

sulfatrim inyectable

SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM



Composición:

SULFATRIM Solución inyectable para Infusión IV: Cada ampolla de 5 mL contiene: 400 mg de Sulfametoxazol y 80 mg de Trimetoprim.

Acción terapéutica:

Quimioterápico Bactericida

SULFATRIM contiene dos ingredientes que actúan en forma sinérgica mediante el bloqueo secuencial de dos enzimas bacterianas que catalizan etapas sucesivas en la biosíntesis del ácido folínico en el microorganismo, creando un efecto sinérgico. Este mecanismo generalmente resulta en actividad bactericida in vitro a concentraciones en las que las sustancias individuales son únicamente bacteriostáticas. Además estos fármacos son con frecuencia efectivos contra organismos resistentes a alguno de los dos componentes.

Espectro de acción:

SULFATRIM es usualmente activo frente a los siguientes microorganismos: Staphylococcus epidermidis y aureus; Streptococcus pneumoniae y viridans; numerosas Enterobacteriaceas; Salmonella, Shigella, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, y Stenotrophomonas maltophilia. Los enterococos, las Neisseria gonorrhoeae, Pseudomonas aeruginosa, y anaerobios suelen ser resistentes o son menos susceptibles. SULFATRIM es también efectivo frente a Pneumocystis carinii, Listeria monocytogenes, muchas especies de Nocardia, la Yersinia enterocolitica y la Legionella pneumophila.

Indicaciones:

Infecciones producidas por staphylococcus meticilino resistentes (SAMAR): Está pautado por el M.S.P. y la Universidad de la República en el tratamiento de infecciones producidas por Staphylococcus aureus meticilino resistente adquirido en la comunidad incluyendo infecciones de piel tipo forúnculos, abscesos u otras.

Infecciones del tracto respiratorio: Exacerbación aguda de la bronquitis crónica, otitis media en niños. Tratamiento y profilaxis (primaria y secundaria) de neumonía por Pneumocystis carinii en niños y adultos.

Infecciones del tracto urogenital: Infecciones del tracto urinario, uretritis gonocócica y chancroides.

Infecciones del tracto gastrointestinal: Fiebre tifoidea y paratifoidea shigellosis (cepas susceptibles de Shigella flexneri y Shigella sonnei cuando la terapia antibacteriana está indicada) diarrea del viajero causada por Escherichia coli enterotoxigénica y cólera (como un adjunto al reemplazo de fluidos y electrolitos).

Otras infecciones bacterianas: Infecciones provocadas por un amplio rango de microorganismos (tratamiento posiblemente en combinación con otros antibióticos) como brucelosis, osteomielitis aguda y crónica, nocardiosis actinomycetoma toxoplasmosis y blastomycosis sudamericana.

Dosificación:

Dosis usual en adultos 1 a 2 ampollas c/12 hrs. dependiendo de la severidad del cuadro clínico. En infecciones causadas por SAMAR 2 ampollas c/12 hrs.

En pediatría 48-72 mg/kg/día en base a sulfametoxazol, dividido en 2 tomas diarias.

Pacientes con neumonía producida por Pneumocystis carinii: La dosis recomendada es hasta 20 mg/kg de Trimetoprim y hasta 100 mg/kg de Sulfametoxazol en 24 horas, administrados en dosis divididas e iguales cada 6 horas por 14 días

Instrucciones especiales de uso: SULFATRIM I.V. puede mezclarse **solamente** con las siguientes soluciones: dextrosa al 5% y 10%, xilitol al 10%, solución de Ringer (USP), cloruro de sodio al 0.9% o cloruro de sodio al 0.45% + dextrosa al 2.5%. Es importante que la infusión se prepare con base en la proporción de 1 mL de SULFATRIM I.V. en aprox. 25-30 mL de solución para infusión, así:

1 ampolla (5 mL) en 125 mL de solución para infusión.

2 ampollas (10 mL) en 250 mL de solución para infusión.

3 ampollas (15 mL) en 500 mL de solución para infusión.

La infusión para inyección I.V. debe prepararse inmediatamente antes de su uso, debe agitarse hasta obtener una solución

homogénea y debe usarse dentro de un período no mayor a 4 horas.

Efectos colaterales y secundarios:

A las dosis recomendadas es generalmente bien tolerado. Los efectos secundarios más comunes son erupciones cutáneas y alteraciones gastrointestinales.

Contraindicaciones:

Insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave. Hipersensibilidad a las sulfamidas. Recién nacidos (hasta las 6 semanas de vida).

Precauciones y advertencias:

Deberá suspenderse inmediatamente el tratamiento a la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otra reacción adversa grave. Deberá administrarse con cuidado a pacientes con una historia de alergias graves y asma bronquial. En casos raros se han reportado consecuencias fatales en conexión con reacciones adversas como discrasias sanguíneas, eritema multiforme exudativo mayor (síndrome de Stevens-Johnson), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y necrosis hepática fulminante.

En caso de insuficiencia renal deberá ajustarse la dosis de acuerdo con las instrucciones especiales de administración. Si se administra SULFATRIM durante períodos prolongados se requiere de conteos sanguíneos.

Si se detectara una reducción significativa en la cuenta de cualquier elemento sanguíneo formado deberá suspenderse el tratamiento. A menos que se trate de un caso excepcional no se deberá administrar este fármaco en pacientes con desórdenes hematológicos serios.

Se han reportado casos de pancitopenia en los pacientes tratados con una combinación de trimetoprim y metotrexato. Deberán llevarse a cabo análisis de orina y de función renal con regularidad en pacientes bajo tratamiento prolongado con SULFATRIM (especialmente en los que presenten falla renal). Durante el tratamiento deberá asegurarse una ingesta adecuada de líquidos y una eliminación normal de orina para prevenir la cristaluria. Debido a la posibilidad de hemólisis no deberá administrarse SULFATRIM a pacientes con una deficiencia de G6PD a menos que sea absolutamente esencial y en ese caso únicamente en dosis mínimas.

Embarazo: categoría C de la FDA, potencialmente tóxico, evaluar riesgo beneficio.

Lactancia: probablemente seguro a dosis habituales. No se recomienda su uso en menores de 6 semanas.

Interacciones medicamentosas:

Se ha observado una incidencia aumentada de trombocitopenia con púrpura en pacientes ancianos bajo tratamiento con ciertos diuréticos principalmente tiazidas. Pueden presentarse niveles aumentados de digoxina cuando se administra en terapia concomitante con SULFATRIM. Deberán monitorearse los niveles séricos de digoxina.

Puede aumentar significativamente el efecto hipotrombótico del anticoagulante warfarina. SULFATRIM puede inhibir el metabolismo hepático de la fenitoína.

Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis aguda pueden incluir náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, vértigo, mareos, alteraciones mentales y visuales; puede presentarse cristaluria, hematuria y anuria en casos graves.

En sobredosis crónica puede aparecer depresión de la médula ósea manifestada como trombocitopenia o leucopenia así como otras discrasias sanguíneas causadas por una deficiencia de ácido folínico.

En caso de intoxicación consultar al CIAT (Tel.: 1722).

Presentación:

SULFATRIM Inyectable: Envases x 5 y 100 ampollas.

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya

