

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Silvederma 10 mg/g creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1g de creme contem:

Princípio activo:

Sulfadiazina de prata: 10 mg

Excipientes:

Álcool cetostearílico: 80 mg

Metilparabeno (E 218): 1 mg

Propilenoglicol: 50 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

Creme branco a beje, uniforme, com odor a cera.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Antibacteriano tópico. Preventivo e curativo nas infecções por *Pseudomonas* e *Staphylococcus* em todo o tipo de feridas e úlceras e, especialmente, em queimaduras.

4.2 Posologia e modo de administração

Depois de efectuar a limpeza e o desbridamento da ferida, aplica-se com luvas esterilizadas, normalmente uma vez por dia, o creme Silvederma, cobrindo toda a zona queimada com uma camada de creme de 1mm de espessura e tendo o cuidado de que todos os interstícios da ferida fiquem bem cobertos de creme. Silvederma deve aplicar-se com maior frequência nas zonas do corpo que possam ficar desprovidas de creme por movimentos involuntários do doente. Prossegue-se o tratamento até que se note uma evolução satisfatória ou até que as partes queimadas estejam prontas para enxertar. Podem aplicar-se apósitos sobre o creme, ainda que não seja necessário. São recomendáveis a hidroterapia e o desbridamento mecânico, especialmente em doentes com queimaduras de terceiro grau.

4.3 Contra-indicações

Costuma considerar-se contra-indicada a terapêutica sulfamidica em prematuros e recém-nascidos com menos de dois meses, já que pode favorecer o possível aparecimento de quernícterus.

Por razões teóricas, a sulfadiazina de prata não deve ser utilizada em doentes sensíveis às sulfamidas, nem em grávidas. Contudo, dado o grave risco de septicémia nos queimados graves, o seu uso, nestes doentes, deve ser avaliado individualmente.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Por atenuar ou suprimir a acção bacteriana local, a sulfadiazina de prata diminui a autólise das escaras. Por isso o tratamento deve incluir hidroterapia diária e desbridamento, que facilitará o desprendimento rápido das escaras em doentes com queimaduras de terceiro grau.

Não se pode excluir a possibilidade de existência de insuficiência renal e lesão hepática se existir uma grande absorção sistémica da sulfadiazina.

Em caso de suspeita de leucopenia, ou se o doente tem hipersensibilidade conhecida às sulfonamidas, deve realizar-se a contagem dos leucócitos.

Nos doentes com deficiência conhecida ou suspeita em glucose-6-fosfato desidrogenase, é necessário monitorizar a hemoglobina e os níveis de bilirrubina.

Por exposição aos raios solares pode ocorrer uma descoloração acinzentada da pele. Assim, é recomendável evitar a exposição directa ao sol das zonas tratadas.

Em caso de contacto com as mucosas, em particular as mucosas oculares, remover o creme com água abundante.

Silverderma contém:

- Álcool cetostearílico, que pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto);

- Propilenoglicol, que pode causar irritação cutânea;

- Metilparabeno (E 218), que pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não se conhecem.

4.6 Gravidez e aleitamento

Silverderma não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, a não ser quando, por juízo do clínico, os benefícios da sua utilização sejam superiores aos seus riscos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não tem.

4.8 Efeitos indesejáveis

Silverderma é, em geral, muito bem tolerado, e a sua aplicação resulta indolor na maioria dos doentes.

Pode, no entanto, ocorrer prurido e ligeiro ardor.

Pode ocorrer uma descoloração cinzenta da pele com exposição à luz solar.

Pode ocorrer leucopenia.

4.9 Sobredosagem

Cerca de 10% da sulfadiazina contida na sulfadiazina de prata (5 g de sulfadiazina de prata contém aproximadamente 3 g de sulfadiazina) é absorvida. Numa queimadura extensa, podem aplicar-se 500 g de creme, ou seja 5 g de sulfadiazina de prata, dos quais podem ser absorvidos 0,3 g de sulfadiazina, quantidade insignificante para causar problemas renais. No entanto, em doentes com queimaduras muito extensas deve vigiar-se a presença de cristais de sulfadiazina na urina. O volume desta deve manter-se a 50-100 ml/hora, mediante a administração de líquidos (soluções de electrólitos, etc.) parenterais ou orais.

É preciso reconhecer-se que, nos queimados, a absorção local de substâncias é muito variável, já que, por vezes, através das queimaduras de terceiro grau a absorção é menor que em queimaduras de segundo grau, possivelmente pela presença de escaras de tecido carbonizado.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.2. - Medicamentos usados em afecções cutâneas. Anti-infecciosos de aplicação na pele. Antibacterianos.

Código ATC: D06BA01

Antibacteriano tópico. Activo contra fungos e um grande espectro de bactérias incluindo *Pseudomonas* e *Staphylococcus*. A sua acção desenvolve-se mediante interacção do princípio activo sobre a membrana celular das bactérias. Dado que o complexo sulfadiazina de prata não é absorvido os seus efeitos são exclusivamente locais. A sulfadiazina é absorvida em certo grau e passa para a corrente sanguínea, enquanto que a prata não é absorvida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Cerca de 50% de uma dose oral é excretada na urina em 24 horas (15 a 40% é excretada na urina como derivado acetilado).

A excreção urinária da sulfadiazina e do derivado acetilado depende do pH. Cerca de 30% é excretado inalterado em urina ácida e cerca de 75% com urina alcalina. O período de semi-vida da sulfadiazina é de 7 a 12 horas e do metabolito ente 8 e 12 horas.

Na aplicação tópica estes valores dependem muito da extensão e da gravidade da lesão cutânea.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nos animais, a administração de doses repetidas de sulfadiazina de prata conduziu à deposição de prata no fígado, baço e rins.

Estudos convencionais de toxicidade de dose única, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva não revelam riscos especiais para o ser humano.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Álcool cetostearílico
Vaselina branca
Miristato de isopropilo
Propilenoglicol
Estearato de polioxil 40
Oleato de sorbitano
Metilparabeno (E 218)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de 50 g (tubo de polietileno com filtro UV e tampa de polipropileno) e Boião de 500 g (boiões pretos de polietileno).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Expomédica - Sociedade Exportadora e Importadora de Material Médico, Lda.
Av. 5 de Outubro, 89-1º
1050-050 Lisboa
Tel.: 21 795 72 85
Fax: 21 795 7286
E-mail: info@expomedica.pt

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 3458080 – 50 g de creme, 10 mg/g, bisnaga de polietileno
Nº de registo: 3458189 – 500 g de creme, 10 mg/g, boião de polietileno

APROVADO EM 29-09-2010 INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 28 Dezembro 2000

Data da última renovação: 19 Maio 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO