



SILGLÓS[®]
(sulfadiazina de prata)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Creme

10 mg/g

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Creme 10 mg/g: embalagem contendo bisnaga com 30 g ou 50 g.

USO DERMATOLÓGICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES****COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém:

sulfadiazina de prata.....10 mg

Excipientes: cera emulsionante, álcool cetosteárilico, estearato de macrogol 2000, propilenoglicol, miristato de isopropila, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento de feridas com grande potencial de infecção e risco de evolução para sepse: queimaduras¹⁻⁵, úlceras de membros inferiores⁶⁻⁹, úlceras de pressão¹⁰⁻¹¹ e feridas cirúrgicas¹².

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Desde 1968, através dos estudos de Fox e colaboradores foi demonstrado que a sulfadiazina de prata reduziu a mortalidade entre 5% e 20% em oito dias após queimaduras. Adicionalmente a destruição pós-queimaduras da pele e músculo por infecção foi reduzida com a aplicação deste medicamento¹.

Em 1992, Bishop e colaboradores⁸ realizaram um estudo prospectivo em pacientes com úlceras venosas com níveis bacterianos comparáveis e demonstraram que a sulfadiazina de prata a 1% reduziu de forma estatisticamente significativa o tamanho das úlceras (44%, em relação a 22,5% dos que utilizaram placebo). Tais autores associaram a eficácia desta droga a um favorecimento da replicação de queratinócitos e a propriedades anti-inflamatórias da substância.

Posteriormente, Lansdown e colaboradores¹³ observaram cicatrização acelerada e liberação mais rápida de crostas e debris em animais em que foi utilizada a sulfadiazina de prata. Estes autores correlacionam seus achados a uma redução das fases inflamatória e de formação de tecido de granulação, além de maior velocidade de reparação epidérmica. Kjolseth e colaboradores¹⁴ compararam os efeitos *in vivo* de seis agentes tópicos frequentemente utilizados em úlceras e demonstraram que a sulfadiazina de prata foi responsável pela taxa de reepitelização mais rápida, além de ter sido um dos principais agentes promotores de neovascularização. Numa revisão sistemática sobre agentes antimicrobianos utilizados no tratamento de feridas crônicas, a sulfadiazina de prata foi uma das poucas substâncias citadas como comprovadamente úteis no tratamento de lesões ulceradas de difícil resolução⁹.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A sulfadiazina de prata possui uma atividade antimicrobiana bastante ampla. É bactericida para uma grande variedade de bactérias gram-positivas e gram-negativas, bem como algumas espécies de fungos (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, algumas espécies de *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter* e *Candida albicans*)^{1-4,15,16}.

Há dados bibliográficos suficientes para demonstrar que a sulfadiazina de prata possui ação sobre bactérias comumente resistentes a outros agentes antimicrobianos tópicos e que o composto é superior à sulfadiazina pura^{4,15}, bem como ao nitrato de prata⁴. A atividade antimicrobiana da sulfadiazina de prata é mediada pela reação do íon prata com o DNA microbiano, o que impede a replicação bacteriana. Além disto, age sobre a membrana e parede celulares, promovendo o enfraquecimento destas, com consequente rompimento da célula por efeito da pressão osmótica^{2,3,4}. Estudos de farmacocinética demonstram que os níveis séricos de prata e de sulfadiazina estão relacionados com a extensão e espessura da ferida, e a quantidade de material aplicado, sendo que estes níveis se encontram muito abaixo dos considerados tóxicos⁴.

Estudos experimentais indicam que a absorção da sulfadiazina de prata na pele normal ou com lesões de queimaduras superficiais ou profundas é ínfima. Bult e Plug¹⁷ destacam que na aplicação tópica de sulfadiazina de prata, a prata é liberada lentamente ao redor da ferida, sendo que mais de 99% dos íons prata permanecem nesta região.

A sulfadiazina de prata parece estar presente somente na porção superficial da escara e em torno de alguns apêndices epidérmicos, com muito pouco nas camadas mais profundas⁴. Tais observações têm sido atribuídas à formação de um albuminato de prata a partir da albumina presente na área queimada ou pela formação de complexos de prata com grupos sulfídrica das fibras elásticas abundantes na área cicatricial^{4,18}.

