

DERMAZINE®
(Sulfadiazina de Prata 1%)

APRESENTAÇÃO:

Bisnaga com 30 g

Bisnaga com 50 g

Pote com 100

Pote com 400 g

CREME

Uso Externo

“USO ADULTO E PEDIÁTRICO”

COMPOSIÇÃO:

Cada 1g do creme contém:

Sulfadiazina de Prata Micronizada 10 mg

Excipientes (Álcool cetosteárico, estearil éter, álcool oleílico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, vaselina, propilenoglicol, água deionizada) q.s.p. 1g

• **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dermazine® é um agente antimicrobiano tópico na terapia de queimaduras^{1,4-6,16}, feridas cirúrgicas²⁷, úlceras^{12,15,17,18} e escaras infectadas^{19,20}. Previne infecções nos cateterismos vasculares²¹⁻²⁴.

A ação inicia-se no momento da aplicação.

PORQUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Dermazine® trata de feridas com grande potencial de infecção generalizada: queimaduras^{1,4-6,16}, úlceras varicosas^{12,15,17,18}, escaras de decúbito^{19,20} e feridas cirúrgicas infectadas. Evita infecções em cateterismos venosos e arteriais²¹⁻²⁴.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES:

O uso não é recomendado, em caso de gravidez a termo, crianças prematuras e recém-natos no primeiro mês de vida, quando a utilização for em grandes áreas do corpo⁶.

Dermazine® não deve ser usado em pacientes alérgicos às sulfas e demais componentes da formulação.

ADVERTÊNCIAS

Quando do uso em áreas muito grandes do corpo, a monitoração dos níveis da sulfa no sangue e da função dos rins tornam-se importantes, apesar da pouca absorção do produto.

Dermazine® deve ser evitado em gestantes a termo, recém-natos até um mês e prematuros.

PRECAUÇÕES:

Não deve ser aplicado na região dos olhos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Na forma de apresentação do produto, não apresenta interações conhecidas com outros medicamentos.

Deve ser utilizado apenas por via local, não ingerir o medicamento.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informar ao médico se está amamentando.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

O produto apresenta-se como um creme, branco.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

O creme não possui odor (cheiro).

DOSAGEM

Aplicar uma a duas vezes ao dia.

COMO USAR

Após limpeza da lesão, aplicar uma camada de Dermazine[®] creme. Fazer um curativo com gaze. Caso a lesão seja muito úmida, reaplicar o creme uma segunda vez ao dia. O excesso pode ser retirado com uma compressa de gaze ou algodão. Utilizar Dermazine[®] até a cicatrização da ferida.

Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Pacientes que utilizam o produto em grandes áreas do corpo devem ser acompanhados por médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

É pouco provável que ocorra uma superdosagem com o uso do Dermazine[®]. Eventualmente, a utilização em grandes superfícies pode ocasionar um aumento da concentração da Sulfadiazina de Prata no sangue. Nestes casos, o uso do produto deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve procurar o seu médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Dermazine[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.1836.0001.004-4

Registro M.S.: 1.1836.0001.005-2

Registro M.S.: 1.1836.0001.001-1

Registro M.S.: 1.1836.0001.002-8

Farm. Resp. Dra. Tatiana S. de Lima – CRF-RJ 7426

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho, bisnaga ou pote.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

• INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Sulfadiazina de Prata possui uma atividade antimicrobiana bastante ampla. É bactericida para uma grande variedade de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, bem como algumas espécies de fungos (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, algumas espécies de Proteus, Klebsiella, Enterobacter e *Candida albicans*)^{1,2,3}.

Há dados bibliográficos suficientes para demonstrar que a Sulfadiazina de Prata possui ação sobre bactérias comumente resistentes a outros agentes antimicrobianos tópicos e que o composto é superior à Sulfadiazina pura^{4,5}, bem como ao Nitrato de Prata⁶. A atividade antimicrobiana da Sulfadiazina de Prata é mediada pela reação do íon prata com o DNA microbiano, o que impede a replicação bacteriana. Além disto, age sobre a membrana e parede celulares, promovendo o enfraquecimento destas, com conseqüente rompimento da célula por efeito da pressão osmótica⁷. Estudos de farmacocinética demonstram que os níveis séricos de Prata e de Sulfadiazina estão relacionados com a extensão e espessura da ferida, e a quantidade de material aplicado, sendo que estes níveis encontram-se muito abaixo dos considerados tóxicos^{6,8}.

