



VENTA  
BAJO  
RECETA  
ARCHIVADA

**Sulfadiazina 500 mg • Comprimidos**

**CONTRAINDICACIONES**

Alergia a las sulfamidas, déficit de G6PD, insuficiencia renal y hepática severas. No debe administrarse a mujeres embarazadas en término, niños recién nacidos y prematuros.

**ADVERTENCIAS**

Si se presentan manifestaciones cutáneas y hematológicas debe suspenderse la medicación y definir un tratamiento. En caso de insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min), la posología debe ser reducida en función al clearance.

**PRECAUCIONES**

Asegurar una diuresis alcalina abundante 2 litros/ 24 horas durante el tiempo que dure el tratamiento.

**Interacciones medicamentosas:** no asociar con acidificantes urinarios para evitar cristalurias. Administrar bajo vigilancia médica a pacientes tratados con anticoagulantes orales y sulfamidas antidiabéticas.

**Embarazo y lactancia:** no administrar a embarazadas en término (salvo en caso de toxoplasmosis). No administrar a mujeres que amamantan.

**REACCIONES ADVERSAS**

**Intolerancia digestiva:** náuseas y gastralgias.  
**Manifestaciones hematológicas:** trombocitopenia, anemia hemolítica, alergia inmunológica, neutropenia y excepcionalmente aplasia medular.  
**Manifestaciones cutáneas:** rash, urticaria, algunos casos de necrólisis epidérmica, a veces mortal (síndrome de Lyell).  
**Manifestaciones urinarias:** el riesgo de cristaluria puede prevenirse manteniendo una buena diuresis. Han ocurrido algunos casos de alteración de la función renal.

**SOBREDOSIFICACION**

En caso de intoxicación aguda se recomienda implementar un tratamiento sintomático asociado a una diuresis alcalina forzada y diálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247**  
**Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 y 4658-7777**

**PRESENTACION**

Envase conteniendo 20, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos; los tres últimos para uso hospitalario.

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura menor a 30° C.  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.**

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por:



**Laboratorio VANNIER S.A.**  
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:  
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 45.844  
Rev. 12/96  
IPPRO2411



may\_08

**COMPOSICION**

*Cada comprimido contiene:*  
Sulfadiazina ..... 500,00 mg.  
Lauril sulfato de sodio..... 25,00 mg.  
Povidona K30 ..... 35,00 mg.  
Azul brillante L.A. (11 %)..... 0,28 mg.  
Dióxido de silicio coloidal..... 3,50 mg.  
Almidón glicolato de sodio ..... 35,00 mg.  
Celulosa microcristalina PH101..... 74,22 mg.  
Estearato de magnesio ..... 7,00 mg.

**ACCION TERAPEUTICA**

Bacteriostático de amplio espectro.

**INDICACIONES**

Tratamiento profiláctico y curativo de infecciones meningocóccicas. Tratamiento de la mayoría de las formas clínicas de la toxoplasmosis, Pneumocistis carinii (en asociación con Trimetoprima), infecciones bronquiales y tratamiento de la nocardiosis.

**ACCION FARMACOLOGICA**

Es un antagonista competitivo del ácido paraminobenzoico (PABA), evitando así la utilización bacteriana normal de PABA para la síntesis de ácido fólico (ácido pteroilglutámico). En forma más específica, la Sulfadiazina es un inhibidor competitivo de la dihidropteroato sintetasa, enzima bacteriana responsable de la incorporación de PABA en el ácido dihidropteroico, precursor inmediato del ácido fólico. Los microorganismos sensibles son los que deben sintetizar su propio ácido fólico; las bacterias que pueden utilizar folato preformado no son afectadas. La bacteriostasis inducida por la Sulfadiazina es contrarrestada por el PABA en forma competitiva. La Sulfadiazina no afecta las células de los mamíferos mediante este mecanismo, ya que ellas requieren ácido fólico preformado y no pueden sintetizarlo. Por consiguiente, son comparables a las bacterias insensibles a las sulfonamidas que utilizan folato preformado.

**FARMACOCINETICA**

La absorción de la Sulfadiazina es rápida y prácticamente total (70 a 100 % de la dosis ingerida). El pico máximo sérico se alcanza entre las 3 y 6 horas. La vida media plasmática es de alrededor de 13 horas. Cuando los niveles de proteínas plasmáticas son normales, alrededor del 55 % se une a las proteínas del plasma con una concentración de 100 mg/ml. La Sulfadiazina se difunde en el L.C.R., en líquido amniótico y en la sangre fetal en concentraciones activas. Se metaboliza parcialmente (30%) en derivados acetilados inactivos. La eliminación es por vía renal. La Sulfadiazina es dializable (relación entre la cantidad eliminada y la cantidad absorbida alrededor del 25% después de una ultrafiltración de 4 horas).

**FARMACODINAMIA**

La Sulfadiazina posee un amplio rango de actividad antibacteriana pero sólo ejerce un efecto bacteriostático. El espectro antibacteriano es el siguiente:  
**Especies habitualmente sensibles:** estreptococo A., meningococo, haemofilus influenzae y shigella.  
**Especies a veces sensibles:** gonococos, E. coli, pneumococos.  
**Especies habitualmente resistentes:** salmonella, proteus, pseudomona aeruginosa.  
La Sulfadiazina es efectiva para el tratamiento de la toxoplasmosis y es efectiva en infecciones producidas por especies nocardia y pneumocistis carinii.

**ESPECTRO ANTIMICROBIANO**

La Sulfadiazina es activa *in vitro* frente a un amplio espectro de microorganismos gram positivos y gram negativos, entre los microorganismos que suelen ser sensibles *in vitro* a la Sulfadiazina se encuentran: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *pneumococos*, *Paracoccidoides brasiliensis*, *H. Ducreyi*, *Nocardia asteroides*, *Plasmodium falciparum*, *Neisseria meningitidis*, *Actinomicces*, *Calymatobacterium granulomatis* y *Clamydia trachomatis*. Las concentraciones inhibitorias mínimas oscilan entre 0,1 mg para *C. trachomatis* y de 4 a 64 mg para *Escherichia coli*. Las concentraciones plasmáticas máximas obtenidas *in vivo* son alrededor de 100 a 200 mg/ml.

**POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION**

Fraccionar las dosis en 4 ó 6 tomas.  
Adultos: 8 a 12 comprimidos por día.  
Niños: 0,15 g/ Kg/ 24 horas ó 4 g/ m<sup>2</sup>/ 24 horas una vez pasado el periodo neonatal.  
**Dosis máxima:** 2 g (4 comprimidos) cada 6 horas.  
**Dosis mínima:** 0.500 g cada 6 horas.