Como a absorção através do tecido queimado é muito baixa, a distribuição tecidual foi mensurada após injeção subcutânea de suspensão de sulfadiazina de prata, observando-se maior concentração no fígado e baço e níveis relativamente baixos no cérebro. Como sugerido pelo padrão de distribuição da sulfadiazina de prata, o componente prata é excretado pela via hepatobiliar e a sulfadiazina por eliminação renal. Isto tem sido confirmado por estudos em ratos que receberam doses subcutâneas de suspensão de sulfadiazina de prata. A prata é excretada principalmente nas fezes e a sulfadiazina predominantemente na urina, sendo que a eliminação da prata acontece numa taxa bem mais lenta do que a do componente sulfadiazina⁴.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Devido à possibilidade aumentada de Kernicterus (potencializado pelas sulfonamidas) o seu uso não é recomendado, em caso de: gravidez a termo, crianças prematuras⁴ e recém-natos nos dois primeiros meses de vida¹⁹. O seu uso deve ser cuidadosamente observado em pacientes

que apresentam hipersensibilidade às sulfas e aos demais componentes da formulação. Por existirem poucos dados sobre a sua passagem pelo leite materno, também não é recomendado em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado em pacientes alérgicos às sulfas e aos demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças prematuras.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses de idade.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando do uso em áreas muito extensas de superfície corporal, a monitoração dos níveis séricos da sulfá e da função renal tornam-se relevantes, apesar da pouca absorção do produto. Enquanto a sulfadiazina de prata está exercendo seu efeito por sobre a superfície lesada, alguma proliferação fúngica dentro ou abaixo da escara pode ocorrer, no entanto a incidência de super infecções fúngicas clinicamente notificadas é bastante rara²¹. Não deve ser aplicado na região dos olhos.

Informar ao médico se está amamentando. SILGLÓS deve ser evitado em gestantes a termo, recém-natos até dois meses e prematuros^{4, 19}.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Só fazer uso do medicamento sob orientação médica. Observar as precauções, contraindicações, advertências e só administrar a posologia prescrita pelo médico.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento e doação de leite.

Informe a seu paciente que a doação de sangue é absolutamente contraindicada durante o tratamento com sulfadiazina de prata e até 15 dias (conforme quantidade aplicada) após seu término, devido ao dano que ele pode causar ao receptor.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

É relatado na literatura médica um risco aumentado de leucopenia em pacientes em uso de cimetidina²⁰, concomitante ao uso tópico de sulfadiazina de prata. É descrita também a inativação pela sulfadiazina de prata de agentes desbridantes enzimáticos²¹.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantém o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: creme branco, homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Pode haver escurecimento do produto devido à oxidação dos sais de prata quando expostos à luz, não comprometendo a segurança do produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Após a limpeza da lesão, aplicar uma camada de SILGLÓS creme uma vez ao dia. Fazer um curativo com gaze. Caso a lesão seja muito exsudativa, aplicar o creme uma segunda vez ao dia, posteriormente o excesso pode ser retirado com uma compressa de gaze ou algodão. Utilizar SILGLÓS até a cicatrização da ferida. Não deve ser aplicado na região dos olhos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A maioria das pessoas que fazem uso de SILGLÓS não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontece com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Há relatos de argiria, descoloração da pele ou mucosas secundárias a deposição do metal prata, após a utilização tópica de creme de sulfadiazina de prata por longos períodos^{21,23-26}.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Foram relatados raros casos de leucopenia transitória em pacientes recebendo terapia com sulfadiazina de prata. Em geral ocorrendo entre 3 a 4 dias do início do tratamento, com retorno aos níveis normais de 5 a 7 dias, mesmo com a manutenção da terapia^{4,20,21}.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% que utilizam este medicamento):

Houve relato de um caso de megacólon tóxico, com pênfigo vulgar imuno-bolhoso, que evoluiu com infecção por *Clostridium difficile* e megacólon tóxico após uso de sulfadiazina de prata tópica.²⁷

