



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-09235861-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-09235861-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BACTICEL / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TRIMETOPRIMA 160 mg - SULFAMETOXAZOL 800 mg y SUSPENSION ORAL / TRIMETOPRIMA 4 g / 100 ml - SULFAMETOXAZOL 0,8 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 33975.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BACTICEL / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TRIMETOPRIMA 160 mg - SULFAMETOXAZOL 800 mg y SUSPENSION ORAL / TRIMETOPRIMA 4 g / 100 ml - SULFAMETOXAZOL 0,8 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-14430108-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-14430053-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-14430003-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-14430158-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-14429916-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-14429853-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-14429795-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33975, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-09235861-APN-DGA#ANMAT

ML

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Bactigel
Trimetoprima 0,8 %
Sulfametoxazol 4 %
Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Trimetoprima 800 mg; Sulfametoxazol 4 g.
Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Glicerina, Polisorbato 20, Carboximetilcelulosa, Punzó 4R, Esencia de Frutilla, Azúcar, Agua Purificada.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Sabor frutilla

Contenido: Envase conteniendo 60 ml de Suspensión Oral con dosificador.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 100, 120 y 150 ml de Suspensión Oral llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 ROT SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Bactigel **Trimetoprima 160 mg** **Sulfametoxazol 800 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Sulfametoxazol 800 mg; Trimetoprima 160 mg.
Excipientes: Povidona; Laurilsulfato de Sodio; Estearato de Magnesio; Carboximetilalmidón;
Opadry II YS-30-18056 White (*1); Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envase conteniendo 6 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 12, 14 y 100 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 ROT COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:33 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Bactigel **Trimetoprima 160 mg** **Sulfametoxazol 800 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Sulfametoxazol 800 mg; Trimetoprima 160 mg.
Excipientes: Povidona; Laurilsulfato de Sodio; Estearato de Magnesio; Carboximetilalmidón;
Opadry II YS-30-18056 White (*1); Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envase conteniendo 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 ROT COMP REC UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:22 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Bactigel **Trimetoprima 0,8 %** **Sulfametoxazol 4 %** **Suspensión Oral**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Trimetoprima 800 mg; Sulfametoxazol 4 g.
Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Glicerina, Polisorbato 20, Carboximetilcelulosa, Punzó 4R, Esencia de Frutilla, Azúcar, Agua Purificada.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Sabor frutilla

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida. Combinaciones de sulfonamidas y Trimetoprima, incluyendo derivados. Código ATC: J01EE01 .

INDICACIONES

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Trimetoprima / Sulfametoxazol.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina” (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.arcategory/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas Reconocidas.

Bactigel está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

-Tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*).

anmat

HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

1

**Bagó**
Ética al servicio de la salud

- Profilaxis primaria de la toxoplasmosis.
- Nocardiosis.
- Melioidosis.

Para las siguientes infecciones **Bacticel** está indicado cuando se considera inapropiado el uso de agentes antibacterianos recomendados normalmente en el tratamiento de primera línea de esta infección:

- Otitis media aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo.
- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: cistitis, pielonefritis.
- Diarrea infecciosa.
- Tratamiento de la toxoplasmosis.
- Granuloma inguinal (donovanosis).
- Brucelosis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Sulfametoxazol inhibe de forma competitiva la utilización del ácido paraaminobenzoico (PABA) en la síntesis del dihidrofolato que se produce en la célula bacteriana produciendo bacteriostasis. Trimetoprima inhibe de forma reversible la dihidrofolato reductasa bacteriana (DHFR), una enzima activa en la ruta metabólica del folato, que convierte dihidrofolato en tetrahidrofolato. Dependiendo de las condiciones, el efecto podría ser bactericida. Así, Trimetoprima y Sulfametoxazol bloquean dos etapas consecutivas en la biosíntesis de purinas y por lo tanto, ácidos nucleicos esenciales para muchas bacterias. Esta acción, produce una potenciación marcada de la actividad in vitro entre los dos agentes.

La afinidad de la Trimetoprima para la DHFR mamífera es 50000 veces menor que para la enzima bacteriana correspondiente.

Relación farmacocinética / farmacodinámica

La relación farmacocinética / farmacodinámica no ha sido establecida.

Mecanismos de resistencia

Los estudios in vitro han demostrado que la resistencia bacteriana puede desarrollarse más lentamente con ambos compuestos, Sulfametoxazol y Trimetoprima en combinación, que con cualquiera de ellos por separado. La resistencia a Sulfametoxazol puede producirse por diferentes mecanismos. Las mutaciones bacterianas provocan un aumento de la concentración de PABA que desplaza al Sulfametoxazol originando una reducción del efecto inhibitor sobre la enzima dihidropteroato sintetasa. Otro mecanismo de resistencia está mediado por plásmidos que origina la producción de la enzima dihidropteroato sintetasa alterada, con una afinidad reducida para el Sulfametoxazol en comparación con la enzima inalterada.

La resistencia a Trimetoprima puede producirse por varios mecanismos, clínicamente el mecanismo más importante está mediado por plásmidos. Se produce a través de una mutación que da lugar a la producción de la enzima dihidrofolato reductasa alterada con una menor afinidad para la Trimetoprima comparada con la enzima inalterada. Trimetoprima se une a la enzima DHFR plasmídica pero menos estrechamente que a la enzima bacteriana. La afinidad de la Trimetoprima para la DHFR mamífera es 50000 veces menor que para la enzima bacteriana correspondiente.

Igual que con otros agentes antimicrobianos, la actividad in vitro no implica necesariamente que se haya demostrado eficacia clínica y hay que tener en cuenta que las pruebas de

sensibilidad satisfactoria se obtienen únicamente con el medio recomendado libre de sustancias inhibitorias, especialmente timidina y timina.

Sensibilidad

La prevalencia de la resistencia para las especies seleccionadas puede variar geográficamente y con el tiempo, siendo aconsejable consultar la información local sobre la resistencia, particularmente cuando se tratan infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar consejo cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que en al menos algunos tipos de infecciones la utilidad de este medicamento es cuestionable. Esta información proporciona únicamente una guía aproximada sobre las probabilidades de que un microorganismo sea sensible o no a Trimetoprima / Sulfametoxazol.

Especies frecuentemente sensibles

Aerobios grampositivos:

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Streptococcus pyogenes*

Aerobios gramnegativos:

- *Burkholderia pseudomallei*
- *Enterobacter cloacae*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella granulomatis*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Stenotrophomona smaltophilia*

Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios grampositivos:

- *Enterococcus faecalis* (1)
- *Enterococcus faecium* (1)
- *Nocardia spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*

Aerobios gramnegativos:

- *Citrobacter spp.*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Proteus vulgaris*
- *Providencia spp.*
- *Salmonella enteritidis*
- *Serratia marcescens*
- *Shigella spp.*
- *Yersinia spp.* (2)
- *Vibrio cholerae*

Organismos intrínsecamente resistentes

Aerobios gramnegativos:
- Pseudomonas aeruginosa (3)

(1) los enterococos son normalmente sensibles in vitro a la combinación Trimetoprima-Sulfametoxazol, aunque son resistentes a las sulfonamidas solas.

(2) excluyendo *Y. pestis*

(3) *P. aeruginosa* es resistente a Trimetoprima y moderadamente sensible a sulfonamidas. Aunque in vitro puede ser sensible a Trimetoprima-Sulfametoxazol, se debe considerar resistente.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral, Trimetoprima y Sulfametoxazol se absorben rápida y casi completamente. La presencia de alimento no parece retrasar la absorción. El nivel máximo en sangre aparece entre una y cuatro horas después de la ingestión y el nivel alcanzado está relacionado con la dosis. Los niveles efectivos permanecen en sangre hasta 24 horas después de una dosis terapéutica. Los niveles en el estado estacionario en adultos se alcanzan después de la administración durante 2-3 días. Ningún componente tiene un efecto apreciable sobre las concentraciones alcanzadas en sangre por el otro.

Distribución

Trimetoprima es una base débil con un pKa de 7,4. Es lipofílica. Los niveles en tejido de Trimetoprima son más altos normalmente que los niveles plasmáticos correspondientes, siendo los pulmones y riñones los que muestran concentraciones especialmente altas. Las concentraciones de Trimetoprima en la bilis, líquidos y tejidos prostáticos, saliva, esputo y excreciones vaginales, exceden las del plasma. Los niveles en el humor acuoso, leche materna, líquido cefalorraquídeo, fluido del oído medio, líquido sinovial y líquido del tejido intersticial, son adecuados para la actividad antibacteriana. Trimetoprima pasa al líquido amniótico y tejidos fetales alcanzando concentraciones que se aproximan a las del suero materno.

Aproximadamente el 50% de Trimetoprima en plasma se une a proteínas.

Sulfametoxazol es un ácido débil con un pKa de 6,0. La concentración de Sulfametoxazol activo en líquido amniótico, humor acuoso, bilis, líquido cefalorraquídeo, fluido del oído medio, esputo, líquido sinovial y líquido de tejido (intersticial) es del orden del 20-50% de la concentración plasmática.

Aproximadamente el 66% del Sulfametoxazol plasmático se une a proteínas plasmáticas.

Metabolismo - eliminación

La vida media de Trimetoprima en el hombre está en el intervalo 8,6 a 17 horas en caso de función renal normal. Cuando el aclaramiento de creatinina es menor de 10 ml/minuto, se incrementa en un factor de 1,5-3. No parece que exista una diferencia significativa entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes jóvenes.

La vía principal de excreción de Trimetoprima es renal y aproximadamente el 50% de la dosis se excreta en orina en las 24 horas como sustancia inalterada. Se han identificado varios metabolitos en la orina. Las concentraciones urinarias de Trimetoprima varían ampliamente.

La vida media de Sulfametoxazol en el hombre es aproximadamente 9-11 horas en caso de función renal normal. No hay cambio en la vida media del Sulfametoxazol activo cuando la función renal está disminuida aunque se prolonga la vida media del metabolito principal acetilado cuando el aclaramiento de creatinina es inferior a 25 ml/min.

La vía principal de excreción de Sulfametoxazol es la renal, entre el 15% y el 30% de la dosis recuperada en orina está en forma activa. En pacientes de edad avanzada hay un aclaramiento renal reducido de Sulfametoxazol.

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad para la reproducción: a dosis superiores a la dosis terapéutica recomendada en humanos, se ha notificado que Trimetoprima y Sulfametoxazol producen fisura palatina y otras malformaciones fetales en rata, hallazgos típicos de antagonistas del folato. Los efectos con Trimetoprima se evitaron con la administración conjunta de un suplemento de folato. En conejos, la muerte fetal se observó a dosis de Trimetoprima superiores a la dosis terapéutica recomendada en humanos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cada 5 ml de Suspensión Oral de **Bacticel** contienen: Trimetoprima 40 mg + Sulfametoxazol 200 mg.

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología de orientación se recomienda:

Adultos (con dificultad para la deglución de comprimidos) y niños mayores de 12 años

20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol / 12 horas).

Lactantes y niños menores de 12 años (las dosis se aproximan a 6 mg de Trimetoprima / 30 mg de Sulfametoxazol /kg/24 horas)

6 semanas a 5 meses: 2,5 ml de **Bacticel** Suspensión Oral cada 12 horas (20 mg de Trimetoprima / 100 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas).

6 meses a 5 años: 5 ml de **Bacticel** Suspensión Oral cada 12 horas (40 mg de Trimetoprima / 200 mg de Sulfametoxazol / 12 horas).

6 a 12 años: 10 ml de **Bacticel** Suspensión Oral cada 12 horas (80 mg de Trimetoprima / 400 mg Sulfametoxazol / 12 horas).

Si la mejoría clínica no es evidente después de 7 días de tratamiento, el paciente deberá ser reevaluado.

Como alternativa a la dosis estándar, se ha demostrado que un tratamiento con 160/800 mg de Trimetoprima-Sulfametoxazol (5/25 mg/kg respectivamente en niños) cada 12 horas durante 3 días es apropiado para el tratamiento de infecciones agudas no complicadas del tracto urinario y de la diarrea infecciosa.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Si no se indica otra posología, se utilizará la dosis estándar.

Pacientes con insuficiencia renal

Adultos y niños mayores de 12 años

Aclaramiento de creatinina (ml/min)

> 30

15-30

< 15

Dosis recomendada

Dosis estándar

La mitad de la dosis estándar

No se recomienda

Se recomienda realizar medidas de la concentración plasmática de Sulfametoxazol a intervalos de 2-3 días en muestras obtenidas 12 horas después de la administración de **Bacticel**. Si la concentración de Sulfametoxazol total sobrepasa 150 microgramos/ml, debe interrumpirse el tratamiento hasta que el valor esté por debajo de 120 microgramos/ml.

Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)

Tratamiento

Adultos y niños: 20 mg de Trimetoprima y 100 mg de Sulfametoxazol por kg de peso por día, en dos o más dosis divididas durante dos semanas. El objetivo es conseguir el pico plasmático o niveles séricos de Trimetoprima de ≥ 5 microgramos/ml.

Profilaxis

Pueden utilizarse las siguientes pautas posológicas:

- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios, 7 días a la semana.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol tres veces por semana, en días alternos.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol, dos veces al día, tres veces por semana, en días alternos.

Niños:

Pueden utilizarse las siguientes pautas posológicas:

- *6 semanas a 5 meses:* 20 mg de Trimetoprima / 100 mg de Sulfametoxazol dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.
- *6 meses a 5 años:* 40 mg de Trimetoprima / 200 mg de Sulfametoxazol dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.
- *6 a 12 años:* 80 mg de Trimetoprima / 400 mg Sulfametoxazol dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.

También se pueden administrar las dosis arriba indicadas en dosis única, 3 veces por semana en días consecutivos.

La dosis diaria administrada en un día de tratamiento se aproxima a 150 mg de Trimetoprima / m²/día y 750 mg de Sulfametoxazol/m²/día. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de Trimetoprima y 1,6 g de Sulfametoxazol.

Toxoplasmosis

Profilaxis primaria

Adultos y niños mayores de 12 años:

- 80 mg de Trimetoprima / 400 mg de Sulfametoxazol diarios.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol 3 veces por semana.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios.

Niños:

150 mg de Trimetoprima/m²de superficie corporal/día y 750 mg de Sulfametoxazol/m² de superficie corporal /día en dos dosis. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de Trimetoprima y 1,6 g de Sulfametoxazol.

Tratamiento

Adultos (en niños no hay datos disponibles):

5 mg/kg de Trimetoprima / 25mg/kg de Sulfametoxazol cada 12 horas durante 6 semanas

Granuloma inguinal (donovanosis)

160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol, dos veces al día durante un período de al menos 3 semanas o hasta que todas las lesiones hayan desaparecido completamente.

Nocardiosis

10-15 mg/kg/día de Trimetoprima /50-75 mg/kg/día de Sulfametoxazol en dos o más dosis divididas durante un período de 3-6 meses. En los pacientes inmunodeprimidos el tratamiento debe ser más prolongado. Todos los pacientes con afectación del sistema nervioso central (SNC) deben ser tratados durante al menos un año.

Brucelosis

La elección del régimen de tratamiento antimicrobiano y la duración del mismo debe basarse en la forma de presentación y en la presencia de condiciones subyacentes que puedan contraindicar ciertos antibióticos.

Adultos y niños mayores de 8 años

160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas, durante 6 semanas.

Niños menores de 8 años (en este grupo de edad se considera tratamiento de primera elección):

10 mg/kg/día de Trimetoprima y 50 mg/kg/día de Sulfametoxazol dividido en dos tomas (es decir, 5 mg/kg de Trimetoprima / 25 mg/kg de Sulfametoxazol / 12 horas) durante 6 semanas.

Melioidosis

8 mg/kg de Trimetoprima y 40 mg/kg de Sulfametoxazol (máximo 320 mg de Trimetoprima/1,6 g de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 3-6 meses.

Modo de administración

Agitar antes de usar.

Se recomienda tomar **Bacticel** con algún alimento o bebida para minimizar cualquier posible alteración gastrointestinal.

Durante el tratamiento con sulfonamidas es aconsejable ingerir varios vasos adicionales de agua o de otra bebida no alcohólica a lo largo del día, a fin de evitar su depósito como cristales en la vía urinaria.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a sulfonamidas, Trimetoprima, a la asociación Trimetoprima-Sulfametoxazol (también denominada cotrimoxazol) o a alguno de los excipientes.

Niños prematuros y niños a término menores de 6 semanas.

Pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de porfiria aguda. Tanto la Trimetoprima como las sulfamidas (aunque Sulfametoxazol no específicamente) han sido asociadas con exacerbación clínica de la porfiria.

No se debe administrar en combinación con dofetilida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe indicar a los pacientes que:

- Se deben utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automediquen ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumplan con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

La resistencia a Trimetoprima-Sulfametoxazol de los microorganismos más comúnmente implicados en otitis media aguda y exacerbación aguda de la bronquitis crónica (*S. pneumoniae*) e infección no complicada del tracto urinario (*E. coli*) puede variar de un país a otro. El profesional sanitario debe tener en cuenta los datos de resistencia a nivel local.

Se han producido casos raros de muerte, debidos a reacciones graves incluyendo necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, otras discrasias sanguíneas e hipersensibilidad del aparato respiratorio.

Bacticiel no debe administrarse a pacientes con alteraciones hematológicas graves a excepción de aquellos casos en los que exista una supervisión médica estrecha.

Cotrimoxazol ha sido administrado a pacientes bajo tratamiento con citotóxicos con poco o ningún efecto adicional sobre la médula ósea o sangre periférica.

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El período de mayor riesgo de aparición SSJ y NET es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo, erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con Trimetoprima-Sulfametoxazol debe ser suspendido.

Los mejores resultados en el manejo de SSJ y NET provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico.

Si el paciente ha desarrollado el SSJ o NET por el uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol, este antibiótico no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociados al uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol.

La aparición al comienzo del tratamiento de un eritema generalizado febril acompañado de pústulas puede ser un síntoma de una pustolosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso de diagnóstico de PEGA, se debe suspender el tratamiento con Trimetoprima-Sulfametoxazol.

Se aconseja realizar recuentos sanguíneos mensualmente cuando se administra Trimetoprima-Sulfametoxazol durante períodos prolongados, o cuando se administra a pacientes con déficit de folato o a pacientes de edad avanzada debido a que existe la posibilidad de cambios asintomáticos en los índices hematológicos de laboratorio debido a la ausencia de folato disponible. Estos cambios pueden revertir mediante la administración de ácido folínico (5-10 mg/día) que no interfiere con la actividad antibacteriana.

