



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **2664**

BUENOS AIRES, 09 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017072-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto SULFATRAL / SULFADIAZINA DE PLATA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, SULFADIAZINA DE PLATA 1 g/100 g, autorizado por el Certificado Nº 44.146.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

FP / Rf.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

2664

DISPOSICIÓN Nº

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
Nº 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 2, 8, 14, prospectos de fojas 30 a 38, e información para el paciente de fojas 6 a 7, 12 a 13 y 18 a 19, desglosando a fojas 2, 6 a 7 y 30 a 32, para la Especialidad Medicinal denominada proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto SULFATRAL / SULFADIAZINA DE PLATA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, SULFADIAZINA DE PLATA 1 g/100 g, propiedad de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.146 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para

FP
Vto.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2 6 6 4

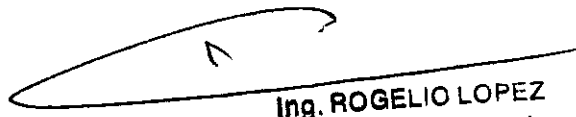
el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017072-14-5

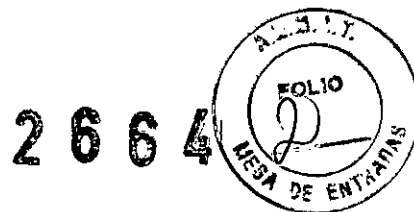
DISPOSICIÓN Nº 2 6 6 4

nc

ff
Kp


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO



**SULFATRAL
SULFADIAZINA DE PLATA 1%
CREMA**

09 ABR 2015

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de plata	1 g
Cera Autoemulsionable	12 g
Vaselina	12,5 g
Vaselina liquida	3 g
Miristato de isopropilo	5 g
Propilenglicol	10 g
Metilparabeno sódico	0,3 g
Propilparabeno sódico	0,1 g
Edta disodico	0,008 g
Agua deionizada c.s.p	100 g

PRESENTACION: Sulfatral 1% se presenta en envase de venta de 30, 50, 100, 200, 400, 450 gr.

Sulfatral 1% se presenta en envases de UHE de 400, 800 y 1000 gr.

Caja hospitalaria de 45, 50, 100, 150 y 200 potes de 50 gr.

Caja hospitalaria de 10 y 20 potes de 400 gr.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: Conserve en su envase original para protegerlo de la luz.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. A.N.M.A.T.
Certificado N°.....

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

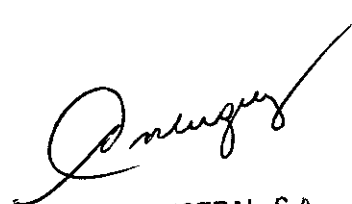
Elaborado en: Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)

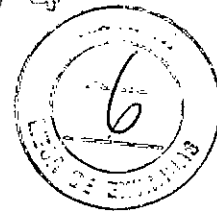
Neuquén - Argentina

Teléfono: 0299- 4482091

Bajo Licencia LEPETIT PHARMA SA

FP


LABORATORIO AUSTRAL S.A
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



**SULFATRAL 1%
SULFADIAZINA DE PLATA 1 %
CREMA**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SULFATRAL 1% y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de usar SULFATRAL1%?
3. Como usar SULFATRAL1%?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de SULFATRAL1%.
6. Información adicional.

1. Qué es SULFATRAL 1% y para que se utiliza?

Sulfatral 1% contiene sulfadiazina de plata, que es un antibiótico del grupo de las sulfamidas (medicamento útil para el tratamiento de infecciones).

Sulfatral 1% está indicado para el tratamiento y la prevención de infecciones en quemaduras de segundo y tercer grado.

2. Qué necesita saber antes de usar SULFATRAL 1%?

No utilice Sulfatral 1% Crema:

- Si es alérgico (hipersensible) a la sulfadiazina, las sulfamidas o a cualquier componente de la fórmula.
- En caso de lesiones de gran superficie en niños recién nacidos, prematuros, durante los últimos días del embarazo o durante la lactancia.

Tenga especial cuidado con Sulfatral 1% crema:

- Si padece alguna enfermedad de hígado o riñón, debe evitar la aplicación de la crema en lesiones de gran superficie o abiertas, sobre todo úlceras.
- Si padece una reducción del número de glóbulos blancos en sangre, su médico le realizará recuentos de control.
- Si padece un déficit de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- No debe exponer la zona tratada con Sulfatral 1% crema a la luz directa del sol, ya que puede producirse una decoloración de la piel, así como una coloración gris de la crema.

Uso de otros medicamentos:

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

- Si está embarazada o cree estarlo, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento
- No debe usar Sulfatral 1% durante los últimos días del embarazo o durante el periodo de lactancia.

Información importante sobre algunos componentes de la fórmula:

- Este medicamento contiene propilenglicol, el cual puede producir irritación de la piel.



3. Como usar SULFATRAL

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

Sulfatral 1% es de uso tópico.