Também houve o relato de um caso de acidose láctica secundária relacionada ao uso de propilenoglicol de um paciente vítima de queimaduras de segundo e terceiro grau e que estava recebendo terapia com sulfadiazina de prata tópica, que contém propilenoglicol em sua formulação.²⁸ Foi relatado piora progressiva da área queimada, com aparecimento de eritema e bolhas perilesionais, sendo diagnosticado como alergia de contato. Diante desta suspeita, o tratamento tópico foi modificado e houve evolução com resolução completa das lesões.²⁹ Pacientes que utilizam o produto por longos períodos e/ou em grandes áreas do corpo devem ser acompanhados por médico que avaliará a necessidade de acompanhamento laboratorial, principalmente em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase²².

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

É pouco provável que ocorra uma superdosagem com o uso do SILGLÓS. Eventualmente, a utilização em grandes superfícies corpóreas pode ocasionar um aumento da concentração sérica da sulfadiazina e da prata. Nestes casos, o uso do produto deve ser interrompido.

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

Referências Bibliográficas

1. Fox C.L. Silver Sulfadiazine: A New Topical Therapy of Pseudomonas Infection. Arch Surg 1968; v. 96: p.184-188.
2. Fox C.L. Rappole B.W., Stanford W. Control of Pseudomonas Infection in Burns by Silver Sulfadiazine. Surg. Gynecol. Obstetr. 1969; p. 1021-26.
3. Monafó W.W., West MA. Current Treatment Recommendations Topical Burn Therapy. Drugs 1990; v. 40, n. 3: p. 364-373.
4. Nangia A.K., Hung C.T., and Lim J.K.C. Silver Sulfadiazine in the Management of Burns – an update. Drugs of today 1987; v. 23, n. 1: p. 21-30.
5. Klasen H.J. A Historical Review of the Use of Silver in the Treatment of Burns. II. Renewed Interest for Silver. Burns 2000; v. 26, n. 2: p. 131-138.
6. Degreef H., Michiels J.L. 1% Silver Sulfadiazine Cream Aids Treatment for Infected Leg Ulcer. Curr. Ther. Res. 1984; v. 36; n. 6: p. 1190-94.
7. Melotte P. *et al.* Efficacy of 1% Silver Sulfadiazine Cream in Treating The Bacteriological Infection of Leg Ulcers. Curr. Ther. Res. 1985; v. 37, n. 2: p. 197-201.
8. Bishop J.B. *et al.* A Prospective Randomized Evaluator-Blinded trial of two Potential Wound Healing Agents for the Treatment of Venous Stasis Ulcers. Journal Vascular Surgery 1992; v. 16; n. 2: p. 251-257.
9. O'Meara S.M. *et al.* A Systematic Review of Antimicrobial Agents Used for Chronic Wounds. Br. J. Surg. 2001; v. 88: p. 4-21.
10. Kucan J.O. *et al.* Comparison of Silver Sulfadiazine, Povidone-Iodine and Physiologic Saline in the Treatment of Chronic Pressure Ulcers. Journal of the American Geriatrics Society 1981; v. 29: p. 232-235.
11. Hindryckx P.H. *et al.* The Treatment of Infected Decubitus Ulcers With 1% Silver Sulfadiazine Cream. Current Therapeutic Research 1990; v. 48, n. 3: p. 535-539.
12. Lloyd J.R. Improved Management of Skin Graft Donor Sites. Arch. Surg. 1974; v. 108: p. 561-565.
13. Lansdown A.B.G. *et al.* Silver Aids Healing in the Sterile Skin Wound: Experimental Studies in the Laboratory Rat. British Journal of Dermatology. 1997; v. 137: p. 728-735.
14. Kjolseth D. *et al.* Comparison of the Effects of Commonly Used Wound Agents on Epithelialization and Neovascularization. Journal of the American College of Surgeons 1994; v. 179: p. 305-312.
15. Carr H., Wlodkowski T.J. and Rosenkranz H.S. Silver Sulfadiazine: In Vitro Antibacterial Activity. Antimicrobial Agents & Chemother 1973; v. 4, n. 5: p. 585-587.
16. Hamilton Miller J.M.T., Shah S. and Smith C. Silver Sulphadiazine: A Comprehensive in vitro Reassessment. Chemotherapy 1993; v. 39: p. 405-409.
17. Bult A. and Plug CM. Silver sulfadiazine: Analytical Profile of drug substances. K. Florey (Ed.) Academic: New York 1984; 13:553.
18. Wang XW *et al.* Tissue deposition of silver following topical use of silver sulfadiazine in extensive burns. Burns 1985; 11:197.
19. Heather F. Silvadene Toxicity. Plastic and Reconstructive Surgery. 1991; 88(4):735.
20. Caffee HH, Bingham HG. Leukopenia and silver sulfadiazine. J Trauma. 1982 Jul;22(7):586-7
21. Martindale. The Complete Drug Reference. Thirty-fourth edition. Pharmaceutical Press. P. 259.
22. Eldad A., Neuman A., Weinsberg A., Benmeier P., Rotem M., Wexler MR. Silver-sulphadiazine-induced haemolytic anemia in a glucose-6-phosphate dehydrogenase-deficiente burn patient.
23. Fisher NM, Marsh E, Lazova R. Scar-localized argyria secondary to silver sulfadiazine cream. J Am Acad Dermatol 2003; 49(4): 730-732.
24. Griffiths MR, Milne JT, Porter WM. Penile argyria. Br. J. Dermatol. 2006; 154: 1074-1108.
25. Thomas K, Sproston ARM, Kingsland CR. A case of vaginal argyrosis: all that glistens isn't gold. BJOG 2001; 108: 890-91.
26. Payne CMER *et al.* Argyria from excessive use of topical silver sulphadiazine. Lancet. 1992; 340:126.
27. Tan CB, Rajan D, Shah M, Ahmed S, Freedman L, Rizvon K, Mustacchia P. "Toxic megacolon from fulminant Clostridium difficile infection induced by topical silver sulphadiazine". BMJ Case Rep. 2012 Aug 8;2012.
28. Willis MS, Cairns BA, Purdy A, Bortsov AV, Jones SW, Ortiz-Pujols SM, Willis TM, Joyner BL Jr. "Persistent lactic acidosis after chronic topical application of silver sulfadiazine in a pediatric burn patient: a review of the literature". Int J Burns Trauma. 2013;3(1):1-8.
29. García AA, Rodríguez Martín AM, Serra Baldrich E, Manubens Mercade E, Puig Sanz L "Allergic contact dermatitis to silver in a patient treated with silver sulphadiazine after a burn". J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014 Oct 22. doi: 10.1111/jdv.12785.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro: 1.0497.1202