En pacientes con insuficiencia renal conocida, se debe ajustar la posología.

Debe mantenerse una diuresis adecuada en todo momento. Es rara la aparición de cristaluria *in vivo*, aunque se han encontrado cristales de sulfonamida en la orina de pacientes tratados. El riesgo se puede incrementar en pacientes con hipoalbuminemia.

En el tratamiento de pacientes con lesión grave del parénquima hepático, se debe tener cuidado debido a que pueden producirse cambios en la absorción y metabolismo de Trimetoprima y Sulfametoxazol.

El uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol puede conducir en muy raras ocasiones al desarrollo de colitis pseudomembranosa como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*. Existen algunos datos procedentes de estudios que pueden sugerir que Trimetoprima-Sulfametoxazol no debería administrarse a niños menores de 3 meses.

En pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), puede producirse hemólisis.

Bacticiel no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis por estreptococo beta-hemolítico del grupo A (*S. pyogenes*) ya que la erradicación de estos organismos de la orofaringe es menos efectiva que con la penicilina.

Los pacientes fenilcetonúricos deben tener en cuenta que Trimetoprima 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.

Pacientes de edad avanzada

Se debe tener especial cuidado ya que se trata de un grupo más susceptible a las reacciones adversas y pueden sufrir con más probabilidad efectos graves como resultado de enfermedades coexistentes, por ejemplo, alteración de la función renal y/o hepática y/o uso concomitante de otros fármacos.

Interferencia con pruebas diagnósticas

La Trimetoprima interfiere con los ensayos para la determinación de metotrexato sérico cuando se usa dihidrofolato reductasa procedente de *Lactobacillus casei*. No ocurre dicha interferencia si la determinación de metotrexato se efectúa por radioinmunoensayo.

La Trimetoprima puede interferir en la estimación de la creatinina plasmática cuando se usa la reacción de picrato alcalino. Esto puede originar una sobreestimación de la creatinina plasmática / sérica del orden del 10%.

La inhibición funcional de la secreción tubular renal de creatinina puede producir una falsa caída en el porcentaje de aclaramiento estimado de creatinina.

Cotrimoxazol puede interferir en los resultados de la función tiroidea.

Interacciones medicamentosas

En los pacientes de edad avanzada que sean tratados conjuntamente con diuréticos, especialmente tiazidas, puede incrementarse el riesgo de trombocitopenia e hiponatremia.

Algunos informes sugieren que los pacientes que reciben dosis de pirimetamina mayores de 25 mg por semana conjuntamente con cotrimoxazol pueden desarrollar anemia megaloblástica.

El tratamiento conjunto con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a cotrimoxazol. Si el tratamiento concomitante es necesario, se deben monitorizar los parámetros hematológicos.

La administración de Trimetoprima / Sulfametoxazol 160 mg / 800 mg produce un incremento del 40 % en la exposición a lamivudina debido al componente Trimetoprima. Lamivudina no produce efecto en la farmacocinética de Trimetoprima o Sulfametoxazol. Cuando la administración concomitante está justificada, los pacientes deberán ser vigilados clínicamente.

Cotrimoxazol potencia la actividad anticoagulante de warfarina, a través de la inhibición estereoselectiva de su metabolismo. Sulfametoxazol puede desplazarla de los lugares de unión a albúmina plasmática in vitro, por tanto se aconseja un cuidadoso control de la terapia anticoagulante durante el tratamiento con **Bacticiel**.

Cotrimoxazol prolonga la vida media de la fenitoína y si se administran conjuntamente puede potenciarse el efecto de la fenitoína. Es importante vigilar el estado clínico del paciente y los niveles de fenitoína en suero.

Se ha notificado con poca frecuencia potenciación de la acción de antidiabéticos orales tipo sulfonilurea. Se debe vigilar el nivel de la glucemia.

En pacientes tratados con cotrimoxazol y ciclosporina se ha observado deterioro reversible en la función renal después de un trasplante renal.

Cuando se administra Trimetoprima simultáneamente con fármacos que forman cationes a pH fisiológico, y son parcialmente excretados por secreción renal activa (por ejemplo procainamida, amantadina), existe posibilidad de una inhibición competitiva de este proceso que puede conducir a un incremento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos. El uso conjunto de Trimetoprima con digoxina ha mostrado un incremento de los niveles plasmáticos de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada.

Debe tenerse precaución en pacientes que reciben otra medicación que produzca hiperpotasemia.

Cotrimoxazol 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.

Si se considera que **Bactigel** es un tratamiento adecuado en pacientes que reciben otros productos anti-folato como metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.

El uso conjunto de rifampicina y cotrimoxazol da como resultado un acortamiento de la vida media plasmática de Trimetoprima después de una semana. No parece que tenga relevancia clínica.

Trimetoprima altera el metabolismo de fenilalanina.

Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofetilida tras la administración conjunta de Trimetoprima y dofetilida. El aumento de las concentraciones plasmáticas de dofetilida puede causar arritmias ventriculares asociadas con prolongaciones del intervalo QT, incluyendo *torsades de pointes*. La administración concomitante de dofetilida y Trimetoprima está contraindicada.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Trimetoprima y Sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima es un antagonista del folato y, en estudios en animales, ambas sustancias han producido malformaciones fetales. Estudios de casos-control han mostrado que puede haber una asociación entre la exposición a antagonistas de folato y defectos de nacimiento en humanos. Por tanto, Cotrimoxazol debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea cotrimoxazol durante el embarazo.

Sulfametoxazol compite con la bilirrubina por la unión a la albúmina plasmática. Cuando se administra Cotrimoxazol a la madre antes del parto, puede haber un riesgo de precipitar o exacerbar una hiperbilirrubinemia neonatal, con un riesgo teórico asociado de kernícterus ya que en el recién nacido persisten durante varios días niveles plasmáticos significativos del fármaco de origen materno. Este riesgo teórico es particularmente relevante en niños con un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o niños con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, por lo que debe evitarse la administración de cotrimoxazol en la etapa final del embarazo.

Lactancia

Trimetoprima y Sulfametoxazol se excretan en la leche materna.

Cuando los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia, son prematuros o tienen deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), debe evitarse la administración de cotrimoxazol en madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de **Bactigel** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene azúcar, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes diabéticos o con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa / galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a que **Bacticel** contiene Trimetoprima y una sulfonamida, el tipo y frecuencia de reacciones adversas asociadas a estos compuestos son las esperadas de acuerdo a la experiencia histórica.

Los datos de ensayos clínicos publicados se han usado para determinar la frecuencia de las reacciones adversas de muy frecuentes a raras. Las reacciones adversas muy raras se determinaron de los datos de la experiencia poscomercialización y por tanto se refieren a una frecuencia de informes más que una frecuencia "real". Además, la incidencia de las reacciones adversas puede variar dependiendo de la indicación.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Candidiasis

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia megaloblástica, anemia aplásica, anemia hemolítica, metahemoglobinemia, eosinofilia, púrpura, hemólisis en ciertos pacientes susceptibles deficientes en G-6-PD

Trastornos en el sistema inmunológico

Muy raras: Enfermedad del suero, anafilaxis, miocarditis alérgica, angioedema, fiebre farmacológica, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch, periarteritis nodosa, *lupus* eritematoso sistémico

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: Hiperpotasemia

Muy raras: Hipoglucemia, hiponatremia, anorexia

Trastornos psiquiátricos

Muy raras: Depresión, alucinaciones

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Dolor de cabeza

Muy raras: Meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo, acúfenos, mareos. La meningitis aséptica revirtió rápidamente con la interrupción de la medicación, pero recurrió en una serie de casos por la reexposición tanto a cotrimoxazol como a Trimetoprima sola.

Trastornos oculares

Muy raras: Uveítis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Tos, dificultad para respirar, infiltrados pulmonares

Tos, dificultad para respirar e infiltrados pulmonares pueden ser indicadores iniciales de hipersensibilidad respiratoria, que en casos muy raros ha sido mortal.

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Náuseas, diarrea

Poco frecuente: Vómitos

Muy raras: Glositis, estomatitis, colitis pseudomembranosa, pancreatitis

Trastornos hepato biliares

Muy raras: Elevación de transaminasas séricas, elevación de los niveles de bilirrubina, ictericia colestática, necrosis hepática

La ictericia colestática y la necrosis hepática pueden ser mortales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupciones cutáneas

Raras: Reacciones de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Muy raras: Fotosensibilidad, dermatitis exfoliativa, erupción fija medicamentosa, eritema multiforme. Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). La necrólisis epidérmica tóxica conlleva a una alta mortalidad.

Experiencia poscomercialización

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: dermatosis neutrofílica febril aguda (síndrome de Sweet) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: Artralgia, mialgia

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Alteración de la función renal (en algunos casos se notifica como insuficiencia renal), nefritis intersticial

Efectos asociados con el tratamiento de neumonitis por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*) (conocida por las siglas PPC)

Muy raras: Reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia, trombocitopenia, incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia, hiponatremia y rabdomiólisis.

Se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad a dosis altas utilizadas en el tratamiento de la PPC, teniendo que interrumpir el tratamiento.

Si aparecen signos de depresión de la médula ósea, el paciente debe recibir suplementos de folinato cálcico (5-10 mg/día). Se han notificado también reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes con PPC al ser expuestos nuevamente a cotrimoxazol, en algunas ocasiones después de un intervalo de dosis de algunos días.

Se han notificado casos de rabdomiólisis en pacientes con VIH tratados con cotrimoxazol para la profilaxis o tratamiento de la PPC.

SOBREDOSIS

Los síntomas / signos por sobredosificación incluyen náuseas, vómitos, mareo y confusión.

En sobredosis aguda con Trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea.

En caso de que el vómito no apareciera, debe ser inducido. Se debe realizar lavado gástrico a pesar de que la absorción a nivel gastrointestinal es normalmente muy rápida y se completa aproximadamente en 2 horas. Este puede no ser el caso en sobredosificación excesiva. Dependiendo del estado de la función renal, se recomienda la administración de líquidos si la eliminación por la orina es baja.

Ambas sustancias, Trimetoprima y Sulfametoxazol son dializables por hemodiálisis.

La diálisis peritoneal no es efectiva.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 60, 100, 120 y 150 ml de Suspensión Oral con dosificador.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BACTICEL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 PROSP SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:57 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Bactigel **Trimetoprima 160 mg** **Sulfametoxazol 800 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Sulfametoxazol 800 mg; Trimetoprima 160 mg.
Excipientes: Povidona; Laurilsulfato de Sodio; Estearato de Magnesio; Carboximetilalmidón;
Opadry II YS-30-18056 White (*1); Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida. Combinaciones de sulfonamidas y Trimetoprima, incluyendo derivados. Código ATC: J01EE01 .

INDICACIONES

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Trimetoprima / Sulfametoxazol.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina” (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas Reconocidas.

Bactigel está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

-Tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*).

- Profilaxis primaria de la toxoplasmosis.
- Nocardiosis.
- Melioidosis.

Para las siguientes infecciones **Bacticel** está indicado cuando se considera inapropiado el uso de agentes antibacterianos recomendados normalmente en el tratamiento de primera línea de esta infección:

- Otitis media aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo.
- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: cistitis, pielonefritis.
- Diarrea infecciosa.
- Tratamiento de la toxoplasmosis.
- Granuloma inguinal (donovanosis).
- Brucelosis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Sulfametoxazol inhibe de forma competitiva la utilización del ácido paraaminobenzoico (PABA) en la síntesis del dihidrofolato que se produce en la célula bacteriana produciendo bacteriostasis. Trimetoprima inhibe de forma reversible la dihidrofolato reductasa bacteriana (DHFR), una enzima activa en la ruta metabólica del folato, que convierte dihidrofolato en tetrahidrofolato. Dependiendo de las condiciones, el efecto podría ser bactericida. Así, Trimetoprima y Sulfametoxazol bloquean dos etapas consecutivas en la biosíntesis de purinas y por lo tanto, ácidos nucleicos esenciales para muchas bacterias. Esta acción, produce una potenciación marcada de la actividad in vitro entre los dos agentes.

La afinidad de la Trimetoprima para la DHFR mamífera es 50000 veces menor que para la enzima bacteriana correspondiente.

Relación farmacocinética / farmacodinámica

La relación farmacocinética / farmacodinámica no ha sido establecida.

Mecanismos de resistencia

Los estudios in vitro han demostrado que la resistencia bacteriana puede desarrollarse más lentamente con ambos compuestos, Sulfametoxazol y Trimetoprima en combinación, que con cualquiera de ellos por separado. La resistencia a Sulfametoxazol puede producirse por diferentes mecanismos. Las mutaciones bacterianas provocan un aumento de la concentración de PABA que desplaza al Sulfametoxazol originando una reducción del efecto inhibitor sobre la enzima dihidropteroato sintetasa. Otro mecanismo de resistencia está mediado por plásmidos que origina la producción de la enzima dihidropteroato sintetasa alterada, con una afinidad reducida para el Sulfametoxazol en comparación con la enzima inalterada.

La resistencia a Trimetoprima puede producirse por varios mecanismos, clínicamente el mecanismo más importante está mediado por plásmidos. Se produce a través de una mutación que da lugar a la producción de la enzima dihidrofolato reductasa alterada con una menor afinidad para la Trimetoprima comparada con la enzima inalterada. Trimetoprima se une a la enzima DHFR plasmídica pero menos estrechamente que a la enzima bacteriana. La afinidad de la Trimetoprima para la DHFR mamífera es 50000 veces menor que para la enzima bacteriana correspondiente.

Igual que con otros agentes antimicrobianos, la actividad in vitro no implica necesariamente que se haya demostrado eficacia clínica y hay que tener en cuenta que las pruebas de sensibilidad satisfactoria se obtienen únicamente con el medio recomendado libre de sustancias inhibitorias, especialmente timidina y timina.

Sensibilidad

La prevalencia de la resistencia para las especies seleccionadas puede variar geográficamente y con el tiempo, siendo aconsejable consultar la información local sobre la resistencia, particularmente cuando se tratan infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar consejo cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que en al menos algunos tipos de infecciones la utilidad de este medicamento es cuestionable. Esta información proporciona únicamente una guía aproximada sobre las probabilidades de que un microorganismo sea sensible o no a Trimetoprima / Sulfametoxazol.

Especies frecuentemente sensibles

Aerobios grampositivos:

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Streptococcus pyogenes*

Aerobios gramnegativos:

- *Burkholderia pseudomallei*
- *Enterobacter cloacae*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella granulomatis*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Stenotrophomonas maltophilia*

Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios grampositivos:

- *Enterococcus faecalis* (1)
- *Enterococcus faecium* (1)
- *Nocardia spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*

Aerobios gramnegativos:

- *Citrobacter spp.*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Proteus vulgaris*
- *Providencia spp.*
- *Salmonella enteritidis*
- *Serratia marcescens*
- *Shigella spp.*
- *Yersinia spp.* (2)
- *Vibrio cholerae*

Organismos intrínsecamente resistentes

Aerobios gramnegativos:

- *Pseudomonas aeruginosa* (3)

(1) los enterococos son normalmente sensibles in vitro a la combinación Trimetoprima-Sulfametoxazol, aunque son resistentes a las sulfonamidas solas.

(2) excluyendo *Y. pestis*

(3) *P. aeruginosa* es resistente a Trimetoprima y moderadamente sensible a sulfonamidas. Aunque in vitro puede ser sensible a Trimetoprima-Sulfametoxazol, se debe considerar resistente.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral, Trimetoprima y Sulfametoxazol se absorben rápida y casi completamente. La presencia de alimento no parece retrasar la absorción. El nivel máximo en sangre aparece entre una y cuatro horas después de la ingestión y el nivel alcanzado está relacionado con la dosis. Los niveles efectivos permanecen en sangre hasta 24 horas después de una dosis terapéutica. Los niveles en el estado estacionario en adultos se alcanzan después de la administración durante 2-3 días. Ningún componente tiene un efecto apreciable sobre las concentraciones alcanzadas en sangre por el otro.

Distribución

Trimetoprima es una base débil con un pKa de 7,4. Es lipofílica. Los niveles en tejido de Trimetoprima son más altos normalmente que los niveles plasmáticos correspondientes, siendo los pulmones y riñones los que muestran concentraciones especialmente altas. Las concentraciones de Trimetoprima en la bilis, líquidos y tejidos prostáticos, saliva, esputo y excreciones vaginales, exceden las del plasma. Los niveles en el humor acuoso, leche materna, líquido cefalorraquídeo, fluido del oído medio, líquido sinovial y líquido del tejido intersticial, son adecuados para la actividad antibacteriana. Trimetoprima pasa al líquido amniótico y tejidos fetales alcanzando concentraciones que se aproximan a las del suero materno.

Aproximadamente el 50% de Trimetoprima en plasma se une a proteínas.

Sulfametoxazol es un ácido débil con un pKa de 6,0. La concentración de Sulfametoxazol activo en líquido amniótico, humor acuoso, bilis, líquido cefalorraquídeo, fluido del oído medio, esputo, líquido sinovial y líquido de tejido (intersticial) es del orden del 20-50% de la concentración plasmática.

Aproximadamente el 66% del Sulfametoxazol plasmático se une a proteínas plasmáticas.

Metabolismo - eliminación

La vida media de Trimetoprima en el hombre está en el intervalo 8,6 a 17 horas en caso de función renal normal. Cuando el aclaramiento de creatinina es menor de 10 ml/minuto, se incrementa en un factor de 1,5-3. No parece que exista una diferencia significativa entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes jóvenes.

La vía principal de excreción de Trimetoprima es renal y aproximadamente el 50% de la dosis se excreta en orina en las 24 horas como sustancia inalterada. Se han identificado varios metabolitos en la orina. Las concentraciones urinarias de Trimetoprima varían ampliamente.

La vida media de Sulfametoxazol en el hombre es aproximadamente 9-11 horas en caso de función renal normal. No hay cambio en la vida media del Sulfametoxazol activo cuando la función renal está disminuida aunque se prolonga la vida media del metabolito principal acetilado cuando el aclaramiento de creatinina es inferior a 25 ml/min.

La vía principal de excreción de Sulfametoxazol es la renal, entre el 15% y el 30% de la dosis recuperada en orina está en forma activa. En pacientes de edad avanzada hay un aclaramiento renal reducido de Sulfametoxazol.

