



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

SULFACETAMIDA

## 2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica

## 3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos  
Código ATC: S01AB.04

### 3.1. Farmacodinamia

La sulfacetamida es un antibiótico sintético perteneciente al grupo de las sulfonamidas con actividad bacteriostática. Actúa por inhibición competitiva de la enzima bacteriana que incorpora al ácido *para*-aminobenzóico al proceso de biosíntesis de ácido tetrahidrofólico, esencial para la producción de ácidos nucleicos y consecuente formación de ADN.

Las sulfonamidas aplicadas tópicamente en general son consideradas activas frente a bacterias Gram(+) y Gram(-) comunes en infecciones oculares como:

- Gram (+): *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* y estreptococos grupo *viridans*.
- Gram (-): *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.* y *Klebsiella spp.*

### 3.2. Farmacocinética

No se ha estudiado a profundidad la farmacocinética de la sulfacetamida tras su administración oftálmica. Se conoce que se absorbe localmente en las estructuras oculares donde ejerce sus efectos antibacterianos y existe evidencia que sugiere una absorción sistémica de muy escasa magnitud, aunque suficiente para generar sensibilización. Con base en lo observado con sulfonamidas administradas por vía oral, se presume que la mínima fracción absorbida se metaboliza en el hígado a productos inactivos que se excretan en su totalidad por vía renal.





### 3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No existen estudios que evalúen el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico de la sulfacetamida oftálmica, ni sus efectos sobre la función reproductiva o la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

- Tratamiento de la conjuntivitis y la úlcera corneal producidas por microorganismos sensibles a la sulfacetamida.
- Tratamiento del tracoma en asociación con sulfonamidas sistémicas.

## 5. POSOLOGÍA

### 5.1. Dosis

Para sulfacetamida en solución oftálmica al 10%:

#### ***Conjuntivitis y úlcera corneal:***

- Adultos y niños a partir de 2 meses: Dos (2) gotas cada 4 horas.

#### ***Tracoma (en asociación con una sulfonamida sistémica):***

- Adultos y niños a partir de 2 meses: Dos (2) gotas cada 2 horas.

La duración del tratamiento en conjuntivitis y úlcera corneal por lo general es de 7-10 días. En el tracoma la duración dependerá de la respuesta clínica.

### 5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis usuales establecidas. El uso excesivo o más frecuente no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### 5.3. Dosis en pacientes especiales

- **Insuficiencia renal:** La dosis usual establecida.





- **Insuficiencia hepática:** La dosis usual establecida.
- **Ancianos:** La dosis usual establecida.

#### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

- Lavar bien las manos antes de cada aplicación.
- Inclinar la cabeza hacia atrás e instilar la dosis prescrita en el fondo de saco conjuntival del ojo afectado mientras se tira suavemente del párpado inferior hacia abajo y se mira hacia arriba.
- Evitar el contacto de la boquilla del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.
- Lavar bien las manos después de cada aplicación.
- No aplicar en exceso, con mayor frecuencia, ni por más o menos tiempo del indicado por el médico.

Si además de la sulfacetamida se emplean concomitantemente otros medicamentos por vía oftálmica, la aplicación de éstos debe espaciarse al menos 5 minutos. Si uno de los productos es ungüento, deberá administrarse de último.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

### Trastornos oculares

- Frecuentes ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ): Irritación local; ardor; escozor.
- Poco frecuentes ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ): Hiperemia conjuntival; conjuntivitis alérgica; infecciones secundarias.
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ): Edema palpebral.

### Trastornos del sistema inmunológico

- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ): Erupción cutánea; eritema multiforme.
- Muy raras ( $<1/10.000$ ): Síndrome de Stevens-Johnson; necrólisis tóxica epidérmica; necrosis hepática fulminante; anemia aplásica; agranulocitosis.

### Trastornos generales

- Frecuencia no conocida: Sabor desagradable.





## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

- La sulfacetamida es incompatible con las sales de plata. No debe usarse en combinación con nitrato de plata.
- Su co-administración con colirios que contienen sulfato de zinc puede producir precipitados (dependiendo de la concentración de los principios activos).
- La sulfacetamida antagoniza *in vitro* la acción antibacteriana de la gentamicina.
- Anestésicos locales del grupo éster (como procaína, proparacaína y tetracaína) que al hidrolizarse dan lugar a productos con ácido *para*-aminobenzoico podrían interferir con la acción antibacteriana de la sulfacetamida.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La aplicación del producto previo a una toma de muestra o frotis ocular para el cultivo bacteriológico puede dar lugar a resultados alterados o falsos negativos.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

- La actividad antibacteriana de las sulfonamidas disminuye en presencia de exudados purulentos debido al contenido en éstos de ácido *para*-aminobenzóico.
- La sulfacetamida no es efectiva en infecciones micóticas o virales de la cornea y la conjuntiva.
- No se ha establecido la eficacia y seguridad de su uso en menores de 2 meses.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

- El uso prolongado de sulfacetamida oftálmica puede provocar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.
- Debido a la similitud estructural de las sulfonamidas con los diuréticos tiazídicos, la furosemida, los hipoglucemiantes sulfonilúreas y los inhibidores de la anhidrasa carbónica, existe la posibilidad de reacciones de sensibilidad cruzada entre ellos. Por ello, se recomienda precaución al usar sulfacetamida en pacientes con historia de hipersensibilidad a esos medicamentos.
- Las sulfonamidas sistémicas pueden provocar hemólisis en pacientes con deficiencias de la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
- Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el uso del producto y buscar asistencia médica si durante el tratamiento se agrava la inflamación y/o el dolor ocular, aparece o se incrementa la descarga purulenta o se presentan signos de hipersensibilidad.
- Durante el tratamiento se debe evitar el uso de lentes de contacto.

### 8.2. Embarazo

No se ha evaluado experimentalmente el potencial fetotóxico de la sulfacetamida. Con otras sulfonamidas por vía oral ha observado teratogenicidad en animales y se ha señalado que su empleo en mujeres con embarazos a término podría provocar *kernicterus* en el neonato por desplazamiento de la bilirrubina de su unión a proteínas. Por ello, y debido a que no existen estudios adecuados que demuestren la seguridad de la sulfacetamida oftálmica en embarazadas, se recomienda no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

### 8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si la sulfacetamida se distribuye en la leche materna tras su administración oftálmica, ni si ello -en caso de ocurrir- pudiese generar alguna complicación en el lactante (*kernicterus*), se recomienda evitar su uso





durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## 9. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otras sulfonamidas.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración tópica ocular de sulfacetamida. La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para un producto oftálmico dificulta que ello ocurra. No cabe esperar que se produzca alguna manifestación local o sistémica distinta a las reportadas con el uso de dosis terapéuticas.

### 10.2. Tratamiento

Lavar el ojo con abundante agua tibia.

## TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETAS

**Vía de administración:** Oftálmica.

**Indicaciones y Posología:** A juicio del facultativo.

### Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.
- El uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.
- Para evitar la contaminación del producto, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.
- Si durante el uso de este producto ocurre alguna reacción inusual o se presentan síntomas de alergia, suspéndalo y consulte al médico.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

- No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### **Contraindicaciones:**

- Alergia a los componentes de la fórmula.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