Estudos experimentais indicam que a absorção da Sulfadiazina de Prata na pele normal ou com lesões de queimaduras superficiais ou profundas é ínfima. Bult & Plug⁹ destacam que na aplicação tópica de Sulfadiazina de Prata, a Prata é liberada lentamente ao redor da ferida, sendo que mais de 99% dos íons Prata permanecem nesta região.

A Sulfadiazina de Prata parece estar presente somente na porção superficial da ferida e em torno de alguns apêndices epidérmicos, com muito pouco nas camadas mais profundas⁶. Tais observações têm sido atribuídas à formação de um albuminato de prata a partir da albumina presente na área queimada ou pela formação de complexos de prata com grupos sulfidríla das fibras elásticas abundantes na área cicatricial¹⁰.

Como a absorção através do tecido queimado é muito baixa, a distribuição tecidual foi mensurada após injeção subcutânea de suspensão de Sulfadiazina de Prata, observando-se maior concentração no fígado e baço e níveis relativamente baixos no cérebro¹¹. Como sugerido pelo padrão de distribuição da Sulfadiazina de Prata, o componente Prata é excretado pela via hepatobiliar e a Sulfadiazina por eliminação renal. Isto tem sido confirmado por estudos em ratos que receberam doses subcutâneas de suspensão de Sulfadiazina de Prata. A Prata é excretada principalmente nas fezes e a Sulfadiazina predominantemente na urina, sendo que a eliminação da Prata acontece numa taxa bem mais lenta do que a do componente Sulfadiazina⁶.

RESULTADO DE EFICÁCIA

Desde 1968, através dos estudos de Fox e colaboradores¹ foi demonstrado que a Sulfadiazina de Prata reduziu a mortalidade entre 5 e 20% em oito dias após queimaduras. Adicionalmente a destruição pós-queimaduras da pele e músculo por infecção foi reduzida com a aplicação deste medicamento¹.

Em 1992, Bishop e colaboradores¹² realizaram um estudo prospectivo em pacientes com úlceras venosas com níveis bacterianos comparáveis e demonstraram que a Sulfadiazina de Prata a 1% reduziu de forma estatisticamente significativa o tamanho das úlceras (44% em relação a 22,5% dos que utilizaram placebo). Tais autores associaram a eficácia desta droga a um favorecimento da replicação de queratinócitos e a propriedades antiinflamatórias da substância.

Posteriormente, Lansdown e colaboradores¹³ observaram cicatrização acelerada e liberação mais rápida de crostas e debris em animais em que foi utilizada a Sulfadiazina de Prata. Estes autores correlacionam seus achados a uma redução das fases inflamatória e de formação de tecido de granulação, além de maior velocidade de reparação epidérmica. Kjolseth e colaboradores¹⁴ compararam os efeitos *in vivo* de seis agentes tópicos freqüentemente utilizados em úlceras e demonstraram que a Sulfadiazina de Prata foi responsável pela taxa de reepitelização mais rápida, além de ter sido um dos principais agentes promotores de neovascularização. Numa revisão sistemática sobre agentes antimicrobianos utilizados no tratamento de feridas crônicas¹⁵, a Sulfadiazina de Prata foi uma das poucas substâncias citadas como comprovadamente úteis no tratamento de lesões ulceradas de difícil resolução.

INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento de feridas com grande potencial de sepse: queimaduras^{1,4,5,6,16}, úlceras venosas^{12,15,17,18}, úlceras de decúbito^{19,20} e feridas cirúrgicas infectadas. Ação profilática contra infecções em cateterismos venosos e arteriais²¹⁻²⁴.

CONTRA-INDICAÇÕES

Devido a possibilidade aumentada de “Kernicterus” (potencializado pelas Sulfonamidas) o seu uso não é recomendado, em caso de: gravidez a termo, crianças prematuras e recém-natos no primeiro mês de vida, quando a área a ser tratada for superior a 25% da superfície corporal⁶. O seu uso deve ser cuidadosamente observado em pacientes que apresentam hipersensibilidade às Sulfas.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Após a limpeza da lesão, aplicar uma camada de Dermazine[®] creme uma vez ao dia. Fazer um curativo com gaze. Caso a lesão seja muito exsudativa, reaplicar o creme uma segunda vez ao dia, posteriormente o excesso pode ser retirado com uma compressa de gaze ou algodão. Utilizar Dermazine[®] até a cicatrização da ferida.