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad para la reproducción: a dosis superiores a la dosis terapéutica recomendada en humanos, se ha notificado que Trimetoprima y Sulfametoxazol producen fisura palatina y otras malformaciones fetales en rata, hallazgos típicos de antagonistas del folato. Los efectos con Trimetoprima se evitaron con la administración conjunta de un suplemento de folato. En conejos, la muerte fetal se observó a dosis de Trimetoprima superiores a la dosis terapéutica recomendada en humanos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología de orientación se recomienda:

Adultos y niños mayores de 12 años

1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas)

Si la mejoría clínica no es evidente después de 7 días de tratamiento, el paciente deberá ser reevaluado.

Como alternativa a la dosis estándar, se ha demostrado que un tratamiento con 160/800 mg de Trimetoprima-Sulfametoxazol cada 12 horas durante 3 días es apropiado para el tratamiento de infecciones agudas no complicadas del tracto urinario y de la diarrea infecciosa.

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años. Existen formas farmacéuticas más apropiadas para niños como **Bactigel** Suspensión Oral.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Si no se indica otra posología, se utilizará la dosis estándar.

Pacientes con insuficiencia renal

Adultos y niños mayores de 12 años

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis recomendada
> 30	Dosis estándar
15-30	La mitad de la dosis estándar
< 15	No se recomienda

Se recomienda realizar medidas de la concentración plasmática de Sulfametoxazol a intervalos de 2-3 días en muestras obtenidas 12 horas después de la administración de **Bactigel**. Si la concentración de Sulfametoxazol total sobrepasa 150 microgramos/ml, debe interrumpirse el tratamiento hasta que el valor esté por debajo de 120 microgramos/ml.

Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)

Tratamiento

20 mg de Trimetoprima y 100 mg de Sulfametoxazol por kg de peso por día, en dos o más dosis divididas durante dos semanas. El objetivo es conseguir el pico plasmático o niveles séricos de Trimetoprima de ≥ 5 microgramos/ml.

Profilaxis

Pueden utilizarse las siguientes pautas posológicas:

- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios, 7 días a la semana.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol tres veces por semana, en días alternos.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol, dos veces al día, tres veces por semana, en días alternos.

La dosis diaria administrada en un día de tratamiento se aproxima a 150 mg de Trimetoprima / m²/día y 750 mg de Sulfametoxazol /m²/día. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de Trimetoprima y 1,6 g de Sulfametoxazol.

Toxoplasmosis

Profilaxis primaria

Adultos y niños mayores de 12 años:

- 80 mg de Trimetoprima / 400 mg de Sulfametoxazol diarios.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol 3 veces por semana.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios.

Tratamiento

Adultos (en niños no hay datos disponibles)

5 mg/kg de Trimetoprima / 25mg/kg de Sulfametoxazol cada 12 horas durante 6 semanas

Granuloma inguinal (donovanosis)

160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol, dos veces al día durante un período de al menos 3 semanas o hasta que todas las lesiones hayan desaparecido completamente.

Nocardiosis

10-15 mg/kg/día de Trimetoprima / 50-75 mg/kg/día de Sulfametoxazol en dos o más dosis divididas durante un período de 3-6 meses. En los pacientes inmunodeprimidos el tratamiento debe ser más prolongado. Todos los pacientes con afectación del sistema nervioso central (SNC) deben ser tratados durante al menos un año.

Brucelosis

La elección del régimen de tratamiento antimicrobiano y la duración del mismo debe basarse en la forma de presentación y en la presencia de condiciones subyacentes que puedan contraindicar ciertos antibióticos.

Adultos y niños mayores de 8 años

160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas

Melioidosis

8 mg/kg de Trimetoprima y 40 mg/kg de Sulfametoxazol (máximo 320 mg de Trimetoprima / 1,6 g de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 3-6 meses.

Modo de administración

Se recomienda tomar **Bacticel** con algún alimento o bebida para minimizar cualquier posible alteración gastrointestinal.

Durante el tratamiento con sulfonamidas es aconsejable ingerir varios vasos adicionales de agua o de otra bebida no alcohólica a lo largo del día, a fin de evitar su depósito como cristales en la vía urinaria.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a sulfonamidas, Trimetoprima, a la asociación Trimetoprima-Sulfametoxazol (también denominada cotrimoxazol) o a alguno de los excipientes.

Pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de porfiria aguda. Tanto la Trimetoprima como las sulfamidas (aunque Sulfametoxazol no específicamente) han sido asociadas con exacerbación clínica de la porfiria.

No se debe administrar en combinación con dofetilida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe indicar a los pacientes que:

- Se deben utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automediquen ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumplan con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.

- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

La resistencia a Trimetoprima-Sulfametoxazol de los microorganismos más comúnmente implicados en otitis media aguda y exacerbación aguda de la bronquitis crónica (*S. pneumoniae*) e infección no complicada del tracto urinario (*E. coli*) puede variar de un país a otro. El profesional sanitario debe tener en cuenta los datos de resistencia a nivel local.

Se han producido casos raros de muerte, debidos a reacciones graves incluyendo necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, otras discrasias sanguíneas e hipersensibilidad del aparato respiratorio.

Bactical no debe administrarse a pacientes con alteraciones hematológicas graves a excepción de aquellos casos en los que exista una supervisión médica estrecha.

Cotrimoxazol ha sido administrado a pacientes bajo tratamiento con citotóxicos con poco o ningún efecto adicional sobre la médula ósea o sangre periférica.

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El período de mayor riesgo de aparición SSJ y NET es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo, erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con Trimetoprima-Sulfametoxazol debe ser suspendido.

Los mejores resultados en el manejo de SSJ y NET provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico.

Si el paciente ha desarrollado el SSJ o NET por el uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol, este antibiótico no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociados al uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol.

La aparición al comienzo del tratamiento de un eritema generalizado febril acompañado de pústulas puede ser un síntoma de una pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso de diagnóstico de PEGA, se debe suspender el tratamiento con Trimetoprima-Sulfametoxazol.

Se aconseja realizar recuentos sanguíneos mensualmente cuando se administra Trimetoprima-Sulfametoxazol durante períodos prolongados, o cuando se administra a pacientes con déficit de folato o a pacientes de edad avanzada debido a que existe la posibilidad de cambios asintomáticos en los índices hematológicos de laboratorio debido a la ausencia de folato disponible. Estos cambios pueden revertir mediante la administración de ácido fólico (5-10 mg/día) que no interfiere con la actividad antibacteriana.

En pacientes con insuficiencia renal conocida, se debe ajustar la posología.

Debe mantenerse una diuresis adecuada en todo momento. Es rara la aparición de cristaluria *in vivo*, aunque se han encontrado cristales de sulfonamida en la orina de pacientes tratados.

El riesgo se puede incrementar en pacientes con hipoalbuminemia.

En el tratamiento de pacientes con lesión grave del parénquima hepático, se debe tener cuidado debido a que pueden producirse cambios en la absorción y metabolismo de Trimetoprima y Sulfametoxazol.

El uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol puede conducir en muy raras ocasiones al desarrollo de colitis pseudomembranosa como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*. Existen algunos datos procedentes de estudios que pueden sugerir que Trimetoprima-Sulfametoxazol no debería administrarse a niños menores de 3 meses.

En pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), puede producirse hemólisis.

Bacticiel no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis por estreptococo beta-hemolítico del grupo A (*S. pyogenes*) ya que la erradicación de estos organismos de la orofaringe es menos efectiva que con la penicilina.

Los pacientes fenilcetonúricos deben tener en cuenta que Trimetoprima 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.

Pacientes de edad avanzada

Se debe tener especial cuidado ya que se trata de un grupo más susceptible a las reacciones adversas y pueden sufrir con más probabilidad efectos graves como resultado de enfermedades coexistentes, por ejemplo, alteración de la función renal y/o hepática y/o uso concomitante de otros fármacos.

Interferencia con pruebas diagnósticas

La Trimetoprima interfiere con los ensayos para la determinación de metotrexato sérico cuando se usa dihidrofolato reductasa procedente de *Lactobacillus casei*. No ocurre dicha interferencia si la determinación de metotrexato se efectúa por radioinmunoensayo.

La Trimetoprima puede interferir en la estimación de la creatinina plasmática cuando se usa la reacción de picrato alcalino. Esto puede originar una sobreestimación de la creatinina plasmática / sérica del orden del 10%.

La inhibición funcional de la secreción tubular renal de creatinina puede producir una falsa caída en el porcentaje de aclaramiento estimado de creatinina.

Cotrimoxazol puede interferir en los resultados de la función tiroidea.

Interacciones medicamentosas

En los pacientes de edad avanzada que sean tratados conjuntamente con diuréticos, especialmente tiazidas, puede incrementarse el riesgo de trombocitopenia e hiponatremia.

Algunos informes sugieren que los pacientes que reciben dosis de pirimetamina mayores de 25 mg por semana conjuntamente con cotrimoxazol pueden desarrollar anemia megaloblástica.

El tratamiento conjunto con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a cotrimoxazol. Si el tratamiento concomitante es necesario, se deben monitorizar los parámetros hematológicos.

La administración de Trimetoprima / Sulfametoxazol 160 mg/800 mg produce un incremento del 40 % en la exposición a lamivudina debido al componente Trimetoprima. Lamivudina no produce efecto en la farmacocinética de Trimetoprima o Sulfametoxazol. Cuando la administración concomitante está justificada, los pacientes deberán ser vigilados clínicamente. Cotrimoxazol potencia la actividad anticoagulante de warfarina, a través de la inhibición estereoselectiva de su metabolismo. Sulfametoxazol puede desplazarla de los lugares de unión a albúmina plasmática in vitro, por tanto se aconseja un cuidadoso control de la terapia anticoagulante durante el tratamiento con **Bacticiel**.

Cotrimoxazol prolonga la vida media de la fenitoína y si se administran conjuntamente se debe tener en cuenta el efecto excesivo de la fenitoína. Es importante vigilar el estado clínico del paciente y los niveles de fenitoína en suero.

Se ha notificado con poca frecuencia potenciación de la acción de antidiabéticos orales tipo sulfonilurea. Se debe vigilar el nivel de la glucemia.

En pacientes tratados con cotrimoxazol y ciclosporina se ha observado deterioro reversible en la función renal después de un trasplante renal.

Cuando se administra Trimetoprima simultáneamente con fármacos que forman cationes a pH fisiológico, y son parcialmente excretados por secreción renal activa (por ejemplo procainamida, amantadina), existe posibilidad de una inhibición competitiva de este proceso que puede conducir a un incremento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos. El uso conjunto de Trimetoprima con digoxina ha mostrado un incremento de los niveles plasmáticos de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada.

Debe tenerse precaución en pacientes que reciben otra medicación que produzca hiperpotasemia.

Cotrimoxazol 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.

Si se considera que **Bacticel** es un tratamiento adecuado en pacientes que reciben otros productos anti-folato como metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.

El uso conjunto de rifampicina y cotrimoxazol da como resultado un acortamiento de la vida media plasmática de Trimetoprima después de una semana. No parece que tenga relevancia clínica.

Trimetoprima altera el metabolismo de fenilalanina.

Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofetilida tras la administración conjunta de Trimetoprima y dofetilida. El aumento de las concentraciones plasmáticas de dofetilida puede causar arritmias ventriculares asociadas con prolongaciones del intervalo QT, incluyendo *torsades de pointes*. La administración concomitante de dofetilida y Trimetoprima está contraindicada.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Trimetoprima y Sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima es un antagonista del folato y, en estudios en animales, ambas sustancias han producido malformaciones fetales. Estudios de casos-control han mostrado que puede haber una asociación entre la exposición a antagonistas de folato y defectos de nacimiento en humanos. Por tanto, cotrimoxazol debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea cotrimoxazol durante el embarazo.

Sulfametoxazol compite con la bilirrubina por la unión a la albúmina plasmática. Cuando se administra cotrimoxazol a la madre antes del parto, puede haber un riesgo de precipitar o exacerbar una hiperbilirrubinemia neonatal, con un riesgo teórico asociado de kernícterus ya que en el recién nacido persisten durante varios días niveles plasmáticos significativos del fármaco de origen materno. Este riesgo teórico es particularmente relevante en niños con un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o niños con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, por lo que debe evitarse la administración de cotrimoxazol en la etapa final del embarazo.

Lactancia

Trimetoprima y Sulfametoxazol se excretan en la leche materna.

Cuando los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia, son prematuros o tienen deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), debe evitarse la administración de cotrimoxazol en madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de **Bactigel** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a que **Bactigel** contiene Trimetoprima y una sulfonamida, el tipo y frecuencia de reacciones adversas asociadas a estos compuestos son las esperadas de acuerdo a la experiencia histórica.

Los datos de ensayos clínicos publicados se han usado para determinar la frecuencia de las reacciones adversas de muy frecuentes a raras. Las reacciones adversas muy raras se determinaron de los datos de la experiencia poscomercialización y por tanto se refieren a una frecuencia de informes más que una frecuencia "real". Además, la incidencia de las reacciones adversas puede variar dependiendo de la indicación.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Candidiasis

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia megaloblástica, anemia aplásica, anemia hemolítica, metahemoglobinemia, eosinofilia, púrpura, hemólisis en ciertos pacientes susceptibles deficientes en G-6-PD

Trastornos en el sistema inmunológico

Muy raras: Enfermedad del suero, anafilaxis, miocarditis alérgica, angioedema, fiebre farmacológica, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch, periarteritis nodosa, *lupus* eritematoso sistémico

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: Hiperpotasemia

Muy raras: Hipoglucemia, hiponatremia, anorexia

Trastornos psiquiátricos

Muy raras: Depresión, alucinaciones

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Dolor de cabeza

Muy raras: Meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo, acúfenos, mareos. La meningitis aséptica revirtió rápidamente con la interrupción de la medicación, pero recurrió en una serie de casos por la reexposición tanto a cotrimoxazol como a Trimetoprima sola.

Trastornos oculares

Muy raras: Uveítis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Tos, dificultad para respirar e infiltrados pulmonares pueden ser indicadores iniciales de hipersensibilidad respiratoria, que en casos muy raros ha sido mortal.

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Náuseas, diarrea

Poco frecuente: Vómitos

Muy raras: Glositis, estomatitis, colitis pseudomembranosa, pancreatitis

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: Elevación de transaminasas séricas, elevación de los niveles de bilirrubina, ictericia colestática, necrosis hepática

La ictericia colestática y la necrosis hepática pueden ser mortales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupciones cutáneas

Raras: Reacciones de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Muy raras: Fotosensibilidad, dermatitis exfoliativa, erupción fija medicamentosa, eritema multiforme. Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

La necrólisis epidérmica tóxica conlleva a una alta mortalidad.

Experiencia poscomercialización

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: dermatosis neutrofílica febril aguda (síndrome de Sweet) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: Artralgia, mialgia

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Alteración de la función renal (en algunos casos se notifica como insuficiencia renal), nefritis intersticial

Efectos asociados con el tratamiento de neumonitis por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*) (conocida por las siglas PPC)

Muy raras: Reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia, trombocitopenia, incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia, hiponatremia y rhabdomiólisis.

Se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad a dosis altas utilizadas en el tratamiento de la PPC, teniendo que interrumpir el tratamiento.

Si aparecen signos de depresión de la médula ósea, el paciente debe recibir suplementos de folinato cálcico (5-10 mg/día). Se han notificado también reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes con PPC al ser expuestos nuevamente a cotrimoxazol, en algunas ocasiones después de un intervalo de dosis de algunos días.

Se han notificado casos de rhabdomiólisis en pacientes con VIH tratados con cotrimoxazol para la profilaxis o tratamiento de la PPC.

SOBREDOSIS

Los síntomas / signos por sobredosificación incluyen náuseas, vómitos, mareo y confusión.

En sobredosis aguda con Trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea.

En caso de que el vómito no apareciera, debe ser inducido. Se debe realizar lavado gástrico a pesar de que la absorción a nivel gastrointestinal es normalmente muy rápida y se completa aproximadamente en 2 horas. Este puede no ser el caso en sobredosificación excesiva. Dependiendo del estado de la función renal, se recomienda la administración de líquidos si la eliminación por la orina es baja.

Ambas sustancias, Trimetoprima y Sulfametoxazol son dializables por hemodiálisis. La diálisis peritoneal no es efectiva.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 6, 12, 14, 100 y 500 Comprimidos Recubiertos, oblongos, lisos, ranurados, color blanco, siendo la última presentación para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BACTICEL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 PROSP COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:00 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Bactigel

Trimetoprima 0,8 %

Sulfametoxazol 4 %

Suspensión Oral

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente:

1. **QUÉ ES BACTICEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BACTICEL**
3. **CÓMO USAR BACTICEL**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE BACTICEL**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES BACTICEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bactigel es un antibiótico que contiene dos fármacos diferentes llamados Trimetoprima y Sulfametoxazol (una sulfonamida). A esta asociación también se la denomina cotrimoxazol.

Bactigel está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones: tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P.carinii*), prevención de la toxoplasmosis, nocardiosis y melioidosis. **Bactigel** también puede ser útil para otras infecciones: infecciones del oído medio, infecciones pulmonares en pacientes con bronquitis crónica, infecciones del aparato urinario (vejiga, riñones), diarrea infecciosa, tratamiento de la toxoplasmosis, lesión en la zona genital y/o perianal (granuloma inguinal o donovanosis), brucelosis.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BACTICEL

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el resfrío común.

Es importante que respete las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No use Bactigel si:

- Si es alérgico a sulfonamidas, Trimetoprima, cotrimoxazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de niños prematuros, y niños a término menores de 6 semanas.
- Si padece o cree que padece porfiria aguda (enfermedad de la sangre en la que no se produce adecuadamente hemoglobina, una proteína presente en los glóbulos rojos).
- En combinación con dofetilida (fármaco que se utiliza para controlar los latidos del corazón irregulares o rápidos).

Tenga especial cuidado con Bactigel y consulte a su médico si:

- Es un paciente de edad avanzada, ya que pueden sufrir con más probabilidad efectos graves.
- Si tiene problemas de riñón (padece una insuficiencia renal conocida). Su médico deberá adoptar medidas especiales. Para asegurar la adecuada eliminación renal, debe procurarse que el paciente reciba un aporte de líquido adecuado y evitar la acidificación de la orina.
- Si tiene problemas de hígado (lesión grave del parénquima hepático).
- Si padece alteraciones graves de la sangre a excepción de los casos en los que exista una supervisión médica estrecha.
- Si padece déficit de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).
- Si toma **Bactigel** durante mucho tiempo o si tiene déficit de folato o en pacientes de edad avanzada, puede que su médico solicite que le realicen análisis de sangre para efectuar recuentos sanguíneos.
- Si tiene riesgo de hiperpotasemia (niveles altos de potasio) e hiponatremia (niveles bajos de sodio) su médico considerará la necesidad de realizar un control del potasio y sodio en sangre.
- Si padece fenilcetonuria (enfermedad metabólica que afecta a la enzima fenilalanina), ya que la administración de Trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina. Esto no supone un problema en pacientes con una dieta restrictiva adecuada.
- **Bactigel** puede interferir en los resultados de algunas pruebas analíticas.
- Aunque este medicamento está indicado para su uso en niños a partir de 6 semanas, puede que su médico decida no administrar **Bactigel** a menores de 3 meses.

