

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SULFAMIDA (sulfatiazol)
Forma farmacéutica:	Óvulo
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/PE con 5 óvulos. Estuche por un blíster de AL/PE/AL con 5 óvulos.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO". UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-161-G01
Fecha de Inscripción:	16 de agosto de 2016
Composición:	
Cada óvulo contiene:	
sulfatiazol	0,50 g
Plazo de validez:	Blíster de AL/PE/AL: 36 meses. Blíster de PVC/PE: 24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Antiséptico y bacteriostático utilizado en las infecciones vaginales por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las sulfonamidas.

Embarazo a término.

Insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia renal severa.

Deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

Porfiria.

Precauciones:

Geriatría: Debido a que la ruta principal de eliminación es la vía renal, se debe tener precaución para prescribir este producto en pacientes de edad avanzada, que generalmente presentan daño en la función renal.

En las siguientes situaciones clínicas debe evaluarse la relación riesgo/beneficio: Deficiencia de glucosa - 6 fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede producirse anemia hemolítica.

Disfunción hepática: las sulfamidas se metabolizan en el hígado, pueden causar hiperbilirrubinemia en lactantes.

Porfiria.

Disfunción renal.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se debe discontinuar el tratamiento si aparece rash cutáneo.

Efectos indeseables:

Manifestaciones alérgicas en pacientes hipersensibles: picores, escozor, rash cutáneo.

Posología y método de administración:

Intravaginal: Un óvulo al acostarse en la noche durante 7 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado interacciones medicamentosas de este fármaco por esta vía de administración.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado en el embarazo a término.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: Las sulfamidas son antisépticos bacteriostáticos de amplio espectro. Son análogos estructurales y antagonistas competitivos del ácido paraminobenzoico (PABA) y, por tal razón, impiden que la bacteria utilice de manera normal el PABA en la síntesis de ácido fólico (ácido pteroilglutámico). De modo más específico, las sulfamidas son inhibidores competitivos de la dihidropteroico sintetasa, la enzima bacteriana que incorpora PABA en el ácido dihidropteroico, precursor inmediato del ácido fólico. Bloquea la síntesis de ácido dihidrofólico y disminuye la cantidad de ácido tetrahidrofólico metabólicamente activo, un cofactor en la síntesis de purinas, timidina y ADN. No son afectadas las bacterias que usan al ácido fólico preformado, lo que ocurre igualmente con las células de mamíferos.

La acción de las sulfamidas es antagonizada por el PABA y sus derivados y por la presencia de pus o de detritos tisulares que proporcionan los componentes necesarios para el crecimiento bacteriano.

Los óvulos vaginales de sulfamida tienen la acción bacteriostática propia del sulfatiazol, siendo eficaces contra todas aquellas infecciones causadas por microorganismos susceptibles al sulfatiazol.

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

Absorción: Las sulfamidas se absorben de forma variable y poco fiable a través de la mucosa vaginal.

Unión a proteínas plasmáticas: Todas las sulfamidas se ligan en grado variable a proteínas plasmáticas y, en particular, la albúmina.

Distribución: Difunden por todos los tejidos corporales. Difunden fácilmente en líquidos pleural, peritoneal, sinovial, ocular y otros similares. En ellos pueden alcanzar concentraciones de 50 a 80 % de la que se mida simultáneamente en sangre. Penetran fácilmente por la placenta y llegan a la circulación fetal; la concentración que logran en los tejidos del neonato es suficiente para ejercer sus efectos antibacterianos y tóxicos.

Metabolismo: Principalmente hepático. Los metabolitos carecen de actividad antibacteriana, pero no pierden las capacidades tóxicas de la sustancia original.

Eliminación: se eliminan en parte en la forma original sin cambios y en forma de productos metabólicos. La fracción de mayor magnitud se excreta por la orina. Cantidad pequeña de estos fármacos se eliminan en heces, bilis, leche materna y otras secreciones.

Tiempo de vida media de eliminación: depende la función renal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de agosto de 2016