



# Platsul-A®

(sulfadiazina de plata, vitamina A, lidocaína)

Crema de aplicación tópica local

## FORMULA

Cada 100 g. contiene:

Sulfadiazina de Plata ..... 1g.  
 Vitamina A ..... 248.000 UI  
 Lidocaína ..... 0,666 g.

Excipientes: Alcohol Cetílico, Alcohol Estéarílico, Laurilsulfato de Sodio, Vaselina Sólida, Propilenglicol, Glicerina, Nipagin, Nipazol, Acido Acético, Agua Destilada c.s.p. 100 g.

## ACCION TERAPEUTICA

Antibacteriano, Bactericida. Bacteriostático. Cicatrizante. Anestésico local.

## INDICACIONES

Tratamiento local de las heridas infectadas y las quemaduras.

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

### ACCION FARMACOLOGICA

Crema de acción tópica, de uso externo, en quemaduras, escaras por decúbito y heridas.

La Sulfadiazina de Plata posee acción antimicrobiana debido a la interacción con el ADN bacteriano, evitando el enrollamiento de la doble hélice en el curso de la replicación bacteriana. También tiene acción sobre la pared bacteriana.

La Lidocaína ejerce su acción como anestésico local sobre la membrana celular.

La Vitamina A interviene en la inducción y el control de la diferenciación epitelial, promoviendo la reepitelización.

La Vitamina A puede adsorberse luego de su aplicación tópica. Se metaboliza por oxidación con formación de ácido retinoico o tetrinoína 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.

## FARMACOCINETICA

La Sulfadiazina de Plata, tanto en piel sana como en quemaduras superficiales y profundas puede absorberse luego de su aplicación tópica.

Ocasionalmente la Lidocaína administrada en grandes cantidades por vía tópica puede absorberse y presentar efectos sistémicos. Es oxidada a nivel microsomal hepático e hidrolizada por amidasas, los metabolitos se eliminan por orina. Su tiempo de vida media es de 2 horas; su fracción unida a proteínas es del 65 a 75 %.

## POSOLOGIA

Salvo mejor criterio médico, aplicar previo lavado con agua estéril y posterior secado de la lesión, una película de aproximadamente 1,5 a 2 mm. de **Platsul-A** de manera de cubrir toda la superficie de la herida a tratar una vez al día. Repetir esta operación todos los días hasta la reepitelización total de la herida o hasta la colocación del injerto.

## CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad conocida local o general a las Sulfamidas, Lidocaína o a la Plata. Sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Insuficiencia renal o hepática. Recién nacidos o prematuros.

No está recomendado el uso en el embarazo y lactancia, el médico evaluará su utilización teniendo en cuenta la relación riesgo beneficio.

## ADVERTENCIAS

No aplicar a recién nacidos o prematuros.

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

No exponerse al sol. Los niños y ancianos son mas propensos a presentar sensibilidad a los componentes.

## Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastornos de la fertilidad

## Embarazo

Hasta la fecha no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. (Ver contraindicaciones). Por lo tanto solo se recomienda el uso de este producto cuando los beneficios superen ampliamente los riesgos del feto.

## Lactancia

Hasta la fecha se desconoce si la Sulfadiazina de Plata, Lidocaína o Vitamina A son excretadas junto con la leche materna, el médico evaluará la conveniencia de discontinuar con el tratamiento o con la lactancia.

## Uso pediátrico

Este producto no debe ser empleado en prematuros ni en lactantes menores de 2 meses. Deben tomarse precauciones que aseguren que la aplicación de este producto esté limitada al sitio afectado.

## Interacciones

Se produce un efecto aditivo cuando se combina con agentes bacteriostáticos tipo Tetraciclina. Puede presentar un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de álcalis acelera la depuración metabólica renal de la Sulfadiazina.

La Lidocaína potencia los efectos de la succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben ciemidina.

## REACCIONES ADVERSAS

Raramente puede producirse hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato dehidrogenasa. Eczema y fotosensibilidad. Reacción Alérgica local, Eritema, Prurito.

## SOBREDOSIFICACION

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666

Hospital A. Posadas: 4654-6658

## PRESENTACION:

Envases conteniendo 30, 200 y 400 g: Venta al público.

Envase conteniendo 800 g: Uso hospitalario.

Conservar en lugar fresco. Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

## MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

## ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBEN SER USADOS EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Fecha de revisión prospecto: 06/2005

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° 34.774

Director Técnico: Silvio L. Gaguine-Farmacéutico

**soubeiran chobet s.r.l.**

Iberá 5055 - C1431AEI - Buenos Aires - República Argentina

ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912