Bactigel no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis por estreptococo beta-hemolítico Grupo A (*S. pyogenes*).

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda y dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de Sweet) con el uso de **Bactigel**, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o dermatosis neutrofílica febril aguda con el uso de **Bactigel**, no debe utilizar de nuevo este antibiótico en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar **Bactigel**, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Si usted experimenta una reacción cutánea grave como ser una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda), póngase en

contacto con un médico cuanto antes e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos asociados al uso de **Bactigel**.

Como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*, el uso de **Bactigel** puede conducir en muy raras ocasiones al desarrollo de colitis pseudomembranosa la cual se manifiesta a través de diarrea.

Uso de Bactigel con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o derivados de hierbas.

Bactigel puede potenciar el efecto y/o toxicidad de algunos medicamentos. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: diuréticos (especialmente tiazidas). La administración conjunta de diuréticos con Trimetoprima / Sulfametoxazol en pacientes de edad avanzada puede tener mayor riesgo de trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) e hiponatremia (niveles bajos de sodio).
- Medicamentos anticoagulantes orales como warfarina. Trimetoprima / Sulfametoxazol potencia la actividad anticoagulante de warfarina. Se aconseja un cuidadoso control del tratamiento anticoagulante durante el uso de **Bactigel**.
- Algunos medicamentos utilizados para controlar la glucemia o azúcar en sangre: hipoglucémiantes o antidiabéticos orales (sulfonilurea).
- Medicamentos empleados para tratar problemas de corazón (digoxina). El uso conjunto de Trimetoprima y digoxina ha mostrado un aumento de los niveles de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por algunos parásitos (pirimetamina). La administración conjunta de Trimetoprima / Sulfametoxazol con dosis de pirimetamina mayores de 25 mg por semana pueden dar lugar al desarrollo de anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos y aumento del tamaño de los mismos).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): antirretrovirales (lamivudina, zidovudina). El tratamiento conjunto de **Bactigel** con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a Trimetoprima / Sulfametoxazol, se debe considerar un seguimiento de los parámetros sanguíneos.
- Medicamentos antagonistas del ácido fólico, como la fenitoína (utilizado en el tratamiento de la epilepsia) y metotrexato (utilizado para tratar varios tipos de cáncer y también para tratar artritis reumatoide). Si se administra Trimetoprima / Sulfametoxazol y fenitoína se puede potenciar el efecto de la fenitoína. Si se administra **Bactigel** con metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.
- Medicamentos utilizados en pacientes trasplantados: inmunosupresores (ciclosporina). En pacientes tratados con Trimetoprima/Sulfametoxazol y ciclosporina se ha observado un deterioro reversible en la función renal después de un trasplante renal.
- Medicamentos que produzcan hiperpotasemia (aumento del potasio en sangre).
- Medicamentos utilizados para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos de clase III), como dofetilida. Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofetilida tras la administración conjunta con Trimetoprima.

Cuando se administra Trimetoprima junto con fármacos como la procainamida, amantadina, existe posibilidad de aumento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Trimetoprima y Sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima / Sulfametoxazol debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea Trimetoprima / Sulfametoxazol durante el embarazo.

Cuando se administra **Bacticel** a la madre antes del parto puede haber un riesgo teórico de kernicterus (complicación neurológica grave por aumento de la bilirrubina en sangre) en el recién nacido. Este riesgo teórico es particularmente importante en niños con mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

La administración de Trimetoprima / Sulfametoxazol debe evitarse en la etapa final del embarazo y en madres lactantes, cuando las madres o los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia.

El medicamento se elimina en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

La influencia de **Bacticel** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Información importante sobre los componentes de Bacticel

Este medicamento contiene azúcar. Si conoce que padece diabetes o intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Bacticel**.

3. CÓMO USAR BACTICEL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente. Su médico le indicará la dosis y duración del tratamiento adecuado para usted. No suspenda el tratamiento antes, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Cada 5 ml de **Bacticel** Suspensión Oral contienen: Trimetoprima 40 mg + Sulfametoxazol 200 mg.

Adultos (con dificultad para tragar los comprimidos) y niños mayores de 12 años: 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas).

Lactantes y niños menores de 12 años (las dosis se aproximan a 6 mg de Trimetoprima / 30 mg de Sulfametoxazol/kg/24 horas):

- **6 semanas a 5 meses:** 2,5 ml de **Bacticel** Suspensión Oral cada 12 horas (20 mg de Trimetoprima / 100 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas).

- **6 meses a 5 años:** 5 ml de **Bacticel** Suspensión Oral cada 12 horas (40 mg de Trimetoprima / 200 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas).

- **6 a 12 años:** 10 ml de **Bacticel** Suspensión oral cada 12 horas (80 mg de Trimetoprima / 400 mg Sulfametoxazol cada 12 horas).

Si después de 7 días de tratamiento no se observa una mejoría clínica, deberá volver a ser evaluado por su médico.

Como alternativa a la dosis habituales, un tratamiento con 160 / 800 mg de Trimetoprima-Sulfametoxazol en los adultos y 5mg de Trimetoprima / 25 mg de Sulfametoxazol/kg en niños cada 12 horas durante tres días es apropiado para el tratamiento de infecciones del aparato urinario y de la diarrea infecciosa.

Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)

Tratamiento

Adultos y niños: 20 mg de Trimetoprima y 100 mg de Sulfametoxazol/kg/día, en dos o más dosis divididas, durante dos semanas.

Profilaxis (prevención)

Adultos

Puede utilizarse alguna de las siguientes opciones de tratamiento:

- 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral diarios (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios), 7 días a la semana.
- 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral diarios (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol tres veces por semana), en días alternos.
- 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral dos veces al día (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol), tres veces por semana, en días alternos.

Niños

Puede utilizarse alguna de las siguientes opciones de tratamiento:

- 6 semanas a 5 meses: 2,5 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (20 mg de Trimetoprima / 100 mg de Sulfametoxazol) dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.
- 6 meses a 5 años: 5 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (40 mg de Trimetoprima / 200 mg de Sulfametoxazol) dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.
- 6 a 12 años: 10 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (80 mg de Trimetoprima / 400 mg de Sulfametoxazol) dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.

También se pueden administrar las dosis arriba indicadas en dosis única, 3 veces por semana en días consecutivos. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de Trimetoprima y 1,6 g de Sulfametoxazol.

Toxoplasmosis

Profilaxis primaria (prevención primaria)

Adultos y niños mayores de 12 años

- 10 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (80 mg de Trimetoprima / 400 mg de Sulfametoxazol) diarios.
- 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol) 3 veces por semana.
- 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol) diarios.

Niños

150 mg de Trimetoprima /m² de superficie corporal/día y 750 mg de Sulfametoxazol /m² de superficie corporal /día en dos dosis. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de Trimetoprima y 1,6 g de Sulfametoxazol.

Tratamiento

Adultos: 5 mg/kg de Trimetoprima / 25mg/kg de Sulfametoxazol cada 12 horas durante 6 semanas.

Niños: no hay datos disponibles.

Granuloma inguinal (donovanosis)

Adultos: 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol), dos veces al día durante un período de al menos 3 semanas o hasta que todas las lesiones hayan desaparecido completamente.

Nocardiosis

10-15 mg/kg/día de Trimetoprima /50-75 mg/kg/día de Sulfametoxazol en dos o más dosis divididas durante un período de 3-6 meses. En los pacientes inmunodeprimidos el tratamiento debe ser más prolongado. Todos los pacientes con afectación del sistema nervioso central (SNC) deben ser tratados durante al menos un año.

Brucelosis

Adultos y niños mayores de 8 años

20 ml de **Bacticiel** Suspensión Oral (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 6 semanas.

Niños menores de 8 años (en este grupo de edad se considera tratamiento de primera elección)

10 mg/kg/día de Trimetoprima y 50 mg/kg/día de Sulfametoxazol dividido en dos tomas (es decir, 5 mg/kg de Trimetoprima / 25 mg/kg de Sulfametoxazol cada 12 horas) durante 6 semanas.

Melioidosis

8 mg/kg de Trimetoprima y 40 mg/kg de Sulfametoxazol (máximo 320 mg de Trimetoprima /1,6 g de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 3-6 meses.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Puede utilizarse la dosis habitual, de acuerdo a criterio médico.

Pacientes con insuficiencia renal

De acuerdo al grado de deterioro de la función de los riñones, el médico indicará la dosis adecuada y, de considerar necesario, le podrá realizar análisis de sangre para medir la cantidad de medicamento en sangre.

Modo de administración

Agitar antes de usar.

Se recomienda tomar **Bacticiel** con algún alimento o bebida para minimizar cualquier posible alteración gastrointestinal.

Durante el tratamiento con sulfonamidas es aconsejable ingerir varios vasos adicionales de agua o de otra bebida no alcohólica a lo largo del día, a fin de evitar su depósito como cristales en la vía urinaria.

Si usa más Bacticiel del que debiera

Los síntomas por sobredosis pueden ser malestar de estómago (nauseas, vómitos), mareos y confusión. En sobredosis aguda con Trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea (zona de los huesos donde se forman las células de la sangre).

Ante la eventualidad de haber tomado más **Bacticiel** del que debiera, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Bacticiel

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Bacticiel** tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Bacticiel** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos descritos de **Bactigel** están clasificados por orden de frecuencia y son los siguientes:

- **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): Hiperpotasemia (nivel elevado de potasio en sangre).

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Candidiasis (infecciones en distintas partes del cuerpo provocadas por el sobrecrecimiento del hongo *Candida*), dolor de cabeza, náuseas, diarrea y erupciones cutáneas.

- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Vómitos.

- **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): Reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos.

- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas): Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), agranulocitosis (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos con aumento del tamaño de los mismos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), anemia hemolítica (caracterizada por un número insuficiente de glóbulos rojos por rotura de los mismos), metahemoglobinemia (incapacidad de la hemoglobina para transportar el oxígeno), eosinofilia (cantidad anormalmente alta de un cierto tipo de glóbulos blancos), púrpura (manchas rojizas en la piel), hemólisis (rotura de los glóbulos rojos en ciertos pacientes susceptibles por deficiencia en la enzima G-6-PD).

Enfermedad del suero (reacción de hipersensibilidad parecida a una alergia), anafilaxis (reacción alérgica severa), miocarditis alérgica (reacción alérgica que afecta al corazón), angioedema (retención de líquidos en la piel y mucosas), fiebre, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch (inflamación que afecta sobre todo a las venas pequeñas), periarteritis nodosa (enfermedad vascular), *lupus* eritematoso sistémico (enfermedad de tipo autoinmune).

Hipoglucemia (disminución de glucosa en sangre), hiponatremia (disminución de sodio en sangre), anorexia (trastorno metabólico). Depresión, alucinaciones, meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica (lesión y deterioro de nervios periféricos), ataxia (pérdida de coordinación), vértigo, acúfenos (zumbidos en el oído), mareos, tos, dificultad para respirar, infiltrados pulmonares, glositis (inflamación de la lengua), estomatitis (lesiones en la boca), colitis pseudomembranosa (inflamación del colon), pancreatitis (inflamación del páncreas), trastornos hepato biliares (alteración de la función hepática), fotosensibilidad (reacción cutánea producida por la interacción con la luz), dermatitis exfoliativa (inflamación grave de toda la superficie de la piel), erupción fija medicamentosa (reacción alérgica), eritema multiforme (reacción alérgica que afecta a la piel), artralgia (dolor articular), mialgia (dolor muscular), alteración de la función renal, uveítis (inflamación del ojo). Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): En algunos casos se ha observado erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente como llagas color ciruela, elevadas y dolorosas, en las extremidades y a veces en la cara y cuello, con fiebre (síndrome de Sweet).

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda).

- **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas) relacionados con el tratamiento de neumonitis por *Pneumocystis jiroveci* (*P.carinii*): Reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia (nivel elevado de potasio), hiponatremia (disminución de sodio en sangre) y rabdomiólisis (destrucción o inflamación muscular que cursa con dolor muscular grave y debilidad).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE BACTICEL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

No utilice **Bacticel** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Bacticel

Los principios activos son Trimetoprima y Sulfametoxazol

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Trimetoprima 800 mg; Sulfametoxazol 4 g. Los demás componentes son: Metilparabeno, Propilparabeno, Glicerina, Polisorbato 20, Carboximetilcelulosa, Punzó 4R, Esencia de Frutilla, Azúcar, Agua Purificada.

Sabor frutilla.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 60, 100, 120 y 150 ml de Suspensión Oral con dosificador.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BACTICEL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.
Tel: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 INF PAC SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:21:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:21:49 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Bactigel

Trimetoprima 160 mg

Sulfametoxazol 800 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente:

- 1. QUÉ ES BACTIGEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BACTIGEL**
- 3. CÓMO USAR BACTIGEL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE BACTIGEL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES BACTIGEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bactigel es un antibiótico que contiene dos fármacos diferentes llamados Trimetoprima y Sulfametoxazol (una sulfonamida). A esta asociación también se la denomina cotrimoxazol.

Bactigel está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones: tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jirovecii* (*P.carinii*), prevención de la toxoplasmosis, nocardiosis y melioidosis. **Bactigel** también puede ser útil para otras infecciones: infecciones del oído medio, infecciones pulmonares en pacientes con bronquitis crónica, infecciones del aparato urinario (vejiga, riñones), diarrea infecciosa, tratamiento de la toxoplasmosis, lesión en la zona genital y/o perianal (granuloma inguinal o donovanosis), brucelosis.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BACTIGEL

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el resfrío común.

Es importante que respete las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No use Bactigel si:

- Si es alérgico a sulfonamidas, Trimetoprima, cotrimoxazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de niños prematuros, y niños a término menores de 6 semanas.
- Si padece o cree que padece porfiria aguda (enfermedad de la sangre en la que no se produce adecuadamente hemoglobina, una proteína presente en los glóbulos rojos).
- En combinación con dofetilida (fármaco que se utiliza para controlar los latidos del corazón irregulares o rápidos).

Tenga especial cuidado con Bactigel y consulte a su médico si:

- Es un paciente de edad avanzada, ya que pueden sufrir con más probabilidad efectos graves.
- Si tiene problemas de riñón (padece una insuficiencia renal conocida). Su médico deberá adoptar medidas especiales. Para asegurar la adecuada eliminación renal, debe procurarse que el paciente reciba un aporte de líquido adecuado y evitar la acidificación de la orina.
- Si tiene problemas de hígado (lesión grave del parénquima hepático).
- Si padece alteraciones graves de la sangre a excepción de los casos en los que exista una supervisión médica estrecha.
- Si padece déficit de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).
- Si toma **Bactigel** durante mucho tiempo o si tiene déficit de folato o en pacientes de edad avanzada, puede que su médico solicite que le realicen análisis de sangre para efectuar recuentos sanguíneos.
- Si tiene riesgo de hiperpotasemia (niveles altos de potasio) e hiponatremia (niveles bajos de sodio) su médico considerará la necesidad de realizar un control del potasio y sodio en sangre.
- Si padece fenilcetonuria (enfermedad metabólica que afecta a la enzima fenilalanina), ya que la administración de Trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina. Esto no supone un problema en pacientes con una dieta restrictiva adecuada.
- **Bactigel** puede interferir en los resultados de algunas pruebas analíticas.
- Aunque este medicamento está indicado para su uso en niños a partir de 6 semanas, puede que su médico decida no administrar **Bactigel** a menores de 3 meses.

Bactigel no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis por estreptococo beta-hemolítico Grupo A (*S. pyogenes*).

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda y dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de Sweet) con el uso de **Bactigel**, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El período de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o dermatosis neutrofílica febril aguda con el uso de Bactigel, no debe utilizar de nuevo este antibiótico en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar **Bactigel**, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Si usted experimenta una reacción cutánea grave como ser una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda), póngase en

contacto con un médico cuanto antes e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos asociados al uso de **Bactigel**.

Como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*, el uso de **Bactigel** puede conducir en muy raras ocasiones al desarrollo de colitis pseudomembranosa la cual se manifiesta a través de diarrea.

Información importante sobre los componentes de Bactigel

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Bactigel**.

Uso de Bactigel con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o derivados de hierbas.

Bactigel puede potenciar el efecto y/o toxicidad de algunos medicamentos. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: diuréticos (especialmente tiazidas). La administración conjunta de diuréticos con Trimetoprima / Sulfametoxazol en pacientes de edad avanzada puede tener mayor riesgo de trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) e hiponatremia (niveles bajos de sodio).
- Medicamentos anticoagulantes orales como warfarina. Trimetoprima / Sulfametoxazol potencia la actividad anticoagulante de warfarina. Se aconseja un cuidadoso control del tratamiento anticoagulante durante el uso de **Bactigel**.
- Algunos medicamentos utilizados para controlar la glucemia o azúcar en sangre: hipoglucémiantes o antidiabéticos orales (sulfonilurea).
- Medicamentos empleados para tratar problemas de corazón (digoxina). El uso conjunto de Trimetoprima y digoxina ha mostrado un aumento de los niveles de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por algunos parásitos (pirimetamina). La administración conjunta de Trimetoprima / Sulfametoxazol con dosis de pirimetamina mayores de 25 mg por semana pueden dar lugar al desarrollo de anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos y aumento del tamaño de los mismos).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): antirretrovirales (lamivudina, zidovudina). El tratamiento conjunto de **Bactigel** con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a Trimetoprima / Sulfametoxazol, se debe considerar un seguimiento de los parámetros sanguíneos.
- Medicamentos antagonistas del ácido fólico, como la fenitoína (utilizado en el tratamiento de la epilepsia) y metotrexato (utilizado para tratar varios tipos de cáncer y también para tratar artritis reumatoide). Si se administra Trimetoprima / Sulfametoxazol y fenitoína se puede potenciar el efecto de la fenitoína. Si se administra **Bactigel** con metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.
- Medicamentos utilizados en pacientes trasplantados: inmunosupresores (ciclosporina). En pacientes tratados con Trimetoprima / Sulfametoxazol y ciclosporina se ha observado un deterioro reversible en la función renal después de un trasplante renal.
- Medicamentos que produzcan hiperpotasemia (aumento del potasio en sangre).

