



BULA PACIENTE:

SILGLÓS

CÓD. 4004111

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 240 x 150 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 05

Elaborado por: AST DESIGN

Data: 28/03/2011

Revisado por: DME - Alexandre

Alterações

- Nova arte
- Inclusão do código laetus 383

INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento de feridas com grande potencial de sepse: queimaduras, úlceras venosas, úlceras de decúbito e feridas cirúrgicas infectadas. Ação profilática contra infecções em cateterismos venosos e arteriais.

CONTRAINDICAÇÕES

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-nascidas no primeiro mês de vida, quando a área a ser tratada for superior a 25% da superfície corporal. O seu uso deve ser cuidadosamente observado em pacientes que apresentam hipersensibilidade às sulfas.

MODO DE USAR

Após a limpeza da lesão, aplicar uma camada de **SILGLÓS** 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. Não deve ser aplicado na região dos olhos.

POSOLOGIA

Aplicar uma a duas vezes ao dia. Utilizar **SILGLÓS** até a cicatrização da ferida.

ADVERTÊNCIAS

Quando do uso em áreas muito extensas de superfície corporal, a monitoração dos níveis séricos da sulfá 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. 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. **SILGLÓS** deve ser evitado em gestantes a termo, recém-nascidos 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, contraindicações, advertências e só administrar a posologia prescrita pelo médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

SUPERDOSE

É pouco provável que ocorra uma superdosagem com o uso do **SILGLÓS**. 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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.1202



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP CEP 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Vanessa Cristina Scaldelai Stierle - CRF-SP nº 15895

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1 Conj. 11 Lotes de 6 a 12 Pólo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03 - Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Emanuelle Paula Silva Giomo - CRF-DF nº 2836
SAC 0800 11 1559

Silglós

sulfadiazina de prata

Creme Dermatológico



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Creme dermatológico 10 mg/g; embalagem contendo bisnaga com 30 e 50 g.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g do creme contém:
sulfadiazina de prata10 mg
Excipientes: cera emulsionante, álcool cetosteárilico, estearato de polioxila 40, propilenoglicol, miristato de isopropila, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SILGLÓS é um agente antimicrobiano tópico na terapia de queimaduras, feridas cirúrgicas, úlceras e escaras infectadas. Previne infecções nos cateterismos vasculares. A ação inicia-se no momento da aplicação.

PORQUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

SILGLÓS trata de feridas com grande potencial de infecção generalizada: queimaduras, úlceras varicosas, escaras de decúbito e feridas cirúrgicas infectadas. Evita infecções em cateterismos venosos e arteriais.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? CONTRAINDICAÇÕES:

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

SILGLÓS 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 sulfá no sangue e da função dos rins tornam-se importantes, apesar da pouca absorção do produto.



SILGLÓS deve ser evitado em gestantes a termo, recém-nascidos 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 **SILGLÓS** 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 **SILGLÓS** 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 DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

É pouco provável que ocorra uma superdosagem com o uso do **SILGLÓS**. 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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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*).

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, bem como ao nitrato de prata. 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 disso, age sobre a membrana e parede celulares, promovendo o enfraquecimento destas, com consequente rompimento da célula por efeito da pressão osmótica. 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.

Estudos experimentais indicam que a absorção da sulfadiazina de prata na pele normal ou com lesões de queimaduras superficiais ou profundas é ínfima. 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 profundas. 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 cicatricial.

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 cérebro. 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 sulfadiazina.

RESULTADO DE EFICÁCIA

Desde 1968, através dos estudos de Fox e colaboradores 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 colaboradores 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 anti-inflamatórias da substância.² Posteriormente, Lansdown e colaboradores 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.³

Kjølseth e colaboradores compararam os efeitos *in vivo* de seis agentes tópicos frequentemente 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.⁴ Numa revisão sistemática sobre agentes antimicrobianos utilizados no tratamento de feridas crônicas, a sulfadiazina de prata foi uma das poucas substâncias citadas como comprovadamente úteis no tratamento de lesões ulceradas de difícil resolução.⁵

1. Fox, C L.: Silver Sulfadiazine – A New Topical Therapy of *Pseudomonas* infection. ARCH SURG – Feb 1968, Vol. 96.
2. Bishop, JB et al.: A prospective randomized evaluator-blinded trial of two potential wound healing agents for the treatment of venous stasis ulcers. JOURNAL VASCULARSURGERY. 1992; 16:2.
3. 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.
4. Kjølseth, 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.
5. 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.