Não deve ser aplicado na região dos olhos. Dermazine[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

POSOLOGIA

Aplicar uma a duas vezes ao dia. Utilizar Dermazine[®] até a cicatrização da ferida.

ADVERTÊNCIAS

Quando do uso em áreas muito extensas de superfície corporal, a monitoração dos níveis séricos da Sulfa e da função renal tornam-se relevantes, apesar da pouca absorção do produto. Enquanto a Sulfadiazina de Prata está exercendo seu efeito por sobre a superfície lesada, alguma proliferação fúngica dentro ou abaixo da escara pode ocorrer, no entanto a incidência de super infecções fúngicas clinicamente notificadas é bastante rara^{3,6,25,26}. Não deve ser aplicado na região dos olhos.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término.

Informar ao médico se está amamentando. Dermazine[®] deve ser evitado em gestantes a termo, recém-natos até um mês e prematuros.

Categoria “B” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Só fazer uso do medicamento sob orientação médica. Observar as precauções, contra-indicações, advertências e só administrar a posologia prescrita pelo médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este produto não deve ser utilizado concomitantemente com enzimas proteolíticas (por exemplo: colagenases, proteases).

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Raros casos de leucopenia transitória têm sido relatados em pacientes recebendo terapia com Sulfadiazina de Prata. Em geral ocorrendo entre 3 a 4 dias do início do tratamento, com retorno aos níveis normais de 5 a 7 dias, mesmo com a manutenção da terapia^{6,16}.

SUPERDOSE

É pouco provável que ocorra uma superdosagem com o uso do Dermazine[®]. Eventualmente, a utilização em grandes superfícies corpóreas pode ocasionar um aumento da concentração sérica da Sulfadiazina e da Prata. Nestes casos, o uso do produto deve ser interrompido.

ARMAZENAGEM

Dermazine[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C – 30°C). Proteger da luz e umidade e na embalagem original para boa conservação.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.1836.0001.004-4

Registro M.S.: 1.1836.0001.005-2

Registro M.S.: 1.1836.0001.001-1

Registro M.S.: 1.1836.0001.002-8

Farm. Resp. Dra. Tatiana S. de Lima – CRF-RJ 7426

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho, bisnaga ou pote.

Fabricado por:

Silvestre Labs Química e Farmacêutica Ltda.

Av. Carlos Chagas Filho, 791 – Pólo de Biotecnologia do Rio de Janeiro – Bio Rio

Cidade Universitária – Ilha do Fundão – Cep: 21.941-904 – Rio de Janeiro – RJ – Brasil

Tel: 55 (21) 2142-7777 – Fax: 55 (21) 2142-7734 – CNPJ: 33.019.548/0001-32

www.silvestrelabs.com.br – silvestrelabs@silvestrelabs.com.br

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fox, C L.: Silver Sulfadiazine – A New Topical Therapy of *Pseudomonas* infection. ARCH SURG – Feb 1968, Vol. 96.
2. Carr HS, Wlodkowski TJ & Cols: Silver Sulfadiazine: In Vitro Antibacterial Activity. ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, Nov. 1973, p. 585-587.
3. Hamilton-Miller JMT, Shah S, Smith C: Silver Sulphadiazine: A Comprehensive In Vitro Reassessment. CHEMOTHERAPY 1993 - vol.39, p. 405/409.
4. Fox, C & cols: Control of Pseudomonas Infection in Burns by Silver Sulphadiazine. SURG. GYNECOL. OBSTET.1969 128, 1021.
5. Klasen H. J.: A Historical review of the use of silver in the treatment of burns. II. Renewed interest for Silver. BURNS.2000. (26) 131-138.
6. Nangia AK., Hung C.T. and. Lim J.K.C: Silver Sulfadiazine in the Management of Burns - An Update. DRUGS OF TODAY 1987; 23 (1): 21-30.
7. Coward JE, Carr HS & Cols: Silver Sulfadiazine: Effect on the Growth and Ultrastructure of Staphylococci. CHEMOTHERAPY 1973. 19: 348-353.
8. Fox C. L. & Cols: Topical Therapy and the Development of Silver Sulfadiazine. SURG. GYNECOL. OBSTET., July 1983, Vol. 157.
9. Bult, A. and Plug, C.M. *Silver sulfadiazine: Analytical Profile of drug substances*. K. Florey (Ed.) Academic: New York 1984; 13:553.
10. Wang, X.W., Wang, N.Z., Zhang, O.Z., Zapata-Sirvent, R.L. and Davies, J.W.L. *Tissue deposition of silver following topical use of silver sulfadiazine in extensive burns*. BURNS.1985; 11:197.
11. Sano, F., Fujimori, R., Takashima, M. and Itokawa, Y. *Absorption, excretion and tissue distribution of silver sulfadiazine*. Burns 1982; 8:278.