- Medicamentos utilizados para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos de clase III), como dofetilida. Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofetilida tras la administración conjunta con Trimetoprima.

Cuando se administra Trimetoprima junto con fármacos como la procainamida, amantadina, existe posibilidad de aumento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Trimetoprima y Sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima / Sulfametoxazol debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea Trimetoprima / Sulfametoxazol durante el embarazo.

Cuando se administra Bactigel a la madre antes del parto puede haber un riesgo teórico de kernicterus (complicación neurológica grave por aumento de la bilirrubina en sangre) en el recién nacido. Este riesgo teórico es particularmente importante en niños con mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

La administración de Trimetoprima / Sulfametoxazol debe evitarse en la etapa final del embarazo y en madres lactantes, cuando las madres o los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia.

El medicamento se elimina en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

La influencia de **Bactigel** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. CÓMO USAR BACTIGEL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente. Su médico le indicará la dosis y duración del tratamiento adecuado para usted. No suspenda el tratamiento antes, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Adultos y niños mayores de 12 años

1 comprimido recubierto de **Bactigel** cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas).

Si después de 7 días de tratamiento no se observa una mejoría clínica, deberá volverá a ser evaluado por su médico.

Como alternativa a la dosis habituales, un tratamiento con 160/800 mg de Trimetoprima-Sulfametoxazol en los adultos cada 12 horas durante tres días es apropiado para el tratamiento de infecciones del aparato urinario y de la diarrea infecciosa.

Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)

Tratamiento

Adultos y niños: 20 mg de Trimetoprima y 100 mg de Sulfametoxazol/kg/día, en dos o más dosis divididas, durante dos semanas.

Profilaxis (prevención)

Adultos

Puede utilizarse alguna de las siguientes opciones de tratamiento:

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios), 7 días a la semana.

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol tres veces por semana), en días alternos.

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol), dos veces al día, tres veces por semana, en días alternos.

También se pueden administrar las dosis arriba indicadas en dosis única, 3 veces por semana en días consecutivos. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de Trimetoprima y 1,6 g de Sulfametoxazol.

Toxoplasmosis

Profilaxis primaria (prevención primaria)

Adultos y niños mayores de 12 años

- 1/2 Comprimido Recubierto de **Bactigel** por día (80 mg de Trimetoprima / 400 mg de Sulfametoxazol diarios).

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** por día (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios), 3 veces por semana.

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** por día (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios).

Tratamiento

Adultos

5 mg/kg de Trimetoprima / 25mg/kg de Sulfametoxazol/12 horas durante 6 semanas.

Granuloma inguinal (donovanosis)

Adultos: 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol), dos veces al día durante un período de al menos 3 semanas o hasta que todas las lesiones hayan desaparecido completamente.

Nocardiosis

10-15 mg/kg/día de Trimetoprima / 50-75 mg/kg/día de Sulfametoxazol en dos o más dosis divididas durante un período de 3-6 meses. En los pacientes inmunodeprimidos el tratamiento debe ser más prolongado. Todos los pacientes con afectación del sistema nervioso central (SNC) deben ser tratados durante al menos un año.

Brucelosis

Adultos y niños mayores de 8 años

1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 6 semanas.

Melioidosis

8 mg/kg de Trimetoprima y 40 mg/kg de Sulfametoxazol (máximo 320 mg de Trimetoprima / 1,6 g de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 3-6 meses.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Puede utilizarse la dosis habitual, de acuerdo a criterio médico.

Pacientes con insuficiencia renal

De acuerdo al grado de deterioro de la función de los riñones, su médico indicará la dosis adecuada y, de considerar necesario, le podrá realizar análisis de sangre para medir la cantidad de medicamento en sangre.

Modo de administración

Se recomienda tomar **Bactigel** con algún alimento o bebida para minimizar cualquier posible alteración gastrointestinal.

Durante el tratamiento con sulfonamidas es aconsejable ingerir varios vasos adicionales de agua o de otra bebida no alcohólica a lo largo del día, a fin de evitar su depósito como cristales en la vía urinaria.

Si usa más Bactigel del que debiera

Los síntomas por sobredosis pueden ser malestar de estómago (nauseas, vómitos), mareos y confusión. En sobredosis aguda con Trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea (zona de los huesos donde se forman las células de la sangre).

Ante la eventualidad de haber tomado más **Bactigel** del que debiera, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Bactigel

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Bactigel** tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Bactigel** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos descritos de **Bactigel** están clasificados por orden de frecuencia y son los siguientes:

- **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): Hiperpotasemia (nivel elevado de potasio en sangre).

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Candidiasis (infecciones en distintas partes del cuerpo provocadas por el sobrecrecimiento del hongo *Candida*), dolor de cabeza, náuseas, diarrea y erupciones cutáneas.

- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Vómitos.

- **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): Reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos.

- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas): Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), agranulocitosis (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos con aumento del tamaño de los mismos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), anemia hemolítica (caracterizada por un número insuficiente de glóbulos rojos por rotura de los mismos), metahemoglobinemia (incapacidad de la hemoglobina para transportar el oxígeno), eosinofilia (cantidad anormalmente alta de un cierto tipo de glóbulos blancos), púrpura (manchas rojizas en la piel), hemólisis (rotura de los glóbulos rojos en ciertos pacientes susceptibles por deficiencia en la enzima G-6-PD).

Enfermedad del suero (reacción de hipersensibilidad parecida a una alergia), anafilaxis (reacción alérgica severa), miocarditis alérgica (reacción alérgica que afecta al corazón), angioedema (retención de líquidos en la piel y mucosas), fiebre, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch (inflamación que afecta sobre todo a las venas pequeñas), periarteritis nodosa (enfermedad vascular), *lupus* eritematoso sistémico (enfermedad de tipo autoinmune).

Hipoglucemia (disminución de glucosa en sangre), hiponatremia (disminución de sodio en sangre), anorexia (trastorno metabólico). Depresión, alucinaciones, meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica (lesión y deterioro de nervios periféricos), ataxia (pérdida de coordinación), vértigo, acúfenos (zumbidos en el oído), mareos, tos, dificultad para respirar,

infiltrados pulmonares, glositis (inflamación de la lengua), estomatitis (lesiones en la boca), colitis pseudomembranosa (inflamación del colon), pancreatitis (inflamación del páncreas), trastornos hepato biliares (alteración de la función hepática), fotosensibilidad (reacción cutánea producida por la interacción con la luz), dermatitis exfoliativa (inflamación grave de toda la superficie de la piel), erupción fija medicamentosa (reacción alérgica), eritema multiforme (reacción alérgica que afecta a la piel), artralgia (dolor articular), mialgia (dolor muscular), alteración de la función renal, uveítis (inflamación del ojo). Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): En algunos casos se ha observado erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente como llagas color ciruela, elevadas y dolorosas, en las extremidades y a veces en la cara y cuello, con fiebre (síndrome de Sweet).

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda).

- **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas) relacionados con el tratamiento de neumonitis por *Pneumocystis jiroveci* (*P.carinii*): Reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia (nivel elevado de potasio), hiponatremia (disminución de sodio en sangre) y rabdomiólisis (destrucción o inflamación muscular que cursa con dolor muscular grave y debilidad).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

5. CONSERVACIÓN DE BACTICEL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Bacticel** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Bacticel

Los principios activos son Trimetoprima y Sulfametoxazol

Cada Comprimido Recubierto contiene: Sulfametoxazol 800 mg; Trimetoprima 160 mg. Los demás componentes son: Povidona; Laurilsulfato de Sodio; Estearato de Magnesio; Carboximetilalmidón; Opadry II YS-30-18056 White (*1); Opadry II YS-19-19054 Clear (*2). (*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 6, 12, 14 y 100 Comprimidos Recubiertos, oblongos, lisos, ranurados, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BACTICEL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 INF PAC COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:21:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:21:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Bactigel
Trimetoprima 0,8 %
Sulfametoxazol 4 %
Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Trimetoprima 800 mg; Sulfametoxazol 4 g.
Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Glicerina, Polisorbato 20, Carboximetilcelulosa, Punzó 4R, Esencia de Frutilla, Azúcar, Agua Purificada.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Sabor frutilla

Contenido: Envase conteniendo 60 ml de Suspensión Oral con dosificador.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 100, 120 y 150 ml de Suspensión Oral llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 ROT SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Bactigel **Trimetoprima 160 mg** **Sulfametoxazol 800 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Sulfametoxazol 800 mg; Trimetoprima 160 mg.
Excipientes: Povidona; Laurilsulfato de Sodio; Estearato de Magnesio; Carboximetilalmidón;
Opadry II YS-30-18056 White (*1); Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envase conteniendo 6 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 12, 14 y 100 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 ROT COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:33 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Bactice **Trimetoprima 160 mg** **Sulfametoxazol 800 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Sulfametoxazol 800 mg; Trimetoprima 160 mg.
Excipientes: Povidona; Laurilsulfato de Sodio; Estearato de Magnesio; Carboximetilalmidón;
Opadry II YS-30-18056 White (*1); Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envase conteniendo 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 ROT COMP REC UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:22 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Bactigel **Trimetoprima 0,8 %** **Sulfametoxazol 4 %** **Suspensión Oral**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Trimetoprima 800 mg; Sulfametoxazol 4 g.
Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Glicerina, Polisorbato 20, Carboximetilcelulosa, Punzó 4R, Esencia de Frutilla, Azúcar, Agua Purificada.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Sabor frutilla

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida. Combinaciones de sulfonamidas y Trimetoprima, incluyendo derivados. Código ATC: J01EE01 .

INDICACIONES

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Trimetoprima / Sulfametoxazol.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina” (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.arcategory/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas Reconocidas.

Bactigel está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

-Tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*).

anmat

HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

1

**Bagó**
Ética al servicio de la salud

- Profilaxis primaria de la toxoplasmosis.
- Nocardiosis.
- Melioidosis.

Para las siguientes infecciones **Bacticel** está indicado cuando se considera inapropiado el uso de agentes antibacterianos recomendados normalmente en el tratamiento de primera línea de esta infección:

- Otitis media aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo.
- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: cistitis, pielonefritis.
- Diarrea infecciosa.
- Tratamiento de la toxoplasmosis.
- Granuloma inguinal (donovanosis).
- Brucelosis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Sulfametoxazol inhibe de forma competitiva la utilización del ácido paraaminobenzoico (PABA) en la síntesis del dihidrofolato que se produce en la célula bacteriana produciendo bacteriostasis. Trimetoprima inhibe de forma reversible la dihidrofolato reductasa bacteriana (DHFR), una enzima activa en la ruta metabólica del folato, que convierte dihidrofolato en tetrahidrofolato. Dependiendo de las condiciones, el efecto podría ser bactericida. Así, Trimetoprima y Sulfametoxazol bloquean dos etapas consecutivas en la biosíntesis de purinas y por lo tanto, ácidos nucleicos esenciales para muchas bacterias. Esta acción, produce una potenciación marcada de la actividad in vitro entre los dos agentes.

La afinidad de la Trimetoprima para la DHFR mamífera es 50000 veces menor que para la enzima bacteriana correspondiente.

Relación farmacocinética / farmacodinámica

La relación farmacocinética / farmacodinámica no ha sido establecida.

Mecanismos de resistencia

Los estudios in vitro han demostrado que la resistencia bacteriana puede desarrollarse más lentamente con ambos compuestos, Sulfametoxazol y Trimetoprima en combinación, que con cualquiera de ellos por separado. La resistencia a Sulfametoxazol puede producirse por diferentes mecanismos. Las mutaciones bacterianas provocan un aumento de la concentración de PABA que desplaza al Sulfametoxazol originando una reducción del efecto inhibitor sobre la enzima dihidropteroato sintetasa. Otro mecanismo de resistencia está mediado por plásmidos que origina la producción de la enzima dihidropteroato sintetasa alterada, con una afinidad reducida para el Sulfametoxazol en comparación con la enzima inalterada.

La resistencia a Trimetoprima puede producirse por varios mecanismos, clínicamente el mecanismo más importante está mediado por plásmidos. Se produce a través de una mutación que da lugar a la producción de la enzima dihidrofolato reductasa alterada con una menor afinidad para la Trimetoprima comparada con la enzima inalterada. Trimetoprima se une a la enzima DHFR plasmídica pero menos estrechamente que a la enzima bacteriana. La afinidad de la Trimetoprima para la DHFR mamífera es 50000 veces menor que para la enzima bacteriana correspondiente.

Igual que con otros agentes antimicrobianos, la actividad in vitro no implica necesariamente que se haya demostrado eficacia clínica y hay que tener en cuenta que las pruebas de

sensibilidad satisfactoria se obtienen únicamente con el medio recomendado libre de sustancias inhibitorias, especialmente timidina y timina.

Sensibilidad

La prevalencia de la resistencia para las especies seleccionadas puede variar geográficamente y con el tiempo, siendo aconsejable consultar la información local sobre la resistencia, particularmente cuando se tratan infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar consejo cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que en al menos algunos tipos de infecciones la utilidad de este medicamento es cuestionable. Esta información proporciona únicamente una guía aproximada sobre las probabilidades de que un microorganismo sea sensible o no a Trimetoprima / Sulfametoxazol.

Especies frecuentemente sensibles

Aerobios grampositivos:

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Streptococcus pyogenes*

Aerobios gramnegativos:

- *Burkholderia pseudomallei*
- *Enterobacter cloacae*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella granulomatis*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Stenotrophomona smaltophilia*

Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios grampositivos:

- *Enterococcus faecalis* (1)
- *Enterococcus faecium* (1)
- *Nocardia spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*

Aerobios gramnegativos:

- *Citrobacter spp.*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Proteus vulgaris*
- *Providencia spp.*
- *Salmonella enteritidis*
- *Serratia marcescens*
- *Shigella spp.*
- *Yersinia spp.* (2)
- *Vibrio cholerae*

Organismos intrínsecamente resistentes

Aerobios gramnegativos:
- Pseudomonas aeruginosa (3)

(1) los enterococos son normalmente sensibles in vitro a la combinación Trimetoprima-Sulfametoxazol, aunque son resistentes a las sulfonamidas solas.

(2) excluyendo *Y. pestis*

(3) *P. aeruginosa* es resistente a Trimetoprima y moderadamente sensible a sulfonamidas. Aunque in vitro puede ser sensible a Trimetoprima-Sulfametoxazol, se debe considerar resistente.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral, Trimetoprima y Sulfametoxazol se absorben rápida y casi completamente. La presencia de alimento no parece retrasar la absorción. El nivel máximo en sangre aparece entre una y cuatro horas después de la ingestión y el nivel alcanzado está relacionado con la dosis. Los niveles efectivos permanecen en sangre hasta 24 horas después de una dosis terapéutica. Los niveles en el estado estacionario en adultos se alcanzan después de la administración durante 2-3 días. Ningún componente tiene un efecto apreciable sobre las concentraciones alcanzadas en sangre por el otro.

Distribución

Trimetoprima es una base débil con un pKa de 7,4. Es lipofílica. Los niveles en tejido de Trimetoprima son más altos normalmente que los niveles plasmáticos correspondientes, siendo los pulmones y riñones los que muestran concentraciones especialmente altas. Las concentraciones de Trimetoprima en la bilis, líquidos y tejidos prostáticos, saliva, esputo y excreciones vaginales, exceden las del plasma. Los niveles en el humor acuoso, leche materna, líquido cefalorraquídeo, fluido del oído medio, líquido sinovial y líquido del tejido intersticial, son adecuados para la actividad antibacteriana. Trimetoprima pasa al líquido amniótico y tejidos fetales alcanzando concentraciones que se aproximan a las del suero materno.

Aproximadamente el 50% de Trimetoprima en plasma se une a proteínas.

Sulfametoxazol es un ácido débil con un pKa de 6,0. La concentración de Sulfametoxazol activo en líquido amniótico, humor acuoso, bilis, líquido cefalorraquídeo, fluido del oído medio, esputo, líquido sinovial y líquido de tejido (intersticial) es del orden del 20-50% de la concentración plasmática.

Aproximadamente el 66% del Sulfametoxazol plasmático se une a proteínas plasmáticas.

Metabolismo - eliminación

La vida media de Trimetoprima en el hombre está en el intervalo 8,6 a 17 horas en caso de función renal normal. Cuando el aclaramiento de creatinina es menor de 10 ml/minuto, se incrementa en un factor de 1,5-3. No parece que exista una diferencia significativa entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes jóvenes.

La vía principal de excreción de Trimetoprima es renal y aproximadamente el 50% de la dosis se excreta en orina en las 24 horas como sustancia inalterada. Se han identificado varios metabolitos en la orina. Las concentraciones urinarias de Trimetoprima varían ampliamente.

La vida media de Sulfametoxazol en el hombre es aproximadamente 9-11 horas en caso de función renal normal. No hay cambio en la vida media del Sulfametoxazol activo cuando la función renal está disminuida aunque se prolonga la vida media del metabolito principal acetilado cuando el aclaramiento de creatinina es inferior a 25 ml/min.

La vía principal de excreción de Sulfametoxazol es la renal, entre el 15% y el 30% de la dosis recuperada en orina está en forma activa. En pacientes de edad avanzada hay un aclaramiento renal reducido de Sulfametoxazol.

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad para la reproducción: a dosis superiores a la dosis terapéutica recomendada en humanos, se ha notificado que Trimetoprima y Sulfametoxazol producen fisura palatina y otras malformaciones fetales en rata, hallazgos típicos de antagonistas del folato. Los efectos con Trimetoprima se evitaron con la administración conjunta de un suplemento de folato. En conejos, la muerte fetal se observó a dosis de Trimetoprima superiores a la dosis terapéutica recomendada en humanos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cada 5 ml de Suspensión Oral de **Bactice**l contienen: Trimetoprima 40 mg + Sulfametoxazol 200 mg.

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología de orientación se recomienda:

Adultos (con dificultad para la deglución de comprimidos) y niños mayores de 12 años

20 ml de **Bactice**l Suspensión Oral cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol / 12 horas).

Lactantes y niños menores de 12 años (las dosis se aproximan a 6 mg de Trimetoprima / 30 mg de Sulfametoxazol /kg/24 horas)

6 semanas a 5 meses: 2,5 ml de **Bactice**l Suspensión Oral cada 12 horas (20 mg de Trimetoprima / 100 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas).

6 meses a 5 años: 5 ml de **Bactice**l Suspensión Oral cada 12 horas (40 mg de Trimetoprima / 200 mg de Sulfametoxazol / 12 horas).

6 a 12 años: 10 ml de **Bactice**l Suspensión Oral cada 12 horas (80 mg de Trimetoprima / 400 mg Sulfametoxazol / 12 horas).

Si la mejoría clínica no es evidente después de 7 días de tratamiento, el paciente deberá ser reevaluado.

Como alternativa a la dosis estándar, se ha demostrado que un tratamiento con 160/800 mg de Trimetoprima-Sulfametoxazol (5/25 mg/kg respectivamente en niños) cada 12 horas durante 3 días es apropiado para el tratamiento de infecciones agudas no complicadas del tracto urinario y de la diarrea infecciosa.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Si no se indica otra posología, se utilizará la dosis estándar.

Pacientes con insuficiencia renal

Adultos y niños mayores de 12 años

Aclaramiento de creatinina (ml/min)

> 30

15-30

< 15

Dosis recomendada

Dosis estándar

La mitad de la dosis estándar

No se recomienda

Se recomienda realizar medidas de la concentración plasmática de Sulfametoxazol a intervalos de 2-3 días en muestras obtenidas 12 horas después de la administración de **Bactice**l. Si la concentración de Sulfametoxazol total sobrepasa 150 microgramos/ml, debe interrumpirse el tratamiento hasta que el valor esté por debajo de 120 microgramos/ml.

Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)

Tratamiento

Adultos y niños: 20 mg de Trimetoprima y 100 mg de Sulfametoxazol por kg de peso por día, en dos o más dosis divididas durante dos semanas. El objetivo es conseguir el pico plasmático o niveles séricos de Trimetoprima de ≥ 5 microgramos/ml.

Profilaxis

Pueden utilizarse las siguientes pautas posológicas:

- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios, 7 días a la semana.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol tres veces por semana, en días alternos.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol, dos veces al día, tres veces por semana, en días alternos.

Niños:

Pueden utilizarse las siguientes pautas posológicas:

- *6 semanas a 5 meses:* 20 mg de Trimetoprima / 100 mg de Sulfametoxazol dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.
- *6 meses a 5 años:* 40 mg de Trimetoprima / 200 mg de Sulfametoxazol dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.
- *6 a 12 años:* 80 mg de Trimetoprima / 400 mg Sulfametoxazol dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.

También se pueden administrar las dosis arriba indicadas en dosis única, 3 veces por semana en días consecutivos.

La dosis diaria administrada en un día de tratamiento se aproxima a 150 mg de Trimetoprima / m²/día y 750 mg de Sulfametoxazol/m²/día. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de Trimetoprima y 1,6 g de Sulfametoxazol.

Toxoplasmosis

Profilaxis primaria

Adultos y niños mayores de 12 años:

- 80 mg de Trimetoprima / 400 mg de Sulfametoxazol diarios.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol 3 veces por semana.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios.

Niños:

150 mg de Trimetoprima/m²de superficie corporal/día y 750 mg de Sulfametoxazol/m² de superficie corporal /día en dos dosis. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de Trimetoprima y 1,6 g de Sulfametoxazol.

Tratamiento

Adultos (en niños no hay datos disponibles):

5 mg/kg de Trimetoprima / 25mg/kg de Sulfametoxazol cada 12 horas durante 6 semanas

Granuloma inguinal (donovanosis)

160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol, dos veces al día durante un período de al menos 3 semanas o hasta que todas las lesiones hayan desaparecido completamente.

Nocardiosis

10-15 mg/kg/día de Trimetoprima /50-75 mg/kg/día de Sulfametoxazol en dos o más dosis divididas durante un período de 3-6 meses. En los pacientes inmunodeprimidos el tratamiento debe ser más prolongado. Todos los pacientes con afectación del sistema nervioso central (SNC) deben ser tratados durante al menos un año.

Brucelosis

La elección del régimen de tratamiento antimicrobiano y la duración del mismo debe basarse en la forma de presentación y en la presencia de condiciones subyacentes que puedan contraindicar ciertos antibióticos.

Adultos y niños mayores de 8 años

160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas, durante 6 semanas.

Niños menores de 8 años (en este grupo de edad se considera tratamiento de primera elección):

10 mg/kg/día de Trimetoprima y 50 mg/kg/día de Sulfametoxazol dividido en dos tomas (es decir, 5 mg/kg de Trimetoprima / 25 mg/kg de Sulfametoxazol / 12 horas) durante 6 semanas.

Melioidosis

8 mg/kg de Trimetoprima y 40 mg/kg de Sulfametoxazol (máximo 320 mg de Trimetoprima/1,6 g de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 3-6 meses.

Modo de administración

Agitar antes de usar.

Se recomienda tomar **Bacticel** con algún alimento o bebida para minimizar cualquier posible alteración gastrointestinal.

Durante el tratamiento con sulfonamidas es aconsejable ingerir varios vasos adicionales de agua o de otra bebida no alcohólica a lo largo del día, a fin de evitar su depósito como cristales en la vía urinaria.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a sulfonamidas, Trimetoprima, a la asociación Trimetoprima-Sulfametoxazol (también denominada cotrimoxazol) o a alguno de los excipientes.

Niños prematuros y niños a término menores de 6 semanas.

Pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de porfiria aguda. Tanto la Trimetoprima como las sulfamidas (aunque Sulfametoxazol no específicamente) han sido asociadas con exacerbación clínica de la porfiria.

No se debe administrar en combinación con dofetilida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe indicar a los pacientes que:

- Se deben utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automediquen ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumplan con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

La resistencia a Trimetoprima-Sulfametoxazol de los microorganismos más comúnmente implicados en otitis media aguda y exacerbación aguda de la bronquitis crónica (*S. pneumoniae*) e infección no complicada del tracto urinario (*E. coli*) puede variar de un país a otro. El profesional sanitario debe tener en cuenta los datos de resistencia a nivel local.

Se han producido casos raros de muerte, debidos a reacciones graves incluyendo necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, otras discrasias sanguíneas e hipersensibilidad del aparato respiratorio.

Bacticiel no debe administrarse a pacientes con alteraciones hematológicas graves a excepción de aquellos casos en los que exista una supervisión médica estrecha.

Cotrimoxazol ha sido administrado a pacientes bajo tratamiento con citotóxicos con poco o ningún efecto adicional sobre la médula ósea o sangre periférica.

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El período de mayor riesgo de aparición SSJ y NET es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo, erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con Trimetoprima-Sulfametoxazol debe ser suspendido.

Los mejores resultados en el manejo de SSJ y NET provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico.

Si el paciente ha desarrollado el SSJ o NET por el uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol, este antibiótico no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociados al uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol.

La aparición al comienzo del tratamiento de un eritema generalizado febril acompañado de pústulas puede ser un síntoma de una pustolosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso de diagnóstico de PEGA, se debe suspender el tratamiento con Trimetoprima-Sulfametoxazol.

Se aconseja realizar recuentos sanguíneos mensualmente cuando se administra Trimetoprima-Sulfametoxazol durante períodos prolongados, o cuando se administra a pacientes con déficit de folato o a pacientes de edad avanzada debido a que existe la posibilidad de cambios asintomáticos en los índices hematológicos de laboratorio debido a la ausencia de folato disponible. Estos cambios pueden revertir mediante la administración de ácido folínico (5-10 mg/día) que no interfiere con la actividad antibacteriana.

En pacientes con insuficiencia renal conocida, se debe ajustar la posología.

Debe mantenerse una diuresis adecuada en todo momento. Es rara la aparición de cristaluria *in vivo*, aunque se han encontrado cristales de sulfonamida en la orina de pacientes tratados. El riesgo se puede incrementar en pacientes con hipoalbuminemia.

En el tratamiento de pacientes con lesión grave del parénquima hepático, se debe tener cuidado debido a que pueden producirse cambios en la absorción y metabolismo de Trimetoprima y Sulfametoxazol.

El uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol puede conducir en muy raras ocasiones al desarrollo de colitis pseudomembranosa como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*. Existen algunos datos procedentes de estudios que pueden sugerir que Trimetoprima-Sulfametoxazol no debería administrarse a niños menores de 3 meses.

En pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), puede producirse hemólisis.

Bacticiel no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis por estreptococo beta-hemolítico del grupo A (*S. pyogenes*) ya que la erradicación de estos organismos de la orofaringe es menos efectiva que con la penicilina.

Los pacientes fenilcetonúricos deben tener en cuenta que Trimetoprima 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.

Pacientes de edad avanzada

Se debe tener especial cuidado ya que se trata de un grupo más susceptible a las reacciones adversas y pueden sufrir con más probabilidad efectos graves como resultado de enfermedades coexistentes, por ejemplo, alteración de la función renal y/o hepática y/o uso concomitante de otros fármacos.

Interferencia con pruebas diagnósticas

La Trimetoprima interfiere con los ensayos para la determinación de metotrexato sérico cuando se usa dihidrofolato reductasa procedente de *Lactobacillus casei*. No ocurre dicha interferencia si la determinación de metotrexato se efectúa por radioinmunoensayo.

La Trimetoprima puede interferir en la estimación de la creatinina plasmática cuando se usa la reacción de picrato alcalino. Esto puede originar una sobreestimación de la creatinina plasmática / sérica del orden del 10%.

La inhibición funcional de la secreción tubular renal de creatinina puede producir una falsa caída en el porcentaje de aclaramiento estimado de creatinina.

Cotrimoxazol puede interferir en los resultados de la función tiroidea.

Interacciones medicamentosas

En los pacientes de edad avanzada que sean tratados conjuntamente con diuréticos, especialmente tiazidas, puede incrementarse el riesgo de trombocitopenia e hiponatremia.

Algunos informes sugieren que los pacientes que reciben dosis de pirimetamina mayores de 25 mg por semana conjuntamente con cotrimoxazol pueden desarrollar anemia megaloblástica.

El tratamiento conjunto con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a cotrimoxazol. Si el tratamiento concomitante es necesario, se deben monitorizar los parámetros hematológicos.

La administración de Trimetoprima / Sulfametoxazol 160 mg / 800 mg produce un incremento del 40 % en la exposición a lamivudina debido al componente Trimetoprima. Lamivudina no produce efecto en la farmacocinética de Trimetoprima o Sulfametoxazol. Cuando la administración concomitante está justificada, los pacientes deberán ser vigilados clínicamente.

Cotrimoxazol potencia la actividad anticoagulante de warfarina, a través de la inhibición estereoselectiva de su metabolismo. Sulfametoxazol puede desplazarla de los lugares de unión a albúmina plasmática in vitro, por tanto se aconseja un cuidadoso control de la terapia anticoagulante durante el tratamiento con **Bacticiel**.

Cotrimoxazol prolonga la vida media de la fenitoína y si se administran conjuntamente puede potenciarse el efecto de la fenitoína. Es importante vigilar el estado clínico del paciente y los niveles de fenitoína en suero.

Se ha notificado con poca frecuencia potenciación de la acción de antidiabéticos orales tipo sulfonilurea. Se debe vigilar el nivel de la glucemia.

En pacientes tratados con cotrimoxazol y ciclosporina se ha observado deterioro reversible en la función renal después de un trasplante renal.

Cuando se administra Trimetoprima simultáneamente con fármacos que forman cationes a pH fisiológico, y son parcialmente excretados por secreción renal activa (por ejemplo procainamida, amantadina), existe posibilidad de una inhibición competitiva de este proceso que puede conducir a un incremento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos. El uso conjunto de Trimetoprima con digoxina ha mostrado un incremento de los niveles plasmáticos de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada.

Debe tenerse precaución en pacientes que reciben otra medicación que produzca hiperpotasemia.

Cotrimoxazol 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.

Si se considera que **Bactigel** es un tratamiento adecuado en pacientes que reciben otros productos anti-folato como metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.

El uso conjunto de rifampicina y cotrimoxazol da como resultado un acortamiento de la vida media plasmática de Trimetoprima después de una semana. No parece que tenga relevancia clínica.

Trimetoprima altera el metabolismo de fenilalanina.

Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofetilida tras la administración conjunta de Trimetoprima y dofetilida. El aumento de las concentraciones plasmáticas de dofetilida puede causar arritmias ventriculares asociadas con prolongaciones del intervalo QT, incluyendo *torsades de pointes*. La administración concomitante de dofetilida y Trimetoprima está contraindicada.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Trimetoprima y Sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima es un antagonista del folato y, en estudios en animales, ambas sustancias han producido malformaciones fetales. Estudios de casos-control han mostrado que puede haber una asociación entre la exposición a antagonistas de folato y defectos de nacimiento en humanos. Por tanto, Cotrimoxazol debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea cotrimoxazol durante el embarazo.

Sulfametoxazol compite con la bilirrubina por la unión a la albúmina plasmática. Cuando se administra Cotrimoxazol a la madre antes del parto, puede haber un riesgo de precipitar o exacerbar una hiperbilirrubinemia neonatal, con un riesgo teórico asociado de kernícterus ya que en el recién nacido persisten durante varios días niveles plasmáticos significativos del fármaco de origen materno. Este riesgo teórico es particularmente relevante en niños con un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o niños con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, por lo que debe evitarse la administración de cotrimoxazol en la etapa final del embarazo.

Lactancia

Trimetoprima y Sulfametoxazol se excretan en la leche materna.

Cuando los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia, son prematuros o tienen deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), debe evitarse la administración de cotrimoxazol en madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de **Bactigel** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene azúcar, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes diabéticos o con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa / galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a que **Bacticel** contiene Trimetoprima y una sulfonamida, el tipo y frecuencia de reacciones adversas asociadas a estos compuestos son las esperadas de acuerdo a la experiencia histórica.

Los datos de ensayos clínicos publicados se han usado para determinar la frecuencia de las reacciones adversas de muy frecuentes a raras. Las reacciones adversas muy raras se determinaron de los datos de la experiencia poscomercialización y por tanto se refieren a una frecuencia de informes más que una frecuencia "real". Además, la incidencia de las reacciones adversas puede variar dependiendo de la indicación.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Candidiasis

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia megaloblástica, anemia aplásica, anemia hemolítica, metahemoglobinemia, eosinofilia, púrpura, hemólisis en ciertos pacientes susceptibles deficientes en G-6-PD

Trastornos en el sistema inmunológico

Muy raras: Enfermedad del suero, anafilaxis, miocarditis alérgica, angioedema, fiebre farmacológica, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch, periarteritis nodosa, *lupus* eritematoso sistémico

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: Hiperpotasemia

Muy raras: Hipoglucemia, hiponatremia, anorexia

Trastornos psiquiátricos

Muy raras: Depresión, alucinaciones

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Dolor de cabeza

Muy raras: Meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo, acúfenos, mareos. La meningitis aséptica revirtió rápidamente con la interrupción de la medicación, pero recurrió en una serie de casos por la reexposición tanto a cotrimoxazol como a Trimetoprima sola.

Trastornos oculares

Muy raras: Uveítis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Tos, dificultad para respirar, infiltrados pulmonares

Tos, dificultad para respirar e infiltrados pulmonares pueden ser indicadores iniciales de hipersensibilidad respiratoria, que en casos muy raros ha sido mortal.

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Náuseas, diarrea

Poco frecuente: Vómitos

Muy raras: Glositis, estomatitis, colitis pseudomembranosa, pancreatitis

Trastornos hepato biliares

Muy raras: Elevación de transaminasas séricas, elevación de los niveles de bilirrubina, ictericia colestática, necrosis hepática

La ictericia colestática y la necrosis hepática pueden ser mortales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupciones cutáneas

Raras: Reacciones de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Muy raras: Fotosensibilidad, dermatitis exfoliativa, erupción fija medicamentosa, eritema multiforme. Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). La necrólisis epidérmica tóxica conlleva a una alta mortalidad.

Experiencia poscomercialización

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: dermatosis neutrofílica febril aguda (síndrome de Sweet) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: Artralgia, mialgia

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Alteración de la función renal (en algunos casos se notifica como insuficiencia renal), nefritis intersticial

Efectos asociados con el tratamiento de neumonitis por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*) (conocida por las siglas PPC)

Muy raras: Reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia, trombocitopenia, incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia, hiponatremia y rabdomiólisis.

Se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad a dosis altas utilizadas en el tratamiento de la PPC, teniendo que interrumpir el tratamiento.

Si aparecen signos de depresión de la médula ósea, el paciente debe recibir suplementos de folinato cálcico (5-10 mg/día). Se han notificado también reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes con PPC al ser expuestos nuevamente a cotrimoxazol, en algunas ocasiones después de un intervalo de dosis de algunos días.

Se han notificado casos de rabdomiólisis en pacientes con VIH tratados con cotrimoxazol para la profilaxis o tratamiento de la PPC.

SOBREDOSIS

Los síntomas / signos por sobredosificación incluyen náuseas, vómitos, mareo y confusión.

En sobredosis aguda con Trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea.

En caso de que el vómito no apareciera, debe ser inducido. Se debe realizar lavado gástrico a pesar de que la absorción a nivel gastrointestinal es normalmente muy rápida y se completa aproximadamente en 2 horas. Este puede no ser el caso en sobredosificación excesiva. Dependiendo del estado de la función renal, se recomienda la administración de líquidos si la eliminación por la orina es baja.

Ambas sustancias, Trimetoprima y Sulfametoxazol son dializables por hemodiálisis.

La diálisis peritoneal no es efectiva.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 60, 100, 120 y 150 ml de Suspensión Oral con dosificador.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BACTICEL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 PROSP SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:57 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Bactigel **Trimetoprima 160 mg** **Sulfametoxazol 800 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Sulfametoxazol 800 mg; Trimetoprima 160 mg.
Excipientes: Povidona; Laurilsulfato de Sodio; Estearato de Magnesio; Carboximetilalmidón;
Opadry II YS-30-18056 White (*1); Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida. Combinaciones de sulfonamidas y Trimetoprima, incluyendo derivados. Código ATC: J01EE01 .

INDICACIONES

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Trimetoprima / Sulfametoxazol.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina” (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas Reconocidas.

Bactigel está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

-Tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*).

- Profilaxis primaria de la toxoplasmosis.
- Nocardiosis.
- Melioidosis.

