



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002614-TDS-ESP-2023

DAPSONA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: DAPSONE		DESCRIPCIÓN DOE: DAPSONA
Nº CAS: 80-08-0	Nº EC: 201-248-4	CÓDIGO AEMPS: 708A
PESO MOLECULAR: 248.3	FÓRMULA MOL.: C ₁₂ H ₁₂ N ₂ O ₂ S	CÓDIGO ARTÍCULO: 002614

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, totalmente soluble en acetona, escasamente soluble en etanol (96 %). Se disuelve en ácidos minerales diluidos
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Punto de fusión	175 - 181 °C
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.4 %
Impureza A	=< 0.3 %
Impureza C	=< 0.3 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Pérdida por desecación	=< 1.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado. Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

DAPSONA está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos

Se trata de una sulfona activa frente a numerosos microorganismos, aunque se usa principalmente por su efecto ante Mycobacterium leprae, sobre el que tiene una acción bacteriostática. Probablemente actúa inhibiendo la síntesis del ácido fólico, por parte de los organismos susceptibles. Así mismo, es activa frente a Plasmodium y Pneumocystis carinii.

Se absorbe casi completamente en el tubo digestivo, y las concentraciones máximas se alcanzan a las 2 - 8 h. Se une en un 50 - 80 % a proteínas plasmáticas. Se distribuye ampliamente y sufre ciclo enterohepático. La semivida es de 10 - 50 h. Se



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002614-TDS-ESP-2023

DAPSONA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: DAPSONE		DESCRIPCIÓN DOE: DAPSONA
Nº CAS: 80-08-0	Nº EC: 201-248-4	CÓDIGO AEMPS: 708A
PESO MOLECULAR: 248.3	FÓRMULA MOL.: C ₁₂ H ₁₂ N ₂ O ₂ S	CÓDIGO ARTÍCULO: 002614

excreta principalmente por la orina. Atraviesa la barrera placentaria y pasa a leche materna. Se utiliza como parte de la terapia multifármacos para todo tipo de lepra y para la profilaxis de ésta y en las personas en contacto con enfermo. Normalmente, se emplea por vía oral, aunque también se ha administrado intramuscularmente, pero esta vía es dolorosa y puede producir abscesos.

La DAPSONA también se utiliza en el tratamiento de la dermatitis herpetiforme y otras dermatosis, en el acné, en la profilaxis de la malaria (junto con pirimetamina), en la terapia y profilaxis de neumonía por *Pneumocystis carinii*, en la profilaxis de la toxoplasmosis, y en el tratamiento de la leishmaniasis cutánea.

Dosificación

Vía oral, a la dosis de 50 - 300 mg/día según patología.

Vía tópica, al 2,5 - 5 %.

Efectos secundarios

Las reacciones adversas más frecuentes son diversos grados de hemólisis y metahemoglobinemia, que aparecen generalmente en algunos pacientes.

Se puede producir agranulocitosis, cuando se asocia a otros agentes en la profilaxis de la malaria, pero muy raramente cuando se utiliza DAPSONA sólo.

Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad cutánea, como erupciones y prurito, y más raramente erupciones maculopapulares, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson.

Existe también el síndrome de la DAPSONA, que se presenta como una mononucleosis.

Más infrecuentes son las náuseas, vómitos, anorexia, dolor de cabeza, hepatitis, y psicosis.

Se excreta a través de la leche materna, habiéndose dado casos de anemia hemolítica en lactantes.

Precauciones

Actualmente, se considera que los beneficios de la DAPSONA en la terapia de la lepra en el embarazo, pesan más que el riesgo potencial de esta. Por ello algunos autores recomiendan utilizar conjuntamente ácido fólico.

En insuficiencia hepática y/o renal se deben reducir las dosis.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a sulfonas, anemia grave, déficit de glucosa-6- fosfato deshidrogenasa o metahemoglobina reductasa, y anemias, debido al probable aumento de sus efectos tóxicos, y amiloidosis renal avanzada.

Interacciones

El ácido p-aminobenzoico antagoniza sus efectos bacteriostáticos.

El probenecid puede incrementar su acción y/o toxicidad.

La rifampicina disminuye su efecto al estimular la actividad de los enzimas microsomales hepáticos.

Las concentraciones plasmáticas de DAPSONA y trimetoprim se ven aumentadas cuando se emplean conjuntamente en pacientes con SIDA.

Ejemplos de formulación

Gel antiacné

DAPSONA - **3.5 %**

Zinc óxido - **3 %**

Gel de hidroxietilcelulosa c.s.p. - **30 g**

Cápsulas de DAPSONA

DAPSONA - **100 mg**

para una cápsula nº 50