Lavar y limpiar la herida. Luego con una espátula estéril o con la mano, usando un guante estéril, aplicar una capa de 3 mm de espesor sobre la superficie lesionada, cubriéndola con un vendaje adecuado.

Normalmente la renovación del vendaje se realizara 1 – 2 veces al día, pudiendo renovarse cada 4-6 horas en el caso de heridas muy contaminadas.

En cada cambio de vendaje y reposición del medicamento, deben eliminarse los restos de la aplicación anterior, lavando cuidadosamente la herida con agua hervida tibia o solución salina isotónica. Cada envase debe ser utilizado por un solo paciente.

Si usa más Sulfatral 1% crema del que debiera:

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o utilizada.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247
Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

Si olvido usar Sulfatral 1% crema:

Si olvido aplicar una dosis, aplíquese en cuanto se acuerde. No use dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Sulfatral 1% puede tener efectos adversos, al igual que todos los medicamentos. Puede que no todas las personas los sufran.

Si observa alguna de las siguientes reacciones, informe inmediatamente a su médico:

- reacciones alérgicas,
- reacciones cutáneas como sensación de quemazón o dolor,
- decoloración gris de la piel en la zona de aplicación por exposición solar,
- reducción del número de glóbulos blancos en la sangre (leucopenia),
- aumento de osmolalidad en suero,

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.

5. CONSERVACION:

Mantener este y todos los medicamento fuera del alcance de los niños.
 Conserve en su envase original para protegerlo de la luz.

6. CONTENIDO DEL ENVASE:

Sulfatral 1% se presenta en envase de venta de 30, 50, 100, 200, 400, 450 gr.

Sulfatral 1% se presenta en envases de UHE de 400, 800 y 1000 gr.

Caja hospitalaria de 45, 50, 100, 150 y 200 potes de 50 gr.

Caja hospitalaria de 10 y 20 potes de 400 gr.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N°:

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

Elaborado en: Av. Olascoaga 951

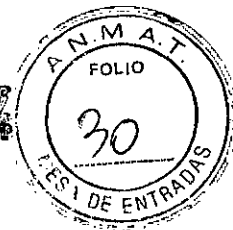
Neuquén - Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

FR


 ROBERTO AUSTRAL S.A.
 DR. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 APODERADA LEGAL

2664

PROYECTO DE PROSPECTO

SULFATRAL
SULFADIAZINA DE PLATA 1 %
CREMA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:*Cada 100 g de crema contiene:*

Sulfadiazina de plata	1g
Cera Autoemulsionable	12 g
Vaselina	12,5 g
Vaselina líquida	3 g
Miristato de isopropilo	5 g
Propilenglicol	10 g
Metilparabeno sódico	0,3 g
Propilparabeno sódico	0,1 g
Edta disódico	0,008 g
Agua deionizada c.s.p	100 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Bacteriostático de amplio espectro.
 Cod. ATC D06BA01

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de las infecciones de la piel producidas por gérmenes sensibles en pacientes con quemaduras de segundo o tercer grado.

ACCION FARMACOLOGICA:

Mecanismo de acción: el mecanismo exacto por el cual la sulfadiazina de plata ejerce su actividad anti-infecciosa no es conocido. Tanto la parte sulfamídica del fármaco como la plata pueden tener actividad, pero a diferencia de las sulfamidas clásicas, la sulfadiazina de plata no inhibe la síntesis de ácido fólico. La sulfadiazina de plata ocasiona la lisis de las bacterias al atacar la membrana y la pared celular. La sulfadiazina de plata exhibe un amplio espectro de actividad frente a gérmenes gram-positivos y gram-negativos. Entre estos, se incluyen los Staphylococcus aureus, S. epidermidis, estreptococcus beta-hemolíticos, Acinetobacter calcoaceticus, Klebsiella, Escherichia coli, Corynebacterium diphtheriae, Enterobacter (incluyendo E. cloacae), Citrobacter, Proteus, Pseudomonas, Morganella morganii, Providencia, Serratia, y Candida albicans

Farmacocinética: la sulfadiazina de plata no se absorbe a través de la piel intacta. En contacto con los fluidos corporales, mediante la acción de los grupos -SH y de algunas proteínas pasa a sulfadiazina, la cual se absorbe sistémicamente, en particular en el caso de quemaduras de segundo y tercer grado. En algunos pacientes, después de la aplicación tópica de sulfadiazina de plata sobre las quemaduras se pueden detectar concentraciones plasmáticas de sulfadiazina. Aproximadamente el 10% de la sulfadiazina puede absorberse, mientras que la plata sólo lo hace en un 1%. En los pacientes en los que se aplica este fármaco sobre áreas extensas de la piel, pueden detectarse concentraciones de 8 a 12 mg/ml.