Para las siguientes infecciones **Bacticel** está indicado cuando se considera inapropiado el uso de agentes antibacterianos recomendados normalmente en el tratamiento de primera línea de esta infección:

- Otitis media aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo.
- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: cistitis, pielonefritis.
- Diarrea infecciosa.
- Tratamiento de la toxoplasmosis.
- Granuloma inguinal (donovanosis).
- Brucelosis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Sulfametoxazol inhibe de forma competitiva la utilización del ácido paraaminobenzoico (PABA) en la síntesis del dihidrofolato que se produce en la célula bacteriana produciendo bacteriostasis. Trimetoprima inhibe de forma reversible la dihidrofolato reductasa bacteriana (DHFR), una enzima activa en la ruta metabólica del folato, que convierte dihidrofolato en tetrahidrofolato. Dependiendo de las condiciones, el efecto podría ser bactericida. Así, Trimetoprima y Sulfametoxazol bloquean dos etapas consecutivas en la biosíntesis de purinas y por lo tanto, ácidos nucleicos esenciales para muchas bacterias. Esta acción, produce una potenciación marcada de la actividad in vitro entre los dos agentes.

La afinidad de la Trimetoprima para la DHFR mamífera es 50000 veces menor que para la enzima bacteriana correspondiente.

Relación farmacocinética / farmacodinámica

La relación farmacocinética / farmacodinámica no ha sido establecida.

Mecanismos de resistencia

Los estudios in vitro han demostrado que la resistencia bacteriana puede desarrollarse más lentamente con ambos compuestos, Sulfametoxazol y Trimetoprima en combinación, que con cualquiera de ellos por separado. La resistencia a Sulfametoxazol puede producirse por diferentes mecanismos. Las mutaciones bacterianas provocan un aumento de la concentración de PABA que desplaza al Sulfametoxazol originando una reducción del efecto inhibitor sobre la enzima dihidropteroato sintetasa. Otro mecanismo de resistencia está mediado por plásmidos que origina la producción de la enzima dihidropteroato sintetasa alterada, con una afinidad reducida para el Sulfametoxazol en comparación con la enzima inalterada.

La resistencia a Trimetoprima puede producirse por varios mecanismos, clínicamente el mecanismo más importante está mediado por plásmidos. Se produce a través de una mutación que da lugar a la producción de la enzima dihidrofolato reductasa alterada con una menor afinidad para la Trimetoprima comparada con la enzima inalterada. Trimetoprima se une a la enzima DHFR plasmídica pero menos estrechamente que a la enzima bacteriana. La afinidad de la Trimetoprima para la DHFR mamífera es 50000 veces menor que para la enzima bacteriana correspondiente.

Igual que con otros agentes antimicrobianos, la actividad in vitro no implica necesariamente que se haya demostrado eficacia clínica y hay que tener en cuenta que las pruebas de sensibilidad satisfactoria se obtienen únicamente con el medio recomendado libre de sustancias inhibitorias, especialmente timidina y timina.

Sensibilidad

La prevalencia de la resistencia para las especies seleccionadas puede variar geográficamente y con el tiempo, siendo aconsejable consultar la información local sobre la resistencia, particularmente cuando se tratan infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar consejo cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que en al menos algunos tipos de infecciones la utilidad de este medicamento es cuestionable. Esta información proporciona únicamente una guía aproximada sobre las probabilidades de que un microorganismo sea sensible o no a Trimetoprima / Sulfametoxazol.

Especies frecuentemente sensibles

Aerobios grampositivos:

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Streptococcus pyogenes*

Aerobios gramnegativos:

- *Burkholderia pseudomallei*
- *Enterobacter cloacae*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella granulomatis*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Stenotrophomonas maltophilia*

Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios grampositivos:

- *Enterococcus faecalis* (1)
- *Enterococcus faecium* (1)
- *Nocardia spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*

Aerobios gramnegativos:

- *Citrobacter spp.*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Proteus vulgaris*
- *Providencia spp.*
- *Salmonella enteritidis*
- *Serratia marcescens*
- *Shigella spp.*
- *Yersinia spp.* (2)
- *Vibrio cholerae*

Organismos intrínsecamente resistentes

Aerobios gramnegativos:

- *Pseudomonas aeruginosa* (3)

(1) los enterococos son normalmente sensibles in vitro a la combinación Trimetoprima-Sulfametoxazol, aunque son resistentes a las sulfonamidas solas.

(2) excluyendo *Y. pestis*

(3) *P. aeruginosa* es resistente a Trimetoprima y moderadamente sensible a sulfonamidas. Aunque in vitro puede ser sensible a Trimetoprima-Sulfametoxazol, se debe considerar resistente.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral, Trimetoprima y Sulfametoxazol se absorben rápida y casi completamente. La presencia de alimento no parece retrasar la absorción. El nivel máximo en sangre aparece entre una y cuatro horas después de la ingestión y el nivel alcanzado está relacionado con la dosis. Los niveles efectivos permanecen en sangre hasta 24 horas después de una dosis terapéutica. Los niveles en el estado estacionario en adultos se alcanzan después de la administración durante 2-3 días. Ningún componente tiene un efecto apreciable sobre las concentraciones alcanzadas en sangre por el otro.

Distribución

Trimetoprima es una base débil con un pKa de 7,4. Es lipofílica. Los niveles en tejido de Trimetoprima son más altos normalmente que los niveles plasmáticos correspondientes, siendo los pulmones y riñones los que muestran concentraciones especialmente altas. Las concentraciones de Trimetoprima en la bilis, líquidos y tejidos prostáticos, saliva, esputo y excreciones vaginales, exceden las del plasma. Los niveles en el humor acuoso, leche materna, líquido cefalorraquídeo, fluido del oído medio, líquido sinovial y líquido del tejido intersticial, son adecuados para la actividad antibacteriana. Trimetoprima pasa al líquido amniótico y tejidos fetales alcanzando concentraciones que se aproximan a las del suero materno.

Aproximadamente el 50% de Trimetoprima en plasma se une a proteínas.

Sulfametoxazol es un ácido débil con un pKa de 6,0. La concentración de Sulfametoxazol activo en líquido amniótico, humor acuoso, bilis, líquido cefalorraquídeo, fluido del oído medio, esputo, líquido sinovial y líquido de tejido (intersticial) es del orden del 20-50% de la concentración plasmática.

Aproximadamente el 66% del Sulfametoxazol plasmático se une a proteínas plasmáticas.

Metabolismo - eliminación

La vida media de Trimetoprima en el hombre está en el intervalo 8,6 a 17 horas en caso de función renal normal. Cuando el aclaramiento de creatinina es menor de 10 ml/minuto, se incrementa en un factor de 1,5-3. No parece que exista una diferencia significativa entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes jóvenes.

La vía principal de excreción de Trimetoprima es renal y aproximadamente el 50% de la dosis se excreta en orina en las 24 horas como sustancia inalterada. Se han identificado varios metabolitos en la orina. Las concentraciones urinarias de Trimetoprima varían ampliamente.

La vida media de Sulfametoxazol en el hombre es aproximadamente 9-11 horas en caso de función renal normal. No hay cambio en la vida media del Sulfametoxazol activo cuando la función renal está disminuida aunque se prolonga la vida media del metabolito principal acetilado cuando el aclaramiento de creatinina es inferior a 25 ml/min.

La vía principal de excreción de Sulfametoxazol es la renal, entre el 15% y el 30% de la dosis recuperada en orina está en forma activa. En pacientes de edad avanzada hay un aclaramiento renal reducido de Sulfametoxazol.

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad para la reproducción: a dosis superiores a la dosis terapéutica recomendada en humanos, se ha notificado que Trimetoprima y Sulfametoxazol producen fisura palatina y otras malformaciones fetales en rata, hallazgos típicos de antagonistas del folato. Los efectos con Trimetoprima se evitaron con la administración conjunta de un suplemento de folato. En conejos, la muerte fetal se observó a dosis de Trimetoprima superiores a la dosis terapéutica recomendada en humanos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología de orientación se recomienda:

Adultos y niños mayores de 12 años

1 Comprimido Recubierto de **Bactice**l cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas)

Si la mejoría clínica no es evidente después de 7 días de tratamiento, el paciente deberá ser reevaluado.

Como alternativa a la dosis estándar, se ha demostrado que un tratamiento con 160/800 mg de Trimetoprima-Sulfametoxazol cada 12 horas durante 3 días es apropiado para el tratamiento de infecciones agudas no complicadas del tracto urinario y de la diarrea infecciosa.

Esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años. Existen formas farmacéuticas más apropiadas para niños como **Bactice**l Suspensión Oral.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Si no se indica otra posología, se utilizará la dosis estándar.

Pacientes con insuficiencia renal

Adultos y niños mayores de 12 años

Aclaramiento de creatinina (ml/min)

> 30

15-30

< 15

Dosis recomendada

Dosis estándar

La mitad de la dosis estándar

No se recomienda

Se recomienda realizar medidas de la concentración plasmática de Sulfametoxazol a intervalos de 2-3 días en muestras obtenidas 12 horas después de la administración de **Bactice**l. Si la concentración de Sulfametoxazol total sobrepasa 150 microgramos/ml, debe interrumpirse el tratamiento hasta que el valor esté por debajo de 120 microgramos/ml.

Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)

Tratamiento

20 mg de Trimetoprima y 100 mg de Sulfametoxazol por kg de peso por día, en dos o más dosis divididas durante dos semanas. El objetivo es conseguir el pico plasmático o niveles séricos de Trimetoprima de ≥ 5 microgramos/ml.

Profilaxis

Pueden utilizarse las siguientes pautas posológicas:

- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios, 7 días a la semana.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol tres veces por semana, en días alternos.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol, dos veces al día, tres veces por semana, en días alternos.

La dosis diaria administrada en un día de tratamiento se aproxima a 150 mg de Trimetoprima / m²/día y 750 mg de Sulfametoxazol /m²/día. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de Trimetoprima y 1,6 g de Sulfametoxazol.

Toxoplasmosis

Profilaxis primaria

Adultos y niños mayores de 12 años:

- 80 mg de Trimetoprima / 400 mg de Sulfametoxazol diarios.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol 3 veces por semana.
- 160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios.

Tratamiento

Adultos (en niños no hay datos disponibles)

5 mg/kg de Trimetoprima / 25mg/kg de Sulfametoxazol cada 12 horas durante 6 semanas

Granuloma inguinal (donovanosis)

160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol, dos veces al día durante un período de al menos 3 semanas o hasta que todas las lesiones hayan desaparecido completamente.

Nocardiosis

10-15 mg/kg/día de Trimetoprima / 50-75 mg/kg/día de Sulfametoxazol en dos o más dosis divididas durante un período de 3-6 meses. En los pacientes inmunodeprimidos el tratamiento debe ser más prolongado. Todos los pacientes con afectación del sistema nervioso central (SNC) deben ser tratados durante al menos un año.

Brucelosis

La elección del régimen de tratamiento antimicrobiano y la duración del mismo debe basarse en la forma de presentación y en la presencia de condiciones subyacentes que puedan contraindicar ciertos antibióticos.

Adultos y niños mayores de 8 años

160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas

Melioidosis

8 mg/kg de Trimetoprima y 40 mg/kg de Sulfametoxazol (máximo 320 mg de Trimetoprima / 1,6 g de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 3-6 meses.

Modo de administración

Se recomienda tomar **Bacticel** con algún alimento o bebida para minimizar cualquier posible alteración gastrointestinal.

Durante el tratamiento con sulfonamidas es aconsejable ingerir varios vasos adicionales de agua o de otra bebida no alcohólica a lo largo del día, a fin de evitar su depósito como cristales en la vía urinaria.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a sulfonamidas, Trimetoprima, a la asociación Trimetoprima-Sulfametoxazol (también denominada cotrimoxazol) o a alguno de los excipientes.

Pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de porfiria aguda. Tanto la Trimetoprima como las sulfamidas (aunque Sulfametoxazol no específicamente) han sido asociadas con exacerbación clínica de la porfiria.

No se debe administrar en combinación con dofetilida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe indicar a los pacientes que:

- Se deben utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automediquen ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumplan con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.

- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

La resistencia a Trimetoprima-Sulfametoxazol de los microorganismos más comúnmente implicados en otitis media aguda y exacerbación aguda de la bronquitis crónica (*S. pneumoniae*) e infección no complicada del tracto urinario (*E. coli*) puede variar de un país a otro. El profesional sanitario debe tener en cuenta los datos de resistencia a nivel local.

Se han producido casos raros de muerte, debidos a reacciones graves incluyendo necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, otras discrasias sanguíneas e hipersensibilidad del aparato respiratorio.

Bactical no debe administrarse a pacientes con alteraciones hematológicas graves a excepción de aquellos casos en los que exista una supervisión médica estrecha.

Cotrimoxazol ha sido administrado a pacientes bajo tratamiento con citotóxicos con poco o ningún efecto adicional sobre la médula ósea o sangre periférica.

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El período de mayor riesgo de aparición SSJ y NET es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo, erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con Trimetoprima-Sulfametoxazol debe ser suspendido.

Los mejores resultados en el manejo de SSJ y NET provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico.

Si el paciente ha desarrollado el SSJ o NET por el uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol, este antibiótico no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociados al uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol.

La aparición al comienzo del tratamiento de un eritema generalizado febril acompañado de pústulas puede ser un síntoma de una pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso de diagnóstico de PEGA, se debe suspender el tratamiento con Trimetoprima-Sulfametoxazol.

Se aconseja realizar recuentos sanguíneos mensualmente cuando se administra Trimetoprima-Sulfametoxazol durante períodos prolongados, o cuando se administra a pacientes con déficit de folato o a pacientes de edad avanzada debido a que existe la posibilidad de cambios asintomáticos en los índices hematológicos de laboratorio debido a la ausencia de folato disponible. Estos cambios pueden revertir mediante la administración de ácido fólico (5-10 mg/día) que no interfiere con la actividad antibacteriana.

En pacientes con insuficiencia renal conocida, se debe ajustar la posología.

Debe mantenerse una diuresis adecuada en todo momento. Es rara la aparición de cristaluria *in vivo*, aunque se han encontrado cristales de sulfonamida en la orina de pacientes tratados.

El riesgo se puede incrementar en pacientes con hipoalbuminemia.

En el tratamiento de pacientes con lesión grave del parénquima hepático, se debe tener cuidado debido a que pueden producirse cambios en la absorción y metabolismo de Trimetoprima y Sulfametoxazol.

El uso de Trimetoprima-Sulfametoxazol puede conducir en muy raras ocasiones al desarrollo de colitis pseudomembranosa como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*. Existen algunos datos procedentes de estudios que pueden sugerir que Trimetoprima-Sulfametoxazol no debería administrarse a niños menores de 3 meses.

En pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), puede producirse hemólisis.

Bacticiel no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis por estreptococo beta-hemolítico del grupo A (*S. pyogenes*) ya que la erradicación de estos organismos de la orofaringe es menos efectiva que con la penicilina.

Los pacientes fenilcetonúricos deben tener en cuenta que Trimetoprima 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.

Pacientes de edad avanzada

Se debe tener especial cuidado ya que se trata de un grupo más susceptible a las reacciones adversas y pueden sufrir con más probabilidad efectos graves como resultado de enfermedades coexistentes, por ejemplo, alteración de la función renal y/o hepática y/o uso concomitante de otros fármacos.

Interferencia con pruebas diagnósticas

La Trimetoprima interfiere con los ensayos para la determinación de metotrexato sérico cuando se usa dihidrofolato reductasa procedente de *Lactobacillus casei*. No ocurre dicha interferencia si la determinación de metotrexato se efectúa por radioinmunoensayo.

La Trimetoprima puede interferir en la estimación de la creatinina plasmática cuando se usa la reacción de picrato alcalino. Esto puede originar una sobreestimación de la creatinina plasmática / sérica del orden del 10%.

La inhibición funcional de la secreción tubular renal de creatinina puede producir una falsa caída en el porcentaje de aclaramiento estimado de creatinina.

Cotrimoxazol puede interferir en los resultados de la función tiroidea.

Interacciones medicamentosas

En los pacientes de edad avanzada que sean tratados conjuntamente con diuréticos, especialmente tiazidas, puede incrementarse el riesgo de trombocitopenia e hiponatremia.

Algunos informes sugieren que los pacientes que reciben dosis de pirimetamina mayores de 25 mg por semana conjuntamente con cotrimoxazol pueden desarrollar anemia megaloblástica.

El tratamiento conjunto con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a cotrimoxazol. Si el tratamiento concomitante es necesario, se deben monitorizar los parámetros hematológicos.

La administración de Trimetoprima / Sulfametoxazol 160 mg/800 mg produce un incremento del 40 % en la exposición a lamivudina debido al componente Trimetoprima. Lamivudina no produce efecto en la farmacocinética de Trimetoprima o Sulfametoxazol. Cuando la administración concomitante está justificada, los pacientes deberán ser vigilados clínicamente. Cotrimoxazol potencia la actividad anticoagulante de warfarina, a través de la inhibición estereoselectiva de su metabolismo. Sulfametoxazol puede desplazarla de los lugares de unión a albúmina plasmática in vitro, por tanto se aconseja un cuidadoso control de la terapia anticoagulante durante el tratamiento con **Bacticiel**.

Cotrimoxazol prolonga la vida media de la fenitoína y si se administran conjuntamente se debe tener en cuenta el efecto excesivo de la fenitoína. Es importante vigilar el estado clínico del paciente y los niveles de fenitoína en suero.

Se ha notificado con poca frecuencia potenciación de la acción de antidiabéticos orales tipo sulfonilurea. Se debe vigilar el nivel de la glucemia.

En pacientes tratados con cotrimoxazol y ciclosporina se ha observado deterioro reversible en la función renal después de un trasplante renal.

Cuando se administra Trimetoprima simultáneamente con fármacos que forman cationes a pH fisiológico, y son parcialmente excretados por secreción renal activa (por ejemplo procainamida, amantadina), existe posibilidad de una inhibición competitiva de este proceso que puede conducir a un incremento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos. El uso conjunto de Trimetoprima con digoxina ha mostrado un incremento de los niveles plasmáticos de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada.

Debe tenerse precaución en pacientes que reciben otra medicación que produzca hiperpotasemia.

Cotrimoxazol 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.

Si se considera que **Bacticel** es un tratamiento adecuado en pacientes que reciben otros productos anti-folato como metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.

El uso conjunto de rifampicina y cotrimoxazol da como resultado un acortamiento de la vida media plasmática de Trimetoprima después de una semana. No parece que tenga relevancia clínica.

Trimetoprima altera el metabolismo de fenilalanina.

Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofetilida tras la administración conjunta de Trimetoprima y dofetilida. El aumento de las concentraciones plasmáticas de dofetilida puede causar arritmias ventriculares asociadas con prolongaciones del intervalo QT, incluyendo *torsades de pointes*. La administración concomitante de dofetilida y Trimetoprima está contraindicada.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Trimetoprima y Sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima es un antagonista del folato y, en estudios en animales, ambas sustancias han producido malformaciones fetales. Estudios de casos-control han mostrado que puede haber una asociación entre la exposición a antagonistas de folato y defectos de nacimiento en humanos. Por tanto, cotrimoxazol debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea cotrimoxazol durante el embarazo.