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP - CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Brasília - DF
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/12/2025.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
01/2026	Gerado no momento do protocolo	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Creme dermatológico 10 mg/g CT BG PLAS AL OPC X 15 G CT BG PLAS AL OPC X 30 G CT BG PLAS AL OPC X 50 G CT BG PLAS AL OPC X 100 G
09/2025	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO	VP VPS	Creme dermatológico 10 mg/g CT BG PLAS AL OPC X 15 G CT BG PLAS AL OPC X 30 G CT BG PLAS AL OPC X 50 G CT BG PLAS

							POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS		AL OPC X 100 G
14/07/2021	2735022/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres legais - Dizeres legais - 9. Reações adversas	VP VPS	Creme dermatológico 10 mg/g
13/03/2020	0766505/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	ATUALIZAÇÃO DA LOGOMARCA DA EMPRESA 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Creme dermatológico 10 mg/g
17/10/2016	2393980/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2016	2393980/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2016	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Creme dermatológico 10 mg/g
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
01/03/2016	1315755/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2016	1315755/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2016	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Creme dermatológico 10 mg/g

09/02/2015	0123493/15-5	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	09/02/2015	0123493/15- 5	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	09/02/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Creme dermatológico 10 mg/g
09/02/2015	0123417/15-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2015	0123417/15- 0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC	09/02/2015	Versão inicial	VP VPS	Creme dermatológico 10 mg/g