Una vez en la circulación sistémica, la sulfadiazina se distribuye ampliamente por todos los tejidos, cruzando con facilidad las membranas celulares. La sulfadiazina se metaboliza en el hígado al

AP

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Farm. MANUFACTURERA ARGENTINA SUCURSAL BUENOS AIRES

CALLE 11 N° 1111 - TEL. 43111111

APODERADA LEGAL

2664



glucurónido del derivado N-acetilado y a otros metabolitos que se eliminan en la orina, conjuntamente con el fármaco sin alterar. En las 72 horas siguientes a una aplicación, el 60-80% del fármaco es recuperado en la orina, bien en forma de metabolitos o de fármaco sin alterar

POSOLÓGIA:

Sulfatral 1% es de uso tópico. Lavar y limpiar la herida. Luego con una espátula estéril o con la mano, usando un guante estéril, aplicar una capa de 3 mm de espesor sobre la superficie lesionada, cubriéndola con un vendaje adecuado.

Normalmente la renovación del vendaje se realizara 1 – 2 veces al día, pudiendo renovarse cada 4-6 horas en el caso de heridas muy contaminadas. En cada cambio de vendaje y reposición del medicamento, deben eliminarse los restos de la aplicación anterior, lavando cuidadosamente la herida con agua hervida tibia o solución salina isotónica.

Cada envase debe ser utilizado por un solo paciente.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

CONTRAINDICACIONES:

Sulfadiazina de plata no debe utilizarse durante el embarazo, lactancia, prematuros, neonatos durante los dos primeros meses de vida.

En niños de menos de 2 meses no se recomienda el uso de sulfamidas ya que pueden producir kernicterus en los recién nacidos.

No utilizar la sulfadiazina de plata en niños prematuros.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

La sulfadiazina de plata se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas debido a que, en general, las sulfamidas pueden producir hepatitis. Puede ser necesario discontinuar el tratamiento si se observan modificaciones de las enzimas hepáticas. Igualmente, la sulfadiazina de plata se debe usar con precaución en pacientes con leucopenia, trombocitopenia u otras condiciones hematológicas debido a que las sulfamidas pueden producir discrasias sanguíneas. En los pacientes bajo tratamiento con sulfadiazina de plata deben extremarse las precauciones al practicar inyecciones intramusculares ya que se pueden ocasionar hematomas, cardenales o hemorragias. En los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se deben tomar precauciones debido a que las sulfonamidas pueden producir anemia hemolítica en estos pacientes. En los pacientes con porfiria, las sulfonamidas pueden desencadenar episodios agudos de esta enfermedad.

Las sulfonamidas se clasifican dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo, con la excepción de los últimos días de la gestación, en los que se clasifica en la categoría D. Las sulfonamidas pueden desplazar a la bilirrubina de sus sitios de unión a las proteínas y pueden, teóricamente, desencadenar kernicterus en los neonatos. Aunque esta reacción adversa se observado cuando la sulfonamida es administrada directamente al neonato, no hay pruebas que demuestren que este efecto pueda ocurrir al feto en el útero y menos aún, en el caso de un producto tópico.

Se desconoce si la sulfadiazina de plata se excreta en la leche materna. Se debe administrar este fármaco durante la lactancia con precaución ya que se desconoce su puede producir kernicterus en el lactante o anemia hemolítica en los niños con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.


Interacciones:

La sulfadiazina de plata no se debe utilizar concomitantemente con enzimas proteolíticas como la colagenasa, la papaina o las sutilaínas ya que los metales pesados inactivan estas enzimas.

REACCIONES ADVERSAS

Se puede producir fotosensibilidad durante el tratamiento con sulfadiazina de plata, especialmente cuando se aplica sobre extensas áreas de piel quemada. Otras reacciones adversas dermatológicas que

ff


LABORATORIO AUSTRAL
Farm. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

2664



pueden ocurrir son sensación de quemazón en las áreas tratadas, prurito, rash o coloración parda de la piel. También se han descripto ocasionalmente síndrome de Stevens-Johnson y dermatitis exfoliativa. Otras reacciones adversas que se pueden producir cuando la sulfadiazina de plata se aplica sobre extensas áreas de la piel pudiéndose entonces absorber sistémicamente son hemólisis y anemia, agranulocitosis, anemia aplásica, pancitopenia, trombocitopenia, reacciones adversas de tipo nervioso y digestivo, hepatitis, necrosis hepática y síndrome nefrótico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247
Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACION: Sulfatral 1% se presenta en envase de venta de 30, 50, 100, 200, 400, 450 gr.
Sulfatral 1% se presenta en envases de UHE de 400, 800 y 1000 gr.
Caja hospitalaria de 45, 50, 100, 150 y 200 potes de 50 gr.
Caja hospitalaria de 10 y 20 potes de 400 gr.

CONSERVACIÓN: Conserve en su envase original para protegerlo de la luz.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. A.N.M.A.T.
Certificado N°.....

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

Elaborado en: Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)
Neuquén - Argentina
Teléfono: 0299- 4482091

Bajo Licencia LEPETIT PHARMA SA

Fecha Última revisión:././...

RP

Maria Laura Rodríguez Ullate
LABORATORIO AUSTRAL S A
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL