

BACTRIPHARM®**SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM
SUSPENSION ORAL****COMPOSICIÓN**

Cada 100 ml contiene:
 Sulfametoxazol 8,0 g
 Trimetoprim 1,6 g
 Excipientes, c.s.

Lista de excipientes: Goma Xantán; Carboximetilcelulosa; Colorante Amarillo #6 (C.I. 15985); Metilparabeno; Propilparabeno; Stevia; Sacarina Sodica; Propilenglicol; Tween 80; Sabor Durazno; Etanol 96%; Agua Purificada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

GRUPO FÁRMACOTERAPÉUTICO: Combinaciones de sulfonamidas y trimetoprim, incluyendo derivados, código ATC: J01EE01.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La combinación trimetoprim (TMP)-sulfametoxazol (SMX) es rápida y extensamente absorbida por el tracto gastrointestinal. Después de una dosis única de 160 mg TMP + 800 mg SMX, se alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas de 1 - 2 µg/ml y 40 - 60 µg/ml respectivamente al cabo de 1 a 4 horas. Después de dosis múltiples se alcanzan unas concentraciones plasmáticas de equilibrio (steady-state) que son un 50% más elevadas que las obtenidas después de dosis únicas. Las concentraciones de ambos fármacos en el plasma se encuentran en la proporción de 1:20.

El sulfametoxazol se distribuye ampliamente en todos los tejidos y fluidos del organismo incluyendo los fluidos sinovial, pleural, peritoneal y ocular. También se excreta en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria. Igualmente el trimetoprim es rápidamente distribuido en los tejidos y fluidos; se encuentran concentraciones elevadas de TMP en la bilis, humor acuoso, médula ósea, fluido prostático y vaginal. En el líquido cefalorraquídeo, las concentraciones suelen ser de un 30 a 50% las de la sangre. Análogamente al SMX, el trimetoprim se excreta en la leche materna y cruza la barrera placentaria. La unión a las proteínas del plasma es del 44% para el trimetoprim y del 70% para el sulfametoxazol.

Ambos fármacos se eliminan preferentemente por vía renal después de haber experimentado un cierto metabolismo en el hígado. Hasta el 80% del trimetoprim y el 20% del sulfametoxazol son eliminados en la orina sin alterar. Ambos productos se excretan por filtración glomerular con alguna secreción tubular. Parte del sulfametoxazol se reabsorbe. La vida media de eliminación del

sulfametoxazol oscila entre las 6 y 12 horas en los pacientes con la función renal normal y entre las 20 y 50 horas en los pacientes con insuficiencia renal. Por su parte, la semivida de eliminación del trimetoprim es de unas 8-10 horas en los sujetos normales y de 20-50 horas en los pacientes con insuficiencia renal. Ambos fármacos son eliminados de forma significativa durante la diálisis.

En el caso de las sulfonamidas, se han documentado diferencias en su metabolismo según los individuos. Las sulfonamidas se eliminan preferentemente por acetilación. Los pacientes que son acetiladores lentos metabolizan más cantidad de fármaco vía el sistema del citocromo P450 que los acetiladores rápidos. En el primer caso, el sistema P450 produce metabolitos muy activos que usualmente son neutralizados por detoxicantes como el glutatión. Algunas poblaciones de pacientes (por ejemplo los sujetos con SIDA) muestran una depleción de glutatión por lo que en los acetiladores lentos se pueden acumular metabolitos tóxicos con una mayor incidencia de reacciones adversas y de hipersensibilidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En tratamientos por periodos prolongados, en pacientes con déficit de folato o en pacientes de edad avanzada se recomienda realizar monitorización hematológica mensual ante la posibilidad de cambios asintomáticos en los índices hematológicos de laboratorio debido a la ausencia de folato disponible. Estos cambios se pueden revertir mediante la administración de ácido fólico (5-10 mg/día) que no interfiere con la actividad antibacteriana. Pacientes con insuficiencia renal conocida pueden requerir ajuste de dosis. En pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), puede producirse hemólisis y en pacientes fenilcetonúricos se debe tener en cuenta que Trimetoprim altera el metabolismo de la fenilalanina aunque este hecho no es significativo con una dieta restrictiva adecuada. En pacientes con riesgo de hiperpotasemia e hiponatremia se recomienda una monitorización cuidadosa del potasio y sodio sérico.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a las sulfamidas. Enfermedades graves del parénquima hepático. Alteraciones de la hemopoiesis, insuficiencia renal grave. Anemia megaloblástica, carencia de folatos. Pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de porfiria aguda. Tanto el Trimetoprim como las sulfamidas (aunque Sulfametoxazol no específicamente) han sido asociadas con exacerbación clínica de la porfiria. En caso de niños prematuros, y niños a término menores de 6 semanas. En combinación con dofetilida (fármaco que se utiliza para controlar los latidos del

corazón irregulares o rápidos).

