RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	SULFADIAZINA DE PLATA 1 % CREMA					
Expediente:	19996537	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0009936-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2009/08/13	Vencimiento	2024/08/22	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	EMULSIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr D	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	13.1.6.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.

Indicaciones

COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE QUEMADURAS.

Nota Farmacovigilancia

LAS INDICACIONES Y LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS SE TOMAN DE GRUPOS LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA SULFADIAZINA DE PLATA, A LAS SULFONAMIDAS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. DEBIDO AL RIESGO DE KERNICTERUS, SULFADIAZINA DE PLATA NO DEBE ADMINISTRARSE A RECIÉN NACIDOS PREMATUROS O NIÑOS MENORES DE 2 MESES DE EDAD, MUJERES GESTANTES A TÉRMINO Y DURANTE EL PERÍODO DE LACTANCIA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA SE DEBE TENER PRECAUCIÓN POR EL RIESGO DE ACUMULACIÓN DEL MEDICAMENTO; EN ESTOS CASOS ES RECOMENDABLE EVITAR LA APLICACIÓN EN LESIONES DE GRAN SUPERFICIE Y ABIERTAS, SOBRE TODO ÚLCERAS. EN CASO DE LEUCOPENIA SE RECOMIENDA REALIZAR UN RECUENTO LEUCOCITARIO DE CONTROL. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA, YA QUE PUEDE PRODUCIRSE HEMÓLISIS. BAJO LA INFLUENCIA DE LA LUZ SOLAR, PUEDE PRODUCIRSE UNA DECOLORACIÓN CUTÁNEA LOCAL Y UNA COLORACIÓN GRIS DE LA CREMA, POR LO CUAL SE RECOMIENDA NO EXPONER LAS ZONAS TRATADAS CON SULFADIAZINA DE PLATA A LA LUZ DIRECTA DEL SOL. SE HAN NOTIFICADO REACCIONES CUTÁNEAS QUE PUEDEN AMENAZAR LA VIDA DEL PACIENTE COMO EL SÍNDROME DE STEVEN JOHNSON (SSJ) Y LA NECROLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET) ASOCIADAS AL USO DE SULFADIAZINA DE PLATA. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS Y VIGILAR ESTRECHAMENTE LA APARICIÓN DE REACCIONES CUTÁNEAS. EL PERIODO DE MAYOR RIESGO DE APARICIÓN SSJ Y NET ES DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. SI SE PRESENTAN SÍNTOMAS O SIGNOS DE SSJ O NET (POR EJEMPLO ERUPCIÓN CUTÁNEA PROGRESIVA CON AMPOLLAS O LESIONES EN LA MUCOSA) EL TRATAMIENTO CON SULFADIAZINA DE PLATA DEBE SER SUSPENDIDO. LOS MEJORES RESULTADOS EN EL MANEJO DE SSJ Y NET PROVIENEN DE UN DIAGNOSTICO PRECOZ Y LA SUSPENSIÓN INMEDIATA DE CUALQUIER FÁRMACO SOSPECHOSO. LA RETIRADA PRECOZ SE ASOCIA CON UN MEJOR PRONÓSTICO. SI EL PACIENTE HA DESARROLLADO EL SSJ O NET POR EL USO DE SULFADIAZINA DE PLATA, NO DEBE SER UTILIZADO DE NUEVO EN EL PACIENTE

Condición de Almacenamiento

CONSERVESE PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: TOPICA (EXTERNA)

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON 1 TUBO LAMINADO (EP-2612 COLOR BLANCO)	2008/10/24	Activo		0
2	0247	U	1.00	POTE DE POLIESTIRENO NEGRO X 30G DE CREMA	2011/04/18	Activo		0
3	0247	U	6.00	CAJA PLEGADIZA POR 6 TUBOS LAMINADOS, POR 30G CADA UNO.	2014/10/17	Activo		0
4	0247	U	12.00	CAJA PLEGADIZA POR 12 TUBOS LAMINADOS, POR 30G CADA UNO.	2014/10/17	Activo		0
5	0247	U	18.00	CAJA PLEGADIZA POR 18 TUBOS LAMINADOS, POR 30G CADA UNO.	2014/10/17	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
D06BA01	SULFADIAZINA DE PLATA	DERMATOLOGICOS	ANTIBIOTICOS Y QUIMIOTERAPEUTICOS. USO DERMATOLOGIC	QUIMIOTERAPICOS PARA USO TOPICO	SULFONAMIDAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	SULFADIAZINA DE PLATA	1.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	PENTACOOP S.A.	AV. EL DORADO No. 68C-61 OFICINA 510 EDIFICIO TORRE CENTRAL COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	COASPHARMA S.A.S.	Calle 18 A No. 28A-27/43/55 y Carrera 30 No. 18-54 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co