APROVADO EM
29-09-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Silvederma 10 mg/g creme
Sulfadiazina de prata

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Silvederma e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Silvederma
3. Como utilizar Silvederma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Silvederma
6. Outras informações

1. O QUE É SILVEDERMA E PARA QUE É UTILIZADO

Silvederma é um antibacteriano tópico. Preventivo e curativo nas infecções por Pseudomonas e Staphylococcus em todo o tipo de feridas e úlceras, especialmente em queimaduras.

2. ANTES DE UTILIZAR SILVEDERMA

Não utilize Silvederma
-se tem alergia (hipersenbilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Silvederma;
-se está grávida, se é sensível às sulfamidas, em prematuros e recém-nascidos com menos de dois meses, contudo, dado o risco de septicémia nos queimados graves, o seu uso, nestes doentes, deve ser avaliado.

Tome especial cuidado com Silvederma
-se tem escaras, o tratamento deve incluir hidroterapia diária e desbridamento, que facilitará o desprendimento rápido das escaras em doentes com queimaduras do terceiro grau.
-se tem deficiência conhecida ou suspeita em glucose-6-fosfato desidrogenase, deve monitorizar os níveis de hemoglobina e de bilirrubina
-se suspeita de leucopenia deve realizar a contagem dos leucócitos
-se existir uma grande absorção sistémica da sulfadiazina, não se pode excluir a possibilidade de existência de insuficiência renal e lesão hepática.
-em caso de contacto com as mucosas, em particular as mucosas oculares, remover o creme com água abundante.
-por exposição aos raios solares pode ocorrer uma descoloração acinzentada da pele. Assim, é recomendável evitar a exposição directa ao sol das zonas tratadas.

Ao utilizar Silvederma com outros medicamentos
Não se conhecem interacções medicamentosas.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Silvederma não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, a não ser quando, por juízo do clínico, os benefícios da sua utilização sejam superiores aos seus riscos.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não tem efeitos sobre a capacidade de condução.

Informações importantes sobre alguns componentes de Silvederma
Silvederma contém:
- Álcool cetostearílico, que pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto);
-Propilenoglicol, que pode causar irritação cutânea;
-Metilparabeno (E 218), que pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. COMO UTILIZAR SILVEDERMA

Utilizar Silvederma sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico de tiver dúvidas.
Depois de efectuar a limpeza e o desbridamento da ferida, aplica-se com luvas esterilizadas, normalmente uma vez por dia, o creme Silvederma, cobrindo toda a zona queimada com uma camada de creme de 1mm de espessura tendo o cuidado de que todos os interstícios da ferida fiquem bem cobertos de creme.
Silvederma deve aplicar-se com maior frequência nas zonas do corpo que possam ficar desprovidas de creme por movimentos involuntários do doente. Prossegue-se o tratamento até que se note uma evolução satisfatória ou até que as partes queimadas estejam prontas para enxertar. Podem aplicar-se apósitos sobre o creme, ainda que não seja necessário.
São recomendáveis a hidroterapia e o desbridamento mecânico, especialmente em doentes com queimaduras do terceiro grau.

Se utilizar mais silvederma do que deveria
Cerca de 10% da sulfadiazina contida na sulfadiazina de prata (5g de sulfadiazina de prata contém aproximadamente 3g de sulfadiazina) é absorvida. Numa queimadura extensa, podem aplicar-se 500g de creme, ou seja 5g de sulfadiazina de prata, dos quais podem ser absorvidos 0,3g de sulfadiazina, quantidade insignificante para causar problemas renais.
No entanto, em doentes com queimaduras muito extensas deve vigiar-se a presença de cristais sulfadiazina na urina. O volume desta deve manter-se a 50-100ml/h, mediante a administração de líquidos (soluções de electrólitos, etc.) parenterais ou orais.
É preciso reconhecer-se que, nos queimados, a absorção local de substâncias é muito variável, já que, por vezes, através das queimaduras de terceiro grau a absorção é menor que em queimaduras de segundo grau, possivelmente pela presença de escaras de tecido carbonizado.

APROVADO EM
29-09-2010
INFARMED

Caso se tenha esquecido de utilizar Silvederma
Coloque a quantidade que se esqueceu de aplicar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Silvederma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manisfestam em todas as pessoas.
Silvederma é, em geral, muito bem tolerado, e a sua aplicação resulta indolor na maioria dos doentes.
Pode, no entanto, ocorrer prurido e ligeiro ardor.
Por exposição aos raios solares, pode ocorrer uma descoloração acinzentada da pele, recomenda-se evitar a exposição directa ao sol.
Pode ocorrer leucopenia.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR SILVEDERMA

Não conservar acima de 25ºC.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Silvederma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Silvederma se verificar sinais visíveis de deterioração, tais como alteração da cor e separação do creme.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Silvederma

-A substância activa é Sulfadiazina de prata. Cada grama de creme contém 10 mg de sulfadiazina de prata.
-Os outros componentes são: álcool cetostearílico, vaselina branca, miristato de isopropilo, propilenoglicol, estearato de polioxil 40, oleato de sorbitano, metilparabeno (E 218) e água purificada.

Qual o aspecto de Silvederma e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
29-09-2010
INFARMED

Silvederma é um creme branco a beje, uniforme, com odor a cera embalado em bisnagas de polietileno (apresentação de 50g) ou em boiões pretos de polietileno (apresentação de 500g).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Expomédica - Sociedade Exportadora e Importadora de Material Médico, Lda.
Av. 5 de Outubro, 89-1º
1050-050 Lisboa
Tel: +21 795 72 85
Fax: +21 795 72 86
Email: info@expomedica.pt

Fabricante

Aldo-Unión, S.A.
Baronesa de Maldá, 73 - Esplugues de Llobregat
E-08950 Barcelona
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em