INDICACIONES: Antibiótico bactericida de amplio espectro. Esta indicado para adultos, adolescentes, lactantes y niños (a partir de 6 semanas) para el tratamiento de infecciones como:

- Brucelosis.
- Diarrea infecciosa.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo.
- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: cistitis, pielonefritis.
- Granuloma inguinal (donovanosis).
- Melioidosis.
- Nocardiosis.
- Otitis media aguda.
- Profilaxis primaria de la Toxoplasmosis.
- Tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (P. carinii).
- Tratamiento de la Toxoplasmosis.

REACCIONES ADVERSAS Y SECUNDARIAS:

Las reacciones adversas del medicamento a menudo comprenden erupción cutánea, náuseas, vómito, diarrea, anorexia, hepatitis y alteraciones hematológicas (anemia y granulocitopenia). Bactripharm, es generalmente bien tolerado a las dosis terapéuticas. Presenta efectos adversos en personas hipersensibles, en las que pueden presentarse trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea) o reacciones cutáneas, y rara vez dermatitis exfoliativa, anafilaxia, vasculitis, fiebre, artralgias, fotosensibilidad, broncoespasmo.

En casos aislados, alteraciones hematológicas, proteinuria, necrosis tubular, cristalluria y disfunción hepática. Usualmente estos efectos pueden ceder al reducir la dosis o suspender la medicación. Se han descrito de forma excepcional reacciones graves incluyendo necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, otras discrasias sanguíneas e hipersensibilidad del aparato respiratorio. El Síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica son afecciones muy poco frecuentes que presentan mayor riesgo de aparición durante las primeras semanas de tratamiento.

Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). En muy raras ocasiones el tratamiento con co-trimoxazol puede determinar desarrollo de colitis pseudomembranosa como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*.

EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: Categoría C (potencialmente riesgosa).

Lactancia: Probablemente seguro a dosis habituales; riesgoso en recién nacidos de pretermo con hiperbilirrubinemia y en lactantes con déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa. En

caso de tratamientos prolongados, se recomienda el control hematológico periódico. Cuando existen alteraciones de la función renal, a fin de evitar fenómenos de acumulación, deben reducirse las dosis o alargarse los intervalos entre tomas. Hasta tanto no sea demostrada su inocuidad durante el embarazo y la lactancia no se aconseja su uso en tales estados.

INTERACCIONES: Aumenta los efectos de anticoagulantes orales, sulfonilureas, tiopental. El probenecid aumenta su concentración sanguínea. Prolonga la vida media de la fenitoína y digoxina. Disminuye el efecto de la ciclosporina A. Con alcohol etílico, es posible un efecto disulfiram similar. En los pacientes de edad avanzada que sean tratados conjuntamente con diuréticos, especialmente tiazidas, puede incrementarse el riesgo de trombocitopenia e hiponatremia. Debe tenerse precaución en pacientes que reciben otra medicación que produzca hipopotasemia. El tratamiento conjunto con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a co-trimoxazol. La administración de Trimetoprim/Sulfametoxazol 160 mg/800 mg (co-trimoxazol) produce un incremento del 40 % en la exposición a lamivudina debido al componente trimetoprim. En pacientes tratados con co-trimoxazol y ciclosporina se ha observado deterioro reversible en la función renal después de un trasplante renal. Co-trimoxazol puede incrementar los niveles de metotrexato libres en plasma por disminución de su secreción tubular. Además se puede producir una adición del efecto antifolato por lo que puede haber mayor riesgo de efectos mielosupresores.

