

# Hipoglós<sup>®</sup> Q

Sulfadiazina de Plata - Vitamina A - Lidocaína

crema dérmica

## Uso externo. VENTA BAJO RECETA.

### Fórmula:

Cada 100 g contiene:  
Sulfadiazina de Plata 1,000 g; Lidocaína 0,666 g; Vitamina A Palmitato 248,000,000 U.I.; Excipientes [Alcohol Cetílico 2,400 g; Alcohol Estearílico 6,000 g; Vaselina Sólida 5,000 g; Oleato de Decilo 5,000 g; Cetyl-20 2,000 g; Propilenglicol 4,000 g; Metilparabeno 0,180 g; Propilparabeno 0,020 g; BHT 0,030 g; BHA 0,008 g; EDTA Disódico 0,050 g; Ácido Acético c.s.p. pH 4,0 - 6,0; Agua Purificada c.s.p. 100,000 g].

### Acción terapéutica:

Cicatrizante. Antibacteriano. Anestésico Local.

### Indicaciones:

Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse: Úlceras, quemaduras. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso y prescripción adecuados de antibacterianos.

### Características farmacológicas/Propiedades:

**Acción farmacológica:** Crema de acción tópica en quemaduras, escaras y heridas de cualquier origen y grado. La Sulfadiazina de Plata libera poco a poco el ión de plata, cuyo poder bactericida se asocia al poder bacteriostático de la Sulfonamida. Es eficaz contra gérmenes gram-negativos, tales como Pseudomonas aeruginosa (bacilo pioicánico), Aerobacter aerogenes (Enterobacter), Klebsiella pneumoniae (bacilo de Friedländer o bacilo de Neumann), así como Staphylococcus aureus. La lidocaína es un anestésico local tipo amida. Estabiliza las membranas neuronales por inhibición de los flujos iónicos que se requieren para la iniciación y conducción de los impulsos nerviosos, con lo cual se produce anestesia local. La calidad de la anestesia depende del tiempo de aplicación y de la dosis. La Vitamina A interviene en la inducción y el control de la diferenciación epitelial, promoviendo la reepitelización.

**Farmacocinética:** Es un medicamento tópico de uso externo. Se absorbe en pequeñas cantidades de acuerdo al tipo y extensión de la lesión a tratar, sin significación, salvo en aquellos casos en que exista una expresa intolerancia a la droga por parte del paciente. **Absorción:** Con la aplicación tópica se puede producir absorción sistémica de sulfadiazina y plata. La plata y la sulfadiazina se liberan lentamente de la sulfadiazina argéntica después de la aplicación en la herida. La absorción es inferior al 10% de sulfadiazina, que posteriormente se elimina por vía urinaria. La máxima absorción de plata es inferior al 1% del contenido de plata de la crema. **Distribución:** La plata se distribuye en tejidos como el hígado, los riñones y el cerebro. Hasta el 55% de la sulfadiazina está unida a proteínas. La sulfadiazina absorbida se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales. La sulfadiazina se excreta en la leche materna y puede atravesar la placenta. Se han observado concentraciones plasmáticas de 10-50 mg/l, pero se pueden obtener concentraciones más altas en el caso de tratar áreas más grandes del cuerpo. **Biotransformación:** La sulfadiazina es acetilada y oxidada en el hígado por las isoenzimas CYP2C9. **Eliminación:** La sulfadiazina y la plata se excretan a través de los riñones. La plata se elimina principalmente a través de la excreción biliar con fracciones más bajas a través de la excreción urinaria. La Vitamina A puede absorberse luego de su aplicación tópica. Se metaboliza por oxidación con formación de ácido retinoico o tetraenoína especialmente en el hígado. La Vitamina A y el ácido retinoico se conjugan con el ácido glucurónico a nivel hepático. Los conjugados son eliminados a la bilis, algo se reabsorbe por circulación enterohepática y el resto es eliminado con las heces. La absorción sistémica de lidocaína depende de la dosis, área de aplicación y tiempo de aplicación. Otros factores adicionales incluyen el grosor de la piel [que

varía según las partes del cuerpo], otras características como enfermedades de la piel, y el afetado. Tras la aplicación sobre úlceras de extremidades inferiores, las características de las úlceras también pueden afectar a la absorción. La principal vía de eliminación de la lidocaína es mediante el metabolismo hepático y los metabolitos se excretan por vía renal. Los síntomas de toxicidad por anestesia local se hacen cada vez más evidentes a medida que aumenta la concentración plasmática de 5 a 10 µg/ml del principio activo.

### Posología y forma de administración:

Siga las indicaciones de uso dadas por su médico. Se recomienda realizar la limpieza de la herida con agua estéril y secar. Aplicar la crema generalmente una o dos veces al día, recubriendo toda la zona con un espesor de 2 ó 3 mm, poniendo cuidado en que todos los intersticios de la herida queden bien cubiertos de crema. Debe aplicarse con mayor frecuencia en las partes corporales de donde puede ser removida por movimientos involuntarios del paciente. Las heridas con tejidos necrosados deben ser desbridadas antes del tratamiento con Hipoglós Q. El tratamiento se prosigue hasta que se advierta una evolución satisfactoria o hasta que las partes quemadas estén listas para injerto. Esto requiere un tratamiento individualizado y basado en la evaluación periódica de la herida. En general no es necesaria la aplicación de apósitos sobre la crema, no obstante, pueden ser aplicados si el caso particular lo requiere. En caso de cambio de vendaje y reposición del medicamento, se deben eliminar primero los restos de la aplicación anterior, lavando cuidadosamente la herida con agua hervida tibia o solución salina isotónica. En pacientes con insuficiencia renal o hepática se debe administrar con precaución.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Mujeres embarazadas cursando el tercer trimestre de embarazo o en período de lactancia. Recién nacidos prematuros, neonatos, lactantes de menos de dos meses. Hipersensibilidad a anestésicos locales del tipo amida. Insuficiencia hepática o renal.

### Advertencias:

Por atenuar o suprimir la acción bacteriana local, la Sulfadiazina de Plata disminuye la audición de escaras, por lo que se recomienda la hidroterapia diaria y el desbridamiento rápido de las escaras en pacientes con quemaduras de tercer grado. Existe una potencial reacción cruzada entre la Sulfadiazina de Plata y otras sulfonamidas. Si se presentara una reacción alérgica atribuible a la Sulfadiazina de Plata, la continuación de la terapia con este principio activo debe ser sopesada contra los riesgos potenciales de dicha reacción alérgica particular. En acetiladores lentos y 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. También se debe tener precaución en caso de lesión del parénquima del hígado. Si aparecen signos de leucopenia se recomienda realizar un recuento leucocitario de control. En pacientes con insuficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa el uso de la Sulfadiazina de Plata entraña el riesgo de hemólisis. Este medicamento NO debe ser aplicado sobre el ojo. En caso de aplicación sobre el rostro, debe evitarse todo contacto con los ojos. Debe evitarse la aplicación de Lidocaína sobre la piel durante períodos prolongados o en áreas muy extensas.

### Precauciones:

**Generales:** Los pacientes sensibles a otras sulfonamidas, furosemida, diuréticos tiazídicos, sulfonilureas o inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden ser sensibles a la Sulfadiazina de Plata. No se recomienda su uso en

estos pacientes. En tratamientos prolongados o con altas dosis de Sulfadiazina de Plata, en pacientes con disfunción renal o hepática o con quemaduras extensas, dada la posibilidad de una menor eliminación o de acumulación de la droga, se deberá monitorear periódicamente la función renal y la presencia de cristales de orina. Se recomienda realizar un aporte suficiente de líquidos para alcanzar una diuresis de 50-100 ml/hora. La luz solar puede producir coloración gris de la Sulfadiazina de Plata. Por consiguiente, se recomienda evitar la exposición de las zonas tratadas con este producto a la luz solar directa, por ejemplo, cubriendo la crema con un apósito. **Lidocaina:** Los pacientes con metahemoglobinemia congénita o idiopática por deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa son más susceptibles a mostrar signos de metahemoglobinemia inducida por el fármaco. En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, el antídoto azul de metileno es ineficaz para reducir la metahemoglobina y es capaz de oxidar la propia hemoglobina y, por consiguiente, no se puede administrar tratamiento con azul de metileno. Los pacientes en tratamiento con medicamentos antiarrítmicos clase III (p.ej., amiodarona) deben permanecer estrechamente vigilantes y considerarse la monitorización electrocardiográfica (ECG) debido a los efectos cardíacos pueden ser aditivos. La lidocaina posee propiedades bactericidas y antivirales en concentraciones superiores a 0,5-2%. No se ha establecido la seguridad y la eficacia del uso de tópicos en la piel genital ni en la mucosa genital en niños menores de 12 años. **Pruebas de laboratorio:** En el tratamiento de quemaduras que involucren extensas áreas del cuerpo, la concentración sérica de sulfá puede aproximarse a los niveles terapéuticos en el adulto. En pacientes con quemaduras extensas se deberán realizar antes y durante el tratamiento análisis hemáticos a fin de detectar discrasias sanguíneas. El tratamiento deberá discontinuarse ante una disminución significativa de cualquier elemento sanguíneo. **Embarazo:** Las sulfonamidas cruzan con facilidad la barrera placentaria durante todas las etapas de la gestación. Las sulfonamidas pueden desplazar a la bilirrubina de los sitios de unión a las proteínas en el plasma fetal e incrementar, de este modo, el riesgo de kernicterus. Si bien la experimentación en animales no ha demostrado efectos teratogénicos, al no haber estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, se recomienda no administrar, especialmente en el último trimestre del embarazo. Este medicamento sólo se debe usar durante las otras etapas del embarazo si el beneficio supera al riesgo. Aunque la aplicación tópica de lidocaina está asociada sólo a un nivel bajo de absorción sistémica, el uso de la misma en mujeres embarazadas se debe hacer con precaución debido al número insuficiente de datos disponibles. Se ha observado toxicidad para la reproducción con la administración subcutánea intramuscular de altas dosis de lidocaina que exceden en mucho a la exposición de la aplicación tópica. **Lactancia:** Se desconoce si la Sulfadiazina de Plata es eliminada en la leche materna. No obstante, considerando que las sulfonamidas sistémicas son excretadas en la leche y que todos los derivados de estas aumentan el riesgo de kernicterus en el lactante, se deberá discontinuar el tratamiento o la lactancia, dependiendo de lo importante que sea la droga para la madre. La lidocaina se excreta a través de la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que generalmente no existe riesgo de afectar al niño a niveles de dosis terapéutica. **Empleo en pediatría:** Este fármaco no debe ser empleado en prematuros ni en lactantes menores de 2 meses. Deben tomarse precauciones que aseguren que la aplicación de este producto se limita al área afectada. **Empleo en insuficiencia hepática y renal:** Está contraindicado en insuficiencia hepática o renal. **Interacciones:** Se produce un efecto aditivo cuando se combina con agentes bacteriostáticos tipo Tetraciclina. Puede presentarse un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de Álcalis acelera la depuración metabólica renal de la Sulfadiazina. La sulfadiazina es un inhibidor CYP2C9 y puede causar interacciones farmacológicas con sustratos CYP2C9. Se debe evitar la Sulfadiazina de plata 3 días antes y 3

días después de la administración oral de la vacuna tifoidea viva atenuada. La lidocaina potencia los efectos de la Succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben Cimetidina. Se debe valorar el riesgo de toxicidad sistémica adicional en pacientes que estén en tratamiento con otros anestésicos locales o fármacos relacionados estructuralmente con anestésicos locales, ya que los efectos tóxicos son aditivos. No se han realizado estudios específicos de interacción entre la lidocaina y antiarrítmicos clase III (p.ej., amiodarona), por lo que se recomienda tener precaución. Los fármacos que reducen la eliminación de lidocaina (p.ej., cimetidina o botaquetones) pueden causar concentraciones potencialmente tóxicas en plasma cuando la lidocaina se administra repetidamente en dosis altas durante un largo periodo de tiempo. Población pediátrica No se han realizado estudios de interacción específicos. Es probable que las interacciones sean similares a las de la población adulta.

