

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL

SULFADIAZINA DE PLATA

RETINOL PALMITATO - LIDOCAÍNA

Crema dérmica

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 g contiene:

Sulfadiazina de plata1.000 g

Retinol palmitato248.000 UI

Lidocaína0,666 g

Alcohol cetílico: 4,00 g; alcohol estearílico: 4,00 g; lauril sulfato de sodio: 0,65 g; vaselina sólida: 15,00 g; propilenglicol: 8,00 g; glicerina: 5,00 g; metilparabeno: 0,15 g; propilparabeno: 0,15 g; ácido acético glacial: 0,3 ml, agua purificada: c.s.

La sulfadiazina de plata, uno de los principios activos de este medicamento, es una sulfonamida que se usa para prevenir y tratar las infecciones de las quemaduras de segundo y tercer grado, ya que mata una gran variedad de bacterias. Este medicamento también puede ser prescripto para otros usos, así que ante cualquier duda, consulte con su médico o con su farmacéutico.

USO EXTERNO ÚNICAMENTE

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Si usted presenta alguno de los siguientes problemas de salud o situaciones, **CONSULTE ANTES CON SU MÉDICO:**

- reacción alérgica o inusual a sulfadiazina de plata, lidocaína, retinol palmitato, a otras sulfonamidas, a otros antibióticos y medicamentos, alimentos, colorantes o conservantes;
- si padece o ha padecido alguna enfermedad de hígado o riñón, ya que esta condición puede aumentar el riesgo de presentar reacciones adversas y complicaciones;
- si está embarazada o buscando quedar embarazada;
- si está amamantando;
- si posee deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenada por riesgo a hemólisis;
- si está tomando vitaminas (con o sin prescripción);

Lea todo el prospecto detenidamente ya que contiene información importante para usted.

Conserve el prospecto ya puede tener que volver a leerlo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Este medicamento es solo para **uso externo**. No lo ingiera por vía oral, y evite que entre en contacto con ojos, nariz y boca. No aplique apósitos, vendas, cosméticos, lociones o medicamentos para la piel de otro tipo al área que está siendo tratada a menos que su médico se lo indique.

Lávese las manos antes, si es posible utilice guantes estériles y descartables para su aplicación.

Antes de aplicar el medicamento, lave el área con solución isotónica estéril, limpie el área quemada y remueva restos de piel muerta o quemada. Deje secar la lesión.

Cubra el área lesionada con una película de crema de 1,5 a 2 mm de espesor a modo de cubrir toda la superficie a tratar. Mantenga el área lesionada cubierta con crema en todo momento. Repita esta operación una vez por día hasta la regeneración total del epitelio de la herida, o hasta la colocación del injerto.

Evite que el medicamento entre en contacto con sus ojos. Si esto ocurre, enjuáguelos con abundante agua fría de la canilla. Utilícelo a intervalos regulares. No utilice este medicamento con una frecuencia mayor a la indicada.

Complete todo el ciclo de tratamiento con el medicamento según lo haya recetado su médico aún si considera que su problema ha mejorado. No deje de usarlo excepto si así lo indica su médico.

Consulte con su pediatra para informarse acerca del uso de este medicamento en niños. Este medicamento es sólo para usted. No comparta este medicamento con nadie.

Si se olvida una dosis aplíquela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis aplique sólo esa dosis y sátese la que no aplicó siguiendo con la dosificación regular. No use dosis adicionales o dobles.

Tenga en cuenta que la lectura de este prospecto no debe sustituir nunca a la consulta con el médico, farmacéutico o profesional de la salud sobre el tratamiento que va a seguir.

INDICACIONES:

Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, úlceras y quemaduras.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Aplique una delgada capa de crema, previo lavado y secado de la zona a tratar (como se indica en uso apropiado del medicamento) de aproximadamente entre 1,5 a 2,0 mm de espesor, para cubrir la superficie en tratamiento.

Repita la operación una vez por día hasta la regeneración total del epitelio de la herida, salvo alguna otra indicación médica en particular.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

Consérvelo a temperatura ambiente hasta 30 °C, en su envase original perfectamente cerrado.

Proteger de la luz. No congelar.

