AFONISAN®
ALANTOÍNA 8 mg
SULFADIAZINA 100 mg

Comprimidos Orodiluibles

Venta bajo Receta Industria Argentina

FÓRMULA
Cada comprimido orodiluible contiene: Alantoína 8 mg; Sulfadiazina 100 mg.
Excipientes: Azúcar; Estearato de magnesio; Polivinilpirrolidona; Dióxido de silicio coloidal hidratado; Carboximetilcelulosa sódica; Esencia de menta en polvo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiséptico bucofaríngeo
Código ATC: R02AA

INDICACIONES
AFONISAN® está indicado en afonías, disfonías, irritaciones de la garganta y tratamiento de los procesos sépticos de la cavidad bucofaríngea.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES
Acción farmacológica
AFONISAN®, posee acción bacteriostática local sobre los gérmenes causantes de la mayoría de los procesos sépticos e inflamatorios de la cavidad bucofaríngea.
La sulfadiazina ejerce su acción bacteriostática sobre los gérmenes presentes en estos procesos. Es un antagonista competitivo del ácido paraminobenzoico (PABA), evitando así la utilización bacteriana normal de PABA para la síntesis del ácido fólico (ácido pteroilglutámico). En forma más específcia, 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 las requieren ácido fólico preformado y no pueden sintetizarlo. Por consiguiente, son comparables a las bacterias insensibles a las sulfonamidas que utilizan folato preformado.
La alantoína brinda un efecto suavizante sobre la mucosa de la boca y la garganta. Se caracteriza por acelerar el proceso que hace la piel para desprender las células muertas o envejecidas y reemplazarlas por otras nuevas y sanas. Promueve y acelera los procesos de cicatrización natural. También se ha mencionado que es un proliferante celular y estimulante de la epitelización y un debridador químico, esto significa que ayuda a limpiar y a deshacerse del tejido necrótico, acelerando el crecimiento del tejido nuevo sano.

Farmacocinética
La sulfadiazina es absorbida rápida y prácticamente en su totalidad (70 a 100 % de la dosis ingerida) desde el tracto gastrointestinal, el pico de concentración en sangre se alcanza a las 3 a 6 horas después de una dosis. La vida media plasmática es de alrededor de 13 horas y puede prolongarse cuando existe daño renal. De un 20 a 55 % circula unida a las proteínas del plasma. Penetra en el líquido cefalorraquídeo y puede alcanzar concentraciones terapéuticas, las que pueden ser de más de la mitad de la alcanzada en sangre, dentro de las 4 horas de administración oral. Más de un 40 % de la sulfadiazina está presente en la sangre como acetil derivado. Por

encima del 50 % de la dosis de sulfadiazina administrada por vía oral, se excreta por orina en 24 horas: 15 % al 40 % es eliminada como acetil derivado. La vida media del metabolito acetilado es de 8 a 12 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: Streptococco A, Meningococo, Haemofilus influenzae y Shigella.
Especies a veces sensibles: Gonococos, E. Coli, pneumococos.
Especies habitualmente resistentes: Salmonella, proteus, Pseudomona aeruginosa.
Los efectos beneficiosos de la Alantoína para la piel han sido bien documentados. Lq Alantoína es un agente keratolítico suave que disuelve el cemento intercelular que mantiene unidos a los corneocitos, ayudando así a la descamación natural del estrato córneo e incrementando la suavidad de la piel. El efecto humectante resulta de su capacidad para incrementar la retención de agua en la matriz intracelular y la queratina, suavizando de esta manera la piel y haciéndola lucir más saludable.
El efecto calmante, anti-irritante y protector se debe a la capacidad de la Alantoína para formar complejos que neutralizan agentes irritantes y sensibilizantes.
La Alantoína mejora la proliferación celular, promueve la regeneración del epitelio dañado y acelera la cicatrización de las heridas.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN
Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1 comprimido cada 6 a 8 horas. Dejar disolver el comprimido en la boca sin masticar.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Primer trimestre de embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Consulte a su médico antes de ingerir AFONISAN®.
Sulfadiazina: si se presentan manifestaciones cutáneas y hematológicas debe suspenderse el uso del producto 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).
Si durante el tratamiento el dolor de garganta aumenta, tuviera dificultad para respirar o no notara mejoría en 7 días, consultar inmediatamente con el médico.
Se deberá tener precaución si el dolor de garganta está acompañado por fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hinchazón y enrojecimiento.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: no se han tenido reportes relacionados con el uso de esta asociación hasta el momento.

EMBARAZO
No administrar AFONISAN® durante el primer trimestre de embarazo.
LACTANCIA
Se desconoce si los principios activos del producto se excretan, en alguna cantidad, a través de la leche materna. Por lo tanto, se recomienda no administrar el producto en mujeres en este período o, discontinuar la lactancia.

Pruebas de laboratorio:
Sulfadiazina: en pacientes con deterioro renal, se deben vigilar los niveles plasmáticos de sulfadiazina y, especialmente, la presencia de cristales de sulfadiazina en la orina.

INTERACCIONES

Posible interacción medicamentosa con metenamina, anticoagulantes curmarínicos, aspirina, fenitoína, hipoglucemiantes orales.

REACCIONES ADVERSAS
Eventualmente reacciones de hipersensibilidad como: Dermatitis, leucopenia, anemia hemolítica, fiebre medicamentosa, hepatopatías, neuritis periférica.
Sulfadiazina:

- *Intolerancia digestiva*: náuseas y gastralgias.
- *Manifestaciones hematológicas*: trombocitopenias, 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 reisgo de cristaluria puede prevenirse manteniendo una buena diuresis. Han ocurrido algunos casos de alteración de la función renal.

SOBREDOSIFICACIÓN
No se han reportado casos de sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666
Hospital Prof. A. Posadas; Tel. : 4658-7777; 4654-6648
Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: 4300-2215/4362-6063

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con **AFONISAN®** y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de **AFONISAN®**. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

¿Qué es **AFONISAN®**?
AFONISAN® es un antiséptico bucofaríngeo. Posee acción bacteriostática local sobre los gérmenes causantes de la mayoría de los procesos sépticos e inflamatorios de la cavidad bucofaríngea.
La sulfadiazina ejerce su acción bacteriostática sobre los gérmenes presentes en estos procesos.
La alantoína brinda un efecto suavizante sobre la mucosa de la boca y la garganta.

¿Cómo debo utilizar **AFONISAN®**?
<u>*Adultos y niños mayores de 12 años de edad*</u>:
1 comprimido cada 6 a 8 horas. Dejar disolver el comprimido en la boca sin masticar.
No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.

No recomiende **AFONISAN®** a otras personas, aún cuando experimenten los mismos síntomas. Usted puede dañar la salud de otras personas si toman este medicamento sin la prescripción del médico.

¿Quiénes no pueden tomar **AFONISAN®**?

No pueden utilizar este medicamento:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Primer trimestre de embarazo.
- Lactancia.

¿Qué precauciones debo tener con **AFONISAN®** ?
Consulte a su médico antes de ingerir **AFONISAN®**.
Sulfadiazina: si se presentan manifestaciones cutáneas y hematológicas debe suspenderse el uso del producto 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).
Si durante el tratamiento el dolor de garganta aumenta, tuviera dificultad para respirar o no notara mejoría en 7 días, consultar inmediatamente con el médico.
Se deberá tener precaución si el dolor de garganta está acompañado por fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hinchazón y enrojecimiento.

Posible interacción medicamentosa con metenamina, anticoagulantes curmarínicos, aspirina, fenitoína, hipoglucemiantes orales.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la pagina web de la ANMAT: *http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp* o llamar a *ANMAT responde 0800-333-1234*"

PRESENTACIONES
Envases por 6, 10 ,20 y 1000 comprimidos orodiluíbles.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C y 30°C al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. **Certificado N° 35**

Fecha última revisión: junio 2013

MEGALABS ARGENTINA S.A.U.
Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Gustavo Aguirre –Farmacéutico.