#### Reacciones adversas:

El producto es, en general, muy bien tolerado. Los efectos adversos atribuidos a la aplicación de la sulfadiazina de plata se observan en aproximadamente el 2% de los pacientes y son, por lo general, leves y transitorios. Raramente se ha reportado exantema y prurito (alrededor del 2%). La tolerancia de la Sulfadiazina de Plata ha sido adecuada, aun dentro de límites muy amplios: se ha aplicado crema al 1% en capas de hasta 1 cm de espesor sin verificarse efectos tóxicos. Pueden producirse casos de alergia a los componentes, aunque se han constatado en porcentajes muy reducidos. Se han reportado casos de metahemoglobinemia, leucopenia transitoria en pacientes tratados con Sulfadiazina de Plata. Se caracteriza en la primera etapa por una disminución del recuento de neutrófilos. Raramente puede producir hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o eczematización de contacto. Ocasionalmente en pacientes inmunodeprimidos se han observado reacciones cutáneas graves como el síndrome de Steve Johnson (SSJ) y la necrosis epidérmica crónica (NET) asociadas al uso de sulfadiazina argéntica y que si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET el tratamiento debe ser suspendido. **Frecuencia no conocida:** Argria, prurito, erupción. Quemazón en el lugar de aplicación. Ya que la absorción cutánea es posible, y sobre todo en las heridas abiertas, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos o complicaciones generales de las sulfamidas: hematológicas, renales, intestinales y cutáneas, de mayor riesgo de aparición en enfermos renales y hepáticos. Con respecto a la lidocaina se ha visto según la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se indican en categorías de frecuencia de: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/100$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/10000$ ), muy rara ( $< 1/10.000$ ) y no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Rara: metahemoglobinemia. Trastornos del sistema inmunológico: Rara: hipersensibilidad. Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos. Frecuencia no conocida: quemaduras químicas en los ojos. Trastornos oculares: Rara: irritación corneal. Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Rara: Púrpura, ptequeas. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: Sensación de quemazón, Prurito en la zona de aplicación. Edema en la zona de aplicación; Edema en la zona de aplicación. Calor en la zona de aplicación; Pálidez en la zona de aplicación. Poco frecuentes: Sensación de quemazón, Irritación en la zona de aplicación, Prurito en la zona de aplicación, Parestesia en la zona de aplicación, como sensación de hormigueo, Calor en el sitio de aplicación.

#### Sobredosificación:

La administración de dosis elevadas de sulfadiazina de plata a largo plazo

produjo niveles séricos de plata, que remitieron tras suspender el tratamiento. Los síntomas de sobredosis están relacionados con la sulfadiazina sistémica y los efectos de la plata. Síntomas: Los síntomas observados tras la ingestión crónica incluyen alteraciones neurológicas, renales, hepáticas, respiratorias, gastrointestinales y hematológicas. Tratamiento: El tratamiento de la sobredosis se realiza mediante suspensión de la administración del medicamento y tratamiento sintomático de los síntomas. Si fuera necesario, llevar a cabo una monitorización de la función renal y del recuento sanguíneo. La sulfadiazina absorbida es fácilmente dializable, tanto por hemodilisis como por diálisis peritoneal. **Lidocaina:** Si se produjeran otros síntomas de toxicidad sistémica, se piensa que los signos serán similares en naturaleza a los producidos con la administración de anestésicos locales por otras vías de administración. La toxicidad anestésica local se manifiesta por síntomas de excitación de sistema nervioso y, en casos graves, con depresión nerviosa central y cardiovascular. Los síntomas neurológicos graves (convulsiones, depresión del SNC) se deben tratar sintomáticamente mediante respiración asistida y con la administración de fármacos anticonvulsivos; los signos circulatorios se tratarán conforme a las recomendaciones para la reanimación. Ante la eventualidad de una sobredosis toxicológica concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777. **Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:** Por su uso tópico la intoxicación es prácticamente imposible. No obstante, si se diera el caso, se aplicará tratamiento sintomático.

#### Presentaciones:

Envases con 30, 50, 100, 200, 350, 400, 500, 800 y 1000 g (siendo los dos últimos de uso hospitalario).

#### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. Evitar el contacto con los ojos o mucosas. Un posible cambio de coloración del producto no afecta su acción terapéutica. Una vez abierto el envase se aconseja mantenerlo bien cerrado y en ambiente fresco y seco. Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 50.343.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Fecha de última actualización del prospecto: 07/2024.

Industria Argentina

Servicio de Atención al Consumidor:

**0800 333 0033**

contacto@andromaco.com.ar

www.andromaco.com



**Andrómaco**

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Bs. As.

