

# Suladrin

Laboratório Catarinense S/A  
Comprimido  
500 MG/COM

# SULADRIN<sup>®</sup>

## Sulfadiazina

### Forma farmacêutica e apresentação:

Comprimidos - cartucho com 200 unidades de 500mg cada.

### VIA ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Contém 200 comprimidos.

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém 500mg de sulfadiazina e excipientes [amido, dextrina, talco, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio e povidona].

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

#### 1. INDICAÇÕES

O produto Suladrin<sup>®</sup> é destinado ao tratamento das infecções gonocócicas, estafilocócicas, estreptocócicas e meningocócicas.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados vão depender da patologia e do seu grau de severidade, variando de um caso para outro.

Em um estudo realizado com 446 pacientes em tratamento de vários tipos de infecção, a sulfadiazina foi altamente eficaz nas seguintes doenças: pneumonia pneumocócica, stafilocócica e estreptocócica, infecções meningocócicas, infecções agudas do trato respiratório superior incluindo sinusites, erisipelas, infecções agudas do trato urinário, particularmente aquelas associadas com Escherichia coli baillarura e artrite gonorréica aguda.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Farmacodinâmica:

A sulfadiazina é análoga estrutural e antagonista competitiva do ácido para-aminobenzóico (PABA), impedindo, portanto, a sua utilização pelas bactérias na síntese do ácido fólico (ácido pteroilglutâmico). Mais especificamente, a sulfadiazina é inibidora competitiva da diidropteroato-sintetase, a enzima bacteriana responsável pela incorporação do PABA no ácido diidropteróico, precursor imediato do ácido fólico. Os microorganismos sensíveis à sulfadiazina são primariamente aqueles que sintetizam seu próprio ácido fólico. O efeito bacteriostático induzido pela sulfadiazina é anulado competitivamente pelo PABA. A sulfadiazina não afeta as células de mamíferos através deste mecanismo, visto que necessitam de ácido fólico pré-formado por serem incapazes de sintetizá-lo. Por conseguinte, são comparáveis às bactérias insensíveis à sulfadiazina, que utilizam folato pré-formado.

O tempo médio de início de ação do medicamento ocorre cerca de 14 horas após a sua administração.

##### Farmacocinética:

A sulfadiazina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, com pico de concentração plasmática entre 3 a 6 horas após a dose singular; 20 a 55% está ligada a proteínas plasmáticas. Ela penetra no líquido cefalorraquidiano dentro de 4 horas após uma dose oral para produzir concentrações terapêuticas que podem ser mais da metade daquelas encontradas no sangue. Até 40% da sulfadiazina no sangue está presente como um derivado acetil. A meia-vida da sulfadiazina é cerca de 10 horas; e isto está prolongado nos casos de dano renal. Cerca de 50% de uma dose oral única de sulfadiazina é excretado na urina em 24 horas; 15 a 40% é excretado na forma de derivado acetil.

A excreção urinária da sulfadiazina e dos acetil derivados é dependente do pH. Cerca de 30% é excretado inalterado em acetiladores lentos e rápidos quando a urina é ácida enquanto cerca de 75% é excretado inalterado pelos acetiladores lentos quando a urina é alcalina. A meia-vida da sulfadiazina fica entre 7 a 12 horas e de seus metabólitos entre 8 a 12 horas.

#### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes alérgicos à sulfadiazina ou outras sulfonamidas.

A sulfadiazina tem sido associada com ataques agudos de porfiria e, portanto, não é considerada segura para uso em pacientes porfíricos.

O uso de Suladrin<sup>®</sup> deve ser evitado na gravidez porque a sulfadiazina atravessa rapidamente a barreira placentária e alcança a circulação fetal, tendo mostrado ser teratogênica (má formação fetal) em ratos.

**Categoria C: Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não há contra-indicação relativa à faixa etária.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando a administração for prolongada, aconselha-se contagens hematológicas periódicas. Pacientes com distúrbios renais devem ser mantidos sob rigorosa observação, devido a excreção da sulfadiazina ser por via renal, o que pode acarretar acúmulo de medicamento nos tecidos.

Em pacientes recebendo sulfadiazina, a ingestão de líquido é necessária para reduzir o risco de cristalúria; a urina diária eliminada deve ser 1200 a 1500 ml ou mais. Os pacientes que estejam em tratamento com Suladrin® devem ingerir bastante líquido. Se a urina estiver ácida, tomar bicarbonato de sódio concomitantemente.

O tratamento com sulfadiazina deve ser interrompido imediatamente se uma erupção cutânea aparecer devido ao perigo de reações alérgicas severas como a Síndrome de Stevens-Johnson (erupções cutâneas graves que podem acometer grandes áreas do corpo e mucosas, e que podem levar à morte).

