitivamente por el PABA. Las sulfonamidas no afectan las células mamíferas por este mecanismo, pues las mismas requieren PGA preformado y no pueden sintetizarlo. Por lo tanto, son comparables a bacterias insensibles a las sulfonamidas que utilizan PGA preformado.

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

Distribución: Se distribuye con uniformidad por todo el agua corporal; se alcanza concentraciones en el líquido cefalorraquídeo (LCR) 4 horas después de una sola dosis, que puede ser efectiva en las infecciones meníngeas. En estado basal, la concentración es del 10 al 80 % de la sanguínea.

Atraviesa fácilmente la placenta y llega a la circulación fetal. Las concentraciones de sulfadiazina en la sangre del feto son del 50 al 90 % de la sangre materna.

El medicamento aparece más lentamente en el líquido amniótico que en la sangre fetal. Unión

a proteínas: Alrededor del 55% del fármaco se liga a proteínas plasmáticas. Metabolismo: La sulfadiazina sódica se metaboliza en grado variable en los tejidos, especialmente en el hígado. Excreción: Se excreta fácilmente por el riñón en forma libre y acetilada, primero con rapidez y después más lentamente, durante 2 ó 3 días. Aproximadamente el 15 a 40 % de la sulfadiazina es excretada en forma acetilada. En esta forma se excreta más fácilmente que la fracción libre, y la administración de álcalis acelera la depuración metabólica renal de ambas formas disminuyendo más aún su reabsorción tubular. Su tiempo de vida media plasmática es de 10 horas y aumenta en la insuficiencia renal.

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

Deseche el sobrante.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de mayo de 2019.