INSTRUCCIONES DE USO Y POSOLOGÍA: Por vía oral. La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Se recomienda tomar su administración junto con alimentos para minimizar cualquier posible alteración gastrointestinal. Como posología media de orientación se aconseja: La combinación trimetoprim-sulfametoxazol está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por *Salmonella*, *Shigella*, fiebre tifoidea resistente a cloranfenicol, infecciones agudas y crónicas de vías respiratorias y de vías urinarias, prostatitis bacterianas crónicas. Es el fármaco de elección para la prevención y el tratamiento de la neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, antes conocida como *Pneumocystis carinii*, en pacientes con infección por HIV/SIDA. La dosis que se administra generalmente por vía oral es de 480 mg (80mg de trimetoprim y 400 mg de sulfametoxazol) cada 12 horas por 10 días.

En adultos:

- Infecciones del tracto urinario: 800 mg de sulfametoxazol y 160 mg de trimetoprima vía oral cada 12 horas durante 10-14 días.

- Profilaxis de infecciones recurrentes del tracto urinario: 200 mg de sulfametoxazol y 40 mg de trimetoprima vía oral al acostarse 3 veces por semana.

- Shigellosis: 800 mg de sulfametoxazol y 160 mg de trimetoprima vía oral cada 12 horas durante 5 días.

- Neumonía por *Neumocystis carinii*: 100 (vía oral) mg/Kg/día de sulfametoxazol y 20 (vía oral) mg/Kg/día de trimetoprima, en 2-4 dosis igualmente divididas, hasta 14 días.

- Profilaxis de infección por *Neumocystis carinii*: 20 mg/Kg/día de sulfametoxazol y 4 mg/Kg/día de trimetoprima vía oral en 2 dosis igualmente divididas.

En niños:

- Infecciones del tracto urinario o shigellosis:

- 2 meses-12 años: 40 mg/Kg/día de sulfametoxazol y 8 mg/Kg/día vía oral de trimetoprima, en 2 dosis igualmente divididas.

- Mayores de 12 años: La misma dosis que el adulto.

- Otitis media: La misma dosis que para infección del tracto urinario vía oral.

- Neumonía por *Neumocystis carinii*: 2 meses y mayores: Misma dosis que el adulto en mg/Kg vía oral.

- Profilaxis de infección por *Neumocystis carinii*: 2 meses y mayores: Misma dosis que el adulto en mg/Kg vía oral.

SI OLVIDÓ TOMAR BACTRIPHARM SUSPENSION ORAL No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando corresponda.

SOBREDOSIFICACIÓN: La sobredosis puede producir síntomas como náusea, vómito, diarrea, confusión, depresión mental, cefalea, depresión de médula ósea y discretas elevaciones de las transaminasas. Su tratamiento consiste en el vaciamiento gástrico induciendo el vómito y realizar lavado, adicionando medidas de soporte o sintomáticas con monitoreo de la biometría hemática y electrolitos séricos.

La hemodiálisis retira pocas cantidades del fármaco; la diálisis peritoneal no es efectiva.

USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA (GERIATRÍA): la función renal disminuida puede prolongar la vida media. Se incrementa el riesgo a

reacciones adversas (cutáneas, mielotoxicidad, trombocitopenia).

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS: La influencia de Bactripharm sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura no mayor a 30°C en lugar fresco y seco.

ADVERTENCIAS: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Todo medicamento debe guardarse o mantener fuera el alcance de los niños.

AGITAR ANTES DE USAR.

ESPECIFICACIÓN DE VENTA:

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Caja x 1 frasco x 30 mL + Jeringa dosificadora + prospecto.
Caja x 1 frasco x 50 mL + Jeringa dosificadora + prospecto.
Caja x 1 frasco x 60 mL + Jeringa dosificadora + prospecto.
Caja x 1 frasco x 90 mL + Jeringa dosificadora + prospecto.
Caja x 1 frasco x 100 mL + Jeringa dosificadora + prospecto.
Caja x 1 frasco x 120 mL + Jeringa dosificadora + prospecto.

PRESENTACIONES MUESTRAS MEDICAS:

Caja x 1 frasco x 30 mL + Jeringa dosificadora + prospecto.
Caja x 1 frasco x 100 mL + Jeringa dosificadora + prospecto.

Registro Sanitario N.º: 2760-MEN-0720

Elaborado y Distribuido por:

FARBIOPHARMA S.A.

QUITO - ECUADOR

Dirección: Calle Guayas N.º E3-296 y

Av. Pichincha.

Sector Lomas de la Concepción, vía a

Pintag.

Tel: (593) 2 2794046 - 2794031

SERVICIO AL CLIENTE: 1800327246

www.farbiopharma.com

BACTRIPHARM®
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM
SUSPENSION ORAL