El cambio de color no afecta su acción terapéutica.

Deseche todo el medicamento que no haya utilizado, después de la fecha de vencimiento. Una vez abierta, la crema no debe ser utilizada durante más de 8 días.

EFFECTOS INDESEABLES:

Al igual que todos los medicamentos, SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL crema dérmica puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte con su MÉDICO en caso de padecer algunos de los siguientes síntomas: dolor, ardor, prurito, sangrado o moretones inusuales, fiebre, dolor de garganta, coloración amarillenta de la piel u ojos, orina con sangre, dolor en las

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/....../....	Fecha:/....../....	Fecha:/....../....
		Resolución

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Negro
Medida:	240 mm x 135 mm
Formato:	12

articulaciones, debilidad inusual o cansancio, sarpullido o erupciones en la piel.
Reacciones adversas que raramente pueden suceder: hemólisis en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o eczematización por contacto.
En caso de lesiones abiertas, el pasaje sistémico de la sulfadiazina expone al riesgo de complicaciones generales de las sulfamidas: hematológicas, renales, intestinales y cutáneas, una insuficiencia renal o hepática aumenta estos riesgos.
Se han informado raros casos de leucopenia, asociados a tratamiento con sulfadiazina de plata.
Aunque no se han informado casos de arginismo, este riesgo no puede ser excluido.
Si se produce una exacerbación de los síntomas cutáneos (irritación, edema, etc.), con respecto a los observados antes de iniciar el tratamiento, imputable al producto y no al proceso, se debe suspender la aplicación.
Puede suceder que esta lista no mencione todos los posibles efectos indeseables. Consulte con su médico por otros efectos secundarios.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La administración en combinación con otros agentes bacteriostáticos como las tetraciclinas puede producir un efecto aditivo. También puede presentarse un efecto antagonista cuando se suministra concomitantemente con antibióticos bactericidas. La administración simultánea de álcalis acelera la depuración metabólica renal de la sulfadiazina. La lidocaína potencia los efectos de la succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben cimetidina.

No utilice otros productos para la piel sin consultar a su médico o farmacéutico.
Puede ser que no estén mencionadas en este prospecto todas las posibles interacciones. Informe a su médico acerca de todos los productos a base de hierbas, medicamentos de venta libre o suplementos nutritivos que este tomando. Si usted fuma, consume bebidas alcohólicas o si utiliza drogas ilegales, indíquese también a su profesional de salud.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO:

- Uso en embarazo: no se recomienda su uso a menos que según criterio médico luego de evaluar si el posible beneficio terapéutico para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. **CONSULTE A SU MÉDICO.**
- Lactancia: no se recomienda su uso a menos que según criterio médico y luego de evaluar el balance beneficio/riesgo se considere necesario. **ANTES DE AMAMANTAR CONSULTE A SU MÉDICO.**
- Uso en pediatría: deben extremarse los cuidados cuando se administre a niños. **CONSULTE A SU MÉDICO.** No aplique este medicamento a prematuros ni a niños menores de 2 meses de edad.
- Uso en pacientes de edad avanzada: deben extremarse los cuidados cuando se administre a ancianos. **CONSULTE A SU MÉDICO**
- Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática: evitar la aplicación de la crema sobre lesiones abiertas sobre todo úlcera. **CONSULTE A SU MÉDICO**
- SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL crema dérmica, está contraindicada en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
- No ingerir y evitar que la crema entre en contacto con los ojos, nariz y boca.

RECORDATORIO:

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si su función renal es normal, aplicando el medicamento de uso cutáneo no es probable que se produzca sobredosis. No se conocen antidotos específicos para emplear en caso de sobredosificación por lo que se aconseja instituir un tratamiento sintomático.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

PRESENTACIONES:

SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL crema dérmica:

Estuches conteniendo 1 y 20 pomos de 30 gramos, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

PARA USO EXTERNO SOLAMENTE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.533

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 09/2021

Elaborado en Planta Córdoba

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"



KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/....../....	Fecha:/....../....	Fecha:/....../....
		Resolución

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Negro
Medida:	240 mm x 135 mm
Formato:	12