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- A ação da sulfadiazina pode ser bloqueada pela ação do ácido para-aminobenzoico e seus compostos derivados, particularmente aminobenzoato de potássio e anestésicos locais do grupo da procaína.
- A sulfadiazina pode potencializar os efeitos de algumas drogas, como os anticoagulantes orais, metotrexato e fenitoína.
- O efeito antidiabético dos compostos de sulfoniluréia pode ser aumentado pelo uso, ao mesmo tempo, de sulfadiazina.
- Falha na ação dos anticoncepcionais hormonais resultando em gravidez em pacientes tratadas com sulfadiazina.

A sulfadiazina pode interferir com alguns testes diagnósticos, incluindo os de uréia, creatinina, glicose urinária e urobilinogênio.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Suladrin® deve ser guardado em sua embalagem original, evitando-se local quente [30-40 °C] e protegendo-o da umidade.

O produto Suladrin® apresenta validade de 60 meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.**

O Suladrin® apresenta-se em comprimidos circulares, biplanos e sulcados, de cor branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

Os comprimidos devem ser ingeridos por via oral.

A posologia foi estabelecida da seguinte maneira:

### **Para adultos:**

A dose diária recomendada é de 4g ou 8 comprimidos por via oral. A dose diária prescrita deve ser fracionada em 4 tomadas. A dose de manutenção deve ser administrada ininterruptamente durante 3 a 5 dias.

### **Para crianças:**

A dose inicial recomendada é de 75mg/kg e a dose de manutenção é de 150mg/kg ao dia, por via oral, fracionadas em 3 tomadas.

Sulfadiazina é utilizada em crianças menores de 2 anos de idade para toxoplasmose congênita numa dose oral de 50mg/kg duas vezes ao dia por 12 meses.

A dose máxima deste medicamento deverá ser 8 comprimidos para adultos e 150mg/kg para crianças.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): diarreia e febre. Reações alérgicas na pele podem incluir exantema, prurido, reações de fotosensibilidade, dermatite esfoliativa e eritema nodoso.

Cristalúria é muito comum devido à baixa solubilidade da sulfadiazina e seus derivados na urina. O risco de cristalúria pode ser reduzido dando fluídos para manter uma alta excreção urinária. Se necessário, pode-se fazer a alcalinização da urina com bicarbonato de sódio para aumentar a solubilidade e ajudar a eliminação da sulfadiazina.

Há casos relatados de cristalúria e falência renal associado com o uso de sulfadiazina em pacientes com AIDS, incluindo a sugestão de que estes pacientes podem ser particularmente propensos a toxicidade renal induzida por sulfadiazina.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): náusea, vômitos e anorexia.

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $< 1/1000$ ): lupus eritematoso sistêmico, particularmente a exacerbação da doença pré-existente.  
Reações alérgicas severas, potencialmente fatais, incluindo necrose epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson podem ocorrer em pacientes tratados com sulfadiazina.

Desordens sangüíneas podem ocorrer ocasionalmente durante o tratamento com sulfadiazina e inclui agranulocitose, anemia aplástica, trombocitopenia, leucopenia, hipoprototbinemia e eosinofilia. Muitos desses efeitos no sangue podem ser resultados de reações alérgicas.

Outros efeitos adversos incluem uma síndrome que lembra a doença do soro, necrose hepática, hepatomegalia e icterícia, miocardite, eosinofilia pulmonar e alveolite fibrosante, e vasculite incluindo poliarterite nodosa.

Outros efeitos adversos relatados após a ingestão de sulfadiazina incluem hipoglicemia, hipotireoidismo, reações neurológicas incluindo meningite asséptica, ataxia, hipertensão intracranial benigna, convulsões, tonturas, sonolência, fadiga, dor de cabeça, insônia, depressão mental, neuropatias periféricas ou ópticas, psicoses, zumbido, vertigem e pancreatite.

Reação muito rara ( $< 1/10.000$ ): como com outros antimicrobianos, a sulfadiazina pode causar alterações na flora intestinal. Por isso, existe a possibilidade, embora remota, que colite pseudomem-branosa ocorra.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Santitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

A sulfadiazina, quando administrada em altas doses, pode causar cristalúria, particularmente se a ingestão de líquido for insuficiente.

As medidas terapêuticas que podem ser tomadas em casos de cristalúria são a administração de bicarbonato de sódio para alcalinizar a urina e líquidos para manter uma hidratação adequada.

Outras medidas terapêuticas que podem ser tomadas em casos de superdosagem são: lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado, tão cedo quanto possível para ajudar a evitar a absorção.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

M.S. 1.0066.0046.001-0

Farm. Resp.: Carlos E. de Carvalho - CRF-SC N° 4366

**Laboratório Catarinense S.A.**

Rua Dr. João Colin, 1053

89204-001 - Joinville - SC

CNPJ 84.684.620/0001-87

Indústria Brasileira

☎ SAC 0800-474222

[www.labcat.com.br](http://www.labcat.com.br)



Laboratório  
Catarinense S.A.



® = marca registrada do Laboratório Catarinense S.A.

Cód.: 112336(m)

Rev.: 05/2013