12. Bishop, JB et al.: *A prospective randomized evaluator-blinded trial of two potential wound healing agents for the treatment of venous stasis ulcers.* JOURNAL VASCULAR SURGERY. 1992; 16:2.
13. Lansdown ABG, Sampson B, Laupattarakasem P and Vuttivirojana A. *Silver aids healing in the sterile skin wound: experimental studies in the laboratory rat.* BRITISH JOURNAL OF DERMATOLOGY. 1997; 137:728-735.
14. Kjolseth, D et al.: *Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization.* JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS. 1994; 179:305-12.
15. O'Meara S.M., Cullum, N.A., Majid M and Sheldon T.A: *Systematic review of antimicrobial agents used for chronic wounds.* BR. J. SURG. 2001; 88,4-21.
16. Monafo WW, West MA.: *Current Treatment Recommendations Topical Burn Therapy.* DRUGS 1990. 40 (3): 364-373.
17. Degreeef H., Michiels J. L.: *1% Silver Sulfadiazine Cream as a Treatment for Infected Leg Ulcers.* CURRENT THERAPEUTIC RESEARCH.1984 December, Vol 36, n° 6.
18. Mellote P., Hendrickx B. & Cols: *Efficacy of Silver Sulfadiazine Cream in Treating the Bacteriological Infection of Leg Ulcers.* CURRENT THERAPEUTIC RESEARCH.1985 Vol 37, n° 2, February.
19. Kucan JO. & Cols: *Comparison of Silver Sulfadiazine, Povidone-Iodine and Physiologic Saline in the Treatment of Chronic Pressure Ulcers.* JOURNAL OF THE AMERICAN GERIATRICS SOCIETY, May 1981.
20. Hindryckx PH & Cols: *The Treatment of Infected Decubitus Ulcers With 1% Sulfadiazine Cream.* CURRENT THERAPEUTIC RESEARCH. September 1990, Vol. 18, n° 3.
21. Mermel L. A. & Cols: *Surface Antimicrobial Activity of Heparin-Bonded and Antiseptic-Impregnated Vascular Catheters.* THE JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES – 1993, vol. 167, p. 920/924.
22. Bach A. & Cols: *Prevention of Catheter-Related Infection by Antiseptic Bonding.* JOURNAL OF SURGICAL RESEARCH - December 1993, vol.55, n° 6.
23. Schmitt S. K. & Cols: *Impact of Chlorhexidine-Silver Sulfadiazine-Impregnated Central Venous Catheters on In Vitro Quantitation of Catheter-Associated Bacteria.* JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Mar, 1996, 508-511.
24. Maki DG. & Cols: *Prevention of Central Venous Catheter-Related Bloodstream Infection by Use of an Antiseptic-Impregnated Catheter.* ANNALS OF INTERNAL MEDICINE, 15 August 1997, 127: 257-266.
25. Wlodkowski TJ, Rosenkranz HS: *Antifungal Activity of Silver Sulphadiazine.* THE LANCET, September 1973, 29.
26. Timothy N. C. Wells e Cols: *Mechanism of Irreversible Inactivation of Phosphomannose Isomerases by Silver Ions and Flamazine.* BIOCHEMISTRY 1995, 34, 7896-7903.
27. Lloyd James R.: *Improved Management of Skin Graft Donor Sites.* ARCH. SURG.1974, Vol 108, April.