



PLATSIDERM

Sulfadiazina de plata 1% + Lidocaína 0.6%

Crema

Antiséptico Anestésico de contacto

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene

Sulfadiazina de plata.....	1.00g
Lidocaína	0.60g

Excipientesc.s.p.

ACCION FARMACOLOGICA

PLATSIDERM es una crema suave, miscible con el agua en la que se ha conjugado las excelentes cualidades antimicrobianas de la Sulfadiazina de plata con la capacidad anestésica de la Lidocaína.

PLATSIDERM posee gran actividad antibacteriana sobre bacterias grampositivas, gramnegativas, hongos y levaduras.

La Lidocaína, es un anestésico de contacto de gran eficacia. Evita el dolor en las heridas expuestas, sobre todo en quemaduras, facilitando de esta manera los procedimientos de curación y limpieza correspondientes. Bloquea el inicio y la conducción del impulso nervioso disminuyendo la permeabilidad de la membrana neuronal a los cationes de Na+. Esto estabiliza la membrana neuronal inhibiendo la despolarización por bloqueo del potencial de acción y conducción nerviosa.

INDICACIONES

- Esta indicado como agente de primera elección para el tratamiento tópico de las quemaduras y la profilaxis de la infección asociada.
- El empleo de PLATSIDERM Crema sobre las zonas afectadas, inhibe notablemente el crecimiento de las células bacterianas de los tejidos vasculares de las quemaduras de 1° 2° y 3° grado, permitiendo la cicatrización de heridas infectadas, profundas y la rápida formación de costras o escaras.
- Tratamiento de las infecciones dermatológicas menores
- Tratamiento de las úlceras dermatológicas como las úlceras de las piernas.
- Tratamiento de lesiones menores como abrasiones, cortes menores y heridas.



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Colagenasa, papaína, enzimas proteolíticas de Bacillus subtilis, bloqueadores B-adrenérgicos sistémicos, cimetidina.

Agentes antiarrítmicos: Se pueden potenciar sus acciones.

Otros agentes derivados anestésicos del grupo amida, la mexiletina, tocaínida, Lidocaína sistémica o parenteral local (infiltraciones): El riesgo de sobredosis se incrementa en los pacientes que reciben Lidocaína tópica en grandes cantidades.

Agentes bloqueadores B – adrenérgicos: Disminuyen el metabolismo de la Lidocaína aumentando el riesgo de toxicidad.

Cimetidina: Disminuye el metabolismo hepático de la Lidocaína.

CONTRAINDICACIONES

PLATSIDERM no debe utilizarse al final del embarazo o en neonatos durante el primer mes de vida. Así como en pacientes hipersensibles a los principios activos y los relacionados estructuralmente. Discrasias sanguíneas, las sulfonamidas pueden causar discrasias sanguíneas.

Deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, las sulfonamidas pueden causar hemólisis en las personas con esta deficiencia.

Disfunción hepática, recordar que las sulfonamidas se metabolizan en el hígado y pueden causar daño hepático.

Porfiria: Las sulfonamidas pueden precipitar los ataques de porfiria aguda.

Disfunción renal.

Esta contraindicado el uso de PLATSIDERM en lesiones extensas de la piel.

No usar en menores de 2 años sin supervisión médica

PRECAUCIONES

En insuficiencia hepática o renal la eliminación del medicamento disminuye y puede ocurrir acumulación, la interrupción del tratamiento con PLATSIDERM debe sopesarse contra el beneficio terapéutico logrado.

Tener cuidado con la sensibilidad cruzada, en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otras sulfonamidas.

Medicamento de categoría B para el embarazo. Usar con precaución durante el embarazo, las sulfonamidas absorbidas desplazan a la bilirrubina de las proteínas de unión en la sangre del feto, incrementando la posibilidad de kernicterus en el neonato (estudios en animales tratados con Sulfadiazina de plata en crema del 3% al 10% no mostraron efectos deletéreos en los fetos).

Usar con precaución durante la lactancia, y a que el uso tópico puede ser vía de absorción de sulfonamidas generando la posibilidad de kernicterus en los



lactantes o de anemia hemolítica en los niños con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Usar con precaución en neonatos menores de un mes y en prematuros por la posibilidad de kernicterus.

REACCIONES ADVERSAS

Fotosensibilidad, ardor, pigmentación gris parduzca, prurito, rash, eritema multiforme, necrosis dérmica, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema, leucopenia y nefritis intersticial.

Gran sensibilidad a la luz solar, especialmente en los pacientes con quemaduras extensas.

Sensación de “quemazón” en las áreas en tratamiento.

En muy raras ocasiones, se han descrito reacciones en niños asociadas a la hiperosmolaridad por propilenglicol (vehículo de la crema).

La absorción no suele ser muy alta, pero al ocurrir en personas sensibles, se han descrito: Síndrome de Stevens – Johnson, síndrome de Lyell y discrasias sanguíneas. PLATSIDERM contiene lidocaína, anestésico del tipo amida que tiene poca reacción cruzada de hipersensibilidad con otros anestésicos de su tipo.

La absorción de Lidocaína por la piel lesionada es mayor que la ocurre en piel intacta, es por eso que la proporción de lidocaína es de 0.6% esto evita la toxicidad a la dosis recomendadas, pero el uso inadecuado puede ocasionar cardiotoxicidad, toxicidad en el sistema nervioso y metahemoglobinemia.

INCOMPATIBLES

Noreportadas

ADVERTENCIAS

Manténgase alejado de los niños.

No usar en menores de 2 años.

No usar en áreas extensas de la piel.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Cuando se presentan efectos adversos por el uso inadecuado del medicamento, el manejo es sintomático.

La sobredosis por uso inadecuado del producto puede generar cardiotoxicidad con disminución de la presión arterial, latidos cardíacos irregulares, palidez inusual y aumento de la sudoración. La toxicidad en el sistema nervioso puede generar visión borrosa, mareos y hasta convulsiones. También puede



producirse metahemoglobinemia. El tratamiento de problemas cardiovasculares se realiza mediante la administración de vasopresores y fluidos intravenosos. Si aparecieran convulsiones administrar anticonvulsivantes como la benzodiacepinas. En caso de metahemoglobina administrar azul de metileno 1 a 2 mg/kg de peso corporal intravenoso y/o 100 a 200 mg de ácido ascórbico por vía oral. Debe ofrecerse al paciente las medidas usuales de soporte en estos casos.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

VíaTópica

Antes de la aplicación, se debe controlar el dolor y/o shock asociado, las lesiones deberán ser limpiadas y debridadas

Usando un guante estéril, aplicar una capa fina (aproximadamente de 1.5 mm) de PLATSIDERM en el área afectada.

El área lesionada deberá permanecer cubierta con PLATSIDERM todo el tiempo

Cuando fuese necesario, se deberá aplicar nuevamente la crema en el área en la que esta se ha eliminado ya sea por el movimiento del paciente o por la limpieza o baño correspondiente. Si fuese necesario, aplicar vendaje.

El tratamiento con PLATSIDERM deberá continuar hasta conseguir cicatrización satisfactoria o hasta que las condiciones permitan la realización de un injerto.

La terapia no deberá discontinuarse, mientras exista la posibilidad de infección, a menos que se establezcan signos de toxicidad marcados.

Los pacientes en terapia, deberán ser bañados diariamente para ayudar al proceso de debridamiento de las lesiones, luego del baño se deberá aplicar nuevamente PLATSIDERM.