TRIMSUL®

TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL

BACTERICIDA COMBINADO

SUSPENSIÓN
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMULA:
Cada 5 ml de suspensión contiene:
Trimetopim.....40 mg
Sulfametoxazol.....200 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antibacteriano de amplio espectro con poder bactericida.

INDICACIONES:
Infecciones bacterianas por microorganismos susceptibles. Infecciones de vias respiratorias altas y bajas: bronquitis aguda y cronica, bronquiectasia, neumonia, amigdalitis, sinusitis, faringitis. Infecciones renales y del aparato urinario: Pielonefritis, pielitis, cistitis aguda y cronica, uretritis, infecciones genitales en ambos sexos, incluida la uretritis gonococcica. Infecciones intestinales: enteritis, tifoidea, paratifoidea. Infecciones dermatologicas: abscesos, forunculosis, piodermitis e infecciones de heridas. Infecciones Osteoartromusculares: osteitis y osteomielitis, infecciones articulares piogenas o no (artritis piogenas), abscesos de planos profundos.

CONTRAINDICACIONES:
Esta contraindicado durante el embarazo, en pacientes con hepatopatias parenquimatosas, discrasias sanguíneas, insuficiencia renal. Esta contraindicada en lactantes ya que puede producirles quemictero. La relación riesgo beneficio se evaluara en pacientes con disfunción hepática o renal, porfiria y deficiencias de glucosa fosfato deshidrogenasa

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:
Aunque bastante raros, se han descrito casos de muertes secundarias al desarrollo de un síndrome de Stevens-Johnson en pacientes tratados con trimetoprim-sulfametoxazol. También se han descrito discrasias sanguíneas que se manifiestan como agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia aplásica, pancitopenia, y anemia hemolítica (en casos de deficiencia de G6PD). En caso de desarrollarse cualquiera de estos síndromes, el tratamiento con trimetoprim-sulfametoxazol se debe interrumpir inmediatamente. Las discrasias sanguíneas son más frecuentes en los pacientes con SIDA. Se puede producir fotosensibilización durante un tratamiento con trimetoprim-sulfametoxazol. Se recomienda evitar la exposición al sol y utilizar factores de protección solar. Otras reacciones dermatológicas son el rash maculopapular, la urticaria, el eritema nudoso y la púrpura.
El desarrollo de una hipersensibilidad al trimetoprim - sulfametoxazol se manifiesta como rash, fiebre y prurito y es más frecuente con los pacientes con SIDA.
Es muy poco frecuente la aparición de hematuria y/o cristaluria en los pacientes tratados con trimetoprim-sulfametoxazol. Cuando ocurren, suelen ir asociadas a disuria y dolor de espalda. También es muy rara la nefrosis tubular que se manifiesta por un cambio de la frecuencia de la micción, aumento de la sed y nauseas o vómitos. Se ha comunicado hiperkalemia secundaria a un tratamiento con dosis elevadas de trimetoprim-sulfametoxazol, independiente del estado de la función renal. Ocasionalmente se ha reportado nefritis intersticial.
Una reacción adversa, poco frecuente pero seria es la metahemoglobinemia, que se manifiesta por palidez de la piel, labios o uñas azules, dificultad para respirar, fiebre, sequedad de garganta, y fatiga. En este caso debe discontinuarse inmediatamente el tratamiento.
Otras reacciones adversas descritas son los mareos, vértigos, cefaleas y otras alteraciones menos frecuentes del sistema nervioso central. La mayor parte de estos efectos adversos desaparecen espontáneamente o al discontinuar el tratamiento.
A nivel del sistema digestivo, las reacciones adversas más comunes son la anorexia, las naúseas y los vómitos que usualmente

Laboratorios Catedral
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

disminuyen con el tiempo, pero que ocasionalmente pueden requerir tratamiento médico. Otras reacciones adversas son la diarrea, glositis, estomatitis, y dolor abdominal. También se han descrito hepatitis con elevación de las enzimas hepáticas, ictericia, necrosis hepática y pancreatitis.
En muy raras ocasiones, las sulfonamidas, incluyendo el trimetoprim-sulfametoxazol, producen reacciones adversas sobre el tracto respiratorio. Sin embargo, se ha descrito algún caso de tos, disnea e infiltrados pulmonares en pacientes tratados con trimetoprim, sulfametoxazol.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Usese con cautela en casos de insuficiencia renal. Debera mantenerse una ingestion adecuada de liquidos . Es importante no omitir la dosis y completar el ciclo del tratamiento. Los efeftos neutropenicos del trimetoprim puede dar lugar a mayor incidencia de infecciones microbianas, retraso en la cicatrizacion y hemorragia gingival, Aunque el farmaco esta indicado en el tratamiento de la otitis media en niños no debera prescribirse para la profilaxis o en tratamiento prolongado.
Su uso prolongado puede provocar una sobreinfección fúngica o bacteriana, incluyendo la diarrea asociada a C. difficile y la colitis pseudomembranosa. La diarrea asociada a C. difficile se ha observado a partir de los 2 meses de tratamiento antibiótico.
· No está establecida su seguridad en menores de 2 meses de edad.
· La efectividad del tratamiento de la otitis media aguda no está establecida en menores de 6 meses de edad.
· Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.
· Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal.
· Usar con precaución en pacientes con potencial deficiencia de ácido fólico: mala nutrición, pacientes sometidos a tratamiento anticonvulsivante crónico y ancianos.
· Puede causar déficit de ácido fólico.

EFECTOS SECUNDARIOS:
Nauseas, vómitos y diarrea. Erupciones cutaneas y rara vez dermatitis exfoliativa, anafilaxia, vasculitis, fiebre, artralgias, broncoespasmos, fotosensibilidad. Con escasa frecuencia transtornos renales: proteinuria, necrosis tubular, cristaluria, Disfunción hepática. Transtornos hematológicos.

INTERACCIONES:
Existe un sinergismo de potenciación entre ambos componentes. Aumenta los efectos de anticoagulantes orales, sulfonilureas, fenitoina, tiopental, metotrexato, fenilbutazona. La procaina y el PABA son antagonistas. Puede presentar antagonismo mutuo con metenamina. El probenecid aumenta su concentración en sangre.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
Suspensión: Niños menores de 12 años: 1 cucharadita (5ml) cada 12 horas.

RESTRICCIONES DE USO:
Hipersensibilidad a las sulfamidas. Embarazo. Recién nacidos.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):
En dosis alta puede dar dolor en la zona renal ya que el uso elevado de concentraciones altas puede producir precipitaciones de cálculos de oxalato en el tracto urinario, diarrea, cefalea, nauseas, vómitos, y gastralgias, son síntomas que pueden aparecer por dosis elevadas.
El tratamiento consiste en lavado gástrico, control de signos vitales, tratamiento sintomático.

RECOMENDACIONES:
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:
Caja conteniendo frasco x 50 y 100 ml
Venta Bajo Receta Simple Archivada
Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.
Elaborado por
Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay
Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.