Sulfametoxazol compite con la bilirrubina por la unión a la albúmina plasmática. Cuando se administra cotrimoxazol a la madre antes del parto, puede haber un riesgo de precipitar o exacerbar una hiperbilirrubinemia neonatal, con un riesgo teórico asociado de kernícterus ya que en el recién nacido persisten durante varios días niveles plasmáticos significativos del fármaco de origen materno. Este riesgo teórico es particularmente relevante en niños con un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o niños con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, por lo que debe evitarse la administración de cotrimoxazol en la etapa final del embarazo.

Lactancia

Trimetoprima y Sulfametoxazol se excretan en la leche materna.

Cuando los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia, son prematuros o tienen deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), debe evitarse la administración de cotrimoxazol en madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de **Bactigel** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a que **Bactigel** contiene Trimetoprima y una sulfonamida, el tipo y frecuencia de reacciones adversas asociadas a estos compuestos son las esperadas de acuerdo a la experiencia histórica.

Los datos de ensayos clínicos publicados se han usado para determinar la frecuencia de las reacciones adversas de muy frecuentes a raras. Las reacciones adversas muy raras se determinaron de los datos de la experiencia poscomercialización y por tanto se refieren a una frecuencia de informes más que una frecuencia "real". Además, la incidencia de las reacciones adversas puede variar dependiendo de la indicación.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Candidiasis

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia megaloblástica, anemia aplásica, anemia hemolítica, metahemoglobinemia, eosinofilia, púrpura, hemólisis en ciertos pacientes susceptibles deficientes en G-6-PD

Trastornos en el sistema inmunológico

Muy raras: Enfermedad del suero, anafilaxis, miocarditis alérgica, angioedema, fiebre farmacológica, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch, periarteritis nodosa, *lupus* eritematoso sistémico

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: Hiperpotasemia

Muy raras: Hipoglucemia, hiponatremia, anorexia

Trastornos psiquiátricos

Muy raras: Depresión, alucinaciones

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Dolor de cabeza

Muy raras: Meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo, acúfenos, mareos. La meningitis aséptica revirtió rápidamente con la interrupción de la medicación, pero recurrió en una serie de casos por la reexposición tanto a cotrimoxazol como a Trimetoprima sola.

Trastornos oculares

Muy raras: Uveítis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Tos, dificultad para respirar e infiltrados pulmonares pueden ser indicadores iniciales de hipersensibilidad respiratoria, que en casos muy raros ha sido mortal.

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Nauseas, diarrea

Poco frecuente: Vómitos

Muy raras: Glositis, estomatitis, colitis pseudomembranosa, pancreatitis

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: Elevación de transaminasas séricas, elevación de los niveles de bilirrubina, ictericia colestática, necrosis hepática

La ictericia colestática y la necrosis hepática pueden ser mortales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupciones cutáneas

Raras: Reacciones de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Muy raras: Fotosensibilidad, dermatitis exfoliativa, erupción fija medicamentosa, eritema multiforme. Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

La necrólisis epidérmica tóxica conlleva a una alta mortalidad.

Experiencia poscomercialización

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: dermatosis neutrofílica febril aguda (síndrome de Sweet) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: Artralgia, mialgia

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Alteración de la función renal (en algunos casos se notifica como insuficiencia renal), nefritis intersticial

Efectos asociados con el tratamiento de neumonitis por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*) (conocida por las siglas PPC)

Muy raras: Reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia, trombocitopenia, incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia, hiponatremia y rabiomiólisis.

Se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad a dosis altas utilizadas en el tratamiento de la PPC, teniendo que interrumpir el tratamiento.

Si aparecen signos de depresión de la médula ósea, el paciente debe recibir suplementos de folinato cálcico (5-10 mg/día). Se han notificado también reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes con PPC al ser expuestos nuevamente a cotrimoxazol, en algunas ocasiones después de un intervalo de dosis de algunos días.

Se han notificado casos de rabiomiólisis en pacientes con VIH tratados con cotrimoxazol para la profilaxis o tratamiento de la PPC.

SOBREDOSIS

Los síntomas / signos por sobredosificación incluyen náuseas, vómitos, mareo y confusión.

En sobredosis aguda con Trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea.

En caso de que el vómito no apareciera, debe ser inducido. Se debe realizar lavado gástrico a pesar de que la absorción a nivel gastrointestinal es normalmente muy rápida y se completa aproximadamente en 2 horas. Este puede no ser el caso en sobredosificación excesiva. Dependiendo del estado de la función renal, se recomienda la administración de líquidos si la eliminación por la orina es baja.

Ambas sustancias, Trimetoprima y Sulfametoxazol son dializables por hemodiálisis. La diálisis peritoneal no es efectiva.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 6, 12, 14, 100 y 500 Comprimidos Recubiertos, oblongos, lisos, ranurados, color blanco, siendo la última presentación para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BACTICEL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 PROSP COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:22:00 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Bactigel

Trimetoprima 0,8 %

Sulfametoxazol 4 %

Suspensión Oral

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente:

1. **QUÉ ES BACTICEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BACTICEL**
3. **CÓMO USAR BACTICEL**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE BACTICEL**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES BACTICEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bactigel es un antibiótico que contiene dos fármacos diferentes llamados Trimetoprima y Sulfametoxazol (una sulfonamida). A esta asociación también se la denomina cotrimoxazol.

Bactigel está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones: tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P.carinii*), prevención de la toxoplasmosis, nocardiosis y melioidosis. **Bactigel** también puede ser útil para otras infecciones: infecciones del oído medio, infecciones pulmonares en pacientes con bronquitis crónica, infecciones del aparato urinario (vejiga, riñones), diarrea infecciosa, tratamiento de la toxoplasmosis, lesión en la zona genital y/o perianal (granuloma inguinal o donovanosis), brucelosis.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BACTICEL

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el resfrío común.

Es importante que respete las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No use Bactigel si:

- Si es alérgico a sulfonamidas, Trimetoprima, cotrimoxazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de niños prematuros, y niños a término menores de 6 semanas.
- Si padece o cree que padece porfiria aguda (enfermedad de la sangre en la que no se produce adecuadamente hemoglobina, una proteína presente en los glóbulos rojos).
- En combinación con dofetilida (fármaco que se utiliza para controlar los latidos del corazón irregulares o rápidos).

Tenga especial cuidado con Bactigel y consulte a su médico si:

- Es un paciente de edad avanzada, ya que pueden sufrir con más probabilidad efectos graves.
- Si tiene problemas de riñón (padece una insuficiencia renal conocida). Su médico deberá adoptar medidas especiales. Para asegurar la adecuada eliminación renal, debe procurarse que el paciente reciba un aporte de líquido adecuado y evitar la acidificación de la orina.
- Si tiene problemas de hígado (lesión grave del parénquima hepático).
- Si padece alteraciones graves de la sangre a excepción de los casos en los que exista una supervisión médica estrecha.
- Si padece déficit de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).
- Si toma **Bactigel** durante mucho tiempo o si tiene déficit de folato o en pacientes de edad avanzada, puede que su médico solicite que le realicen análisis de sangre para efectuar recuentos sanguíneos.
- Si tiene riesgo de hiperpotasemia (niveles altos de potasio) e hiponatremia (niveles bajos de sodio) su médico considerará la necesidad de realizar un control del potasio y sodio en sangre.
- Si padece fenilcetonuria (enfermedad metabólica que afecta a la enzima fenilalanina), ya que la administración de Trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina. Esto no supone un problema en pacientes con una dieta restrictiva adecuada.
- **Bactigel** puede interferir en los resultados de algunas pruebas analíticas.
- Aunque este medicamento está indicado para su uso en niños a partir de 6 semanas, puede que su médico decida no administrar **Bactigel** a menores de 3 meses.

Bactigel no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis por estreptococo beta-hemolítico Grupo A (*S. pyogenes*).

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda y dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de Sweet) con el uso de **Bactigel**, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o dermatosis neutrofílica febril aguda con el uso de **Bactigel**, no debe utilizar de nuevo este antibiótico en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar **Bactigel**, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Si usted experimenta una reacción cutánea grave como ser una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda), póngase en

contacto con un médico cuanto antes e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos asociados al uso de **Bactigel**.

Como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*, el uso de **Bactigel** puede conducir en muy raras ocasiones al desarrollo de colitis pseudomembranosa la cual se manifiesta a través de diarrea.

Uso de Bactigel con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o derivados de hierbas.

Bactigel puede potenciar el efecto y/o toxicidad de algunos medicamentos. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: diuréticos (especialmente tiazidas). La administración conjunta de diuréticos con Trimetoprima / Sulfametoxazol en pacientes de edad avanzada puede tener mayor riesgo de trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) e hiponatremia (niveles bajos de sodio).
- Medicamentos anticoagulantes orales como warfarina. Trimetoprima / Sulfametoxazol potencia la actividad anticoagulante de warfarina. Se aconseja un cuidadoso control del tratamiento anticoagulante durante el uso de **Bactigel**.
- Algunos medicamentos utilizados para controlar la glucemia o azúcar en sangre: hipoglucémiantes o antidiabéticos orales (sulfonilurea).
- Medicamentos empleados para tratar problemas de corazón (digoxina). El uso conjunto de Trimetoprima y digoxina ha mostrado un aumento de los niveles de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por algunos parásitos (pirimetamina). La administración conjunta de Trimetoprima / Sulfametoxazol con dosis de pirimetamina mayores de 25 mg por semana pueden dar lugar al desarrollo de anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos y aumento del tamaño de los mismos).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): antirretrovirales (lamivudina, zidovudina). El tratamiento conjunto de **Bactigel** con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a Trimetoprima / Sulfametoxazol, se debe considerar un seguimiento de los parámetros sanguíneos.
- Medicamentos antagonistas del ácido fólico, como la fenitoína (utilizado en el tratamiento de la epilepsia) y metotrexato (utilizado para tratar varios tipos de cáncer y también para tratar artritis reumatoide). Si se administra Trimetoprima / Sulfametoxazol y fenitoína se puede potenciar el efecto de la fenitoína. Si se administra **Bactigel** con metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.
- Medicamentos utilizados en pacientes trasplantados: inmunosupresores (ciclosporina). En pacientes tratados con Trimetoprima/Sulfametoxazol y ciclosporina se ha observado un deterioro reversible en la función renal después de un trasplante renal.
- Medicamentos que produzcan hiperpotasemia (aumento del potasio en sangre).
- Medicamentos utilizados para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos de clase III), como dofetilida. Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofetilida tras la administración conjunta con Trimetoprima.

Cuando se administra Trimetoprima junto con fármacos como la procainamida, amantadina, existe posibilidad de aumento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Trimetoprima y Sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima / Sulfametoxazol debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea Trimetoprima / Sulfametoxazol durante el embarazo.

Cuando se administra **Bacticel** a la madre antes del parto puede haber un riesgo teórico de kernicterus (complicación neurológica grave por aumento de la bilirrubina en sangre) en el recién nacido. Este riesgo teórico es particularmente importante en niños con mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

La administración de Trimetoprima / Sulfametoxazol debe evitarse en la etapa final del embarazo y en madres lactantes, cuando las madres o los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia.

El medicamento se elimina en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

La influencia de **Bacticel** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Información importante sobre los componentes de Bacticel

Este medicamento contiene azúcar. Si conoce que padece diabetes o intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Bacticel**.

3. CÓMO USAR BACTICEL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente. Su médico le indicará la dosis y duración del tratamiento adecuado para usted. No suspenda el tratamiento antes, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Cada 5 ml de **Bacticel** Suspensión Oral contienen: Trimetoprima 40 mg + Sulfametoxazol 200 mg.

Adultos (con dificultad para tragar los comprimidos) y niños mayores de 12 años: 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas).

Lactantes y niños menores de 12 años (las dosis se aproximan a 6 mg de Trimetoprima / 30 mg de Sulfametoxazol/kg/24 horas):

- **6 semanas a 5 meses:** 2,5 ml de **Bacticel** Suspensión Oral cada 12 horas (20 mg de Trimetoprima / 100 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas).

- **6 meses a 5 años:** 5 ml de **Bacticel** Suspensión Oral cada 12 horas (40 mg de Trimetoprima / 200 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas).

- **6 a 12 años:** 10 ml de **Bacticel** Suspensión oral cada 12 horas (80 mg de Trimetoprima / 400 mg Sulfametoxazol cada 12 horas).

Si después de 7 días de tratamiento no se observa una mejoría clínica, deberá volverá a ser evaluado por su médico.

Como alternativa a la dosis habituales, un tratamiento con 160 / 800 mg de Trimetoprima-Sulfametoxazol en los adultos y 5mg de Trimetoprima / 25 mg de Sulfametoxazol/kg en niños cada 12 horas durante tres días es apropiado para el tratamiento de infecciones del aparato urinario y de la diarrea infecciosa.

Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)

Tratamiento

Adultos y niños: 20 mg de Trimetoprima y 100 mg de Sulfametoxazol/kg/día, en dos o más dosis divididas, durante dos semanas.

Profilaxis (prevención)

Adultos

Puede utilizarse alguna de las siguientes opciones de tratamiento:

- 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral diarios (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios), 7 días a la semana.
- 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral diarios (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol tres veces por semana), en días alternos.
- 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral dos veces al día (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol), tres veces por semana, en días alternos.

Niños

Puede utilizarse alguna de las siguientes opciones de tratamiento:

- 6 semanas a 5 meses: 2,5 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (20 mg de Trimetoprima / 100 mg de Sulfametoxazol) dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.
- 6 meses a 5 años: 5 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (40 mg de Trimetoprima / 200 mg de Sulfametoxazol) dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.
- 6 a 12 años: 10 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (80 mg de Trimetoprima / 400 mg de Sulfametoxazol) dos veces al día, 7 días a la semana, o 3 veces por semana en días alternos o 3 veces por semana en días consecutivos.

También se pueden administrar las dosis arriba indicadas en dosis única, 3 veces por semana en días consecutivos. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de Trimetoprima y 1,6 g de Sulfametoxazol.

Toxoplasmosis

Profilaxis primaria (prevención primaria)

Adultos y niños mayores de 12 años

- 10 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (80 mg de Trimetoprima / 400 mg de Sulfametoxazol) diarios.
- 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol) 3 veces por semana.
- 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol) diarios.

Niños

150 mg de Trimetoprima /m² de superficie corporal/día y 750 mg de Sulfametoxazol /m² de superficie corporal /día en dos dosis. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de Trimetoprima y 1,6 g de Sulfametoxazol.

Tratamiento

Adultos: 5 mg/kg de Trimetoprima / 25mg/kg de Sulfametoxazol cada 12 horas durante 6 semanas.

Niños: no hay datos disponibles.

Granuloma inguinal (donovanosis)

Adultos: 20 ml de **Bacticel** Suspensión Oral (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol), dos veces al día durante un período de al menos 3 semanas o hasta que todas las lesiones hayan desaparecido completamente.

Nocardiosis

10-15 mg/kg/día de Trimetoprima /50-75 mg/kg/día de Sulfametoxazol en dos o más dosis divididas durante un período de 3-6 meses. En los pacientes inmunodeprimidos el tratamiento debe ser más prolongado. Todos los pacientes con afectación del sistema nervioso central (SNC) deben ser tratados durante al menos un año.

Brucelosis

Adultos y niños mayores de 8 años

20 ml de **Bacticiel** Suspensión Oral (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 6 semanas.

Niños menores de 8 años (en este grupo de edad se considera tratamiento de primera elección)

10 mg/kg/día de Trimetoprima y 50 mg/kg/día de Sulfametoxazol dividido en dos tomas (es decir, 5 mg/kg de Trimetoprima / 25 mg/kg de Sulfametoxazol cada 12 horas) durante 6 semanas.

Melioidosis

8 mg/kg de Trimetoprima y 40 mg/kg de Sulfametoxazol (máximo 320 mg de Trimetoprima /1,6 g de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 3-6 meses.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Puede utilizarse la dosis habitual, de acuerdo a criterio médico.

Pacientes con insuficiencia renal

De acuerdo al grado de deterioro de la función de los riñones, el médico indicará la dosis adecuada y, de considerar necesario, le podrá realizar análisis de sangre para medir la cantidad de medicamento en sangre.

Modo de administración

Agitar antes de usar.

Se recomienda tomar **Bacticiel** con algún alimento o bebida para minimizar cualquier posible alteración gastrointestinal.

Durante el tratamiento con sulfonamidas es aconsejable ingerir varios vasos adicionales de agua o de otra bebida no alcohólica a lo largo del día, a fin de evitar su depósito como cristales en la vía urinaria.

Si usa más Bacticiel del que debiera

Los síntomas por sobredosis pueden ser malestar de estómago (nauseas, vómitos), mareos y confusión. En sobredosis aguda con Trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea (zona de los huesos donde se forman las células de la sangre).

Ante la eventualidad de haber tomado más **Bacticiel** del que debiera, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Bacticiel

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Bacticiel** tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Bacticiel** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos descritos de **Bactigel** están clasificados por orden de frecuencia y son los siguientes:

- **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): Hiperpotasemia (nivel elevado de potasio en sangre).

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Candidiasis (infecciones en distintas partes del cuerpo provocadas por el sobrecrecimiento del hongo *Candida*), dolor de cabeza, náuseas, diarrea y erupciones cutáneas.

- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Vómitos.

- **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): Reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos.

- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas): Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), agranulocitosis (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos con aumento del tamaño de los mismos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), anemia hemolítica (caracterizada por un número insuficiente de glóbulos rojos por rotura de los mismos), metahemoglobinemia (incapacidad de la hemoglobina para transportar el oxígeno), eosinofilia (cantidad anormalmente alta de un cierto tipo de glóbulos blancos), púrpura (manchas rojizas en la piel), hemólisis (rotura de los glóbulos rojos en ciertos pacientes susceptibles por deficiencia en la enzima G-6-PD).

Enfermedad del suero (reacción de hipersensibilidad parecida a una alergia), anafilaxis (reacción alérgica severa), miocarditis alérgica (reacción alérgica que afecta al corazón), angioedema (retención de líquidos en la piel y mucosas), fiebre, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch (inflamación que afecta sobre todo a las venas pequeñas), periarteritis nodosa (enfermedad vascular), *lupus* eritematoso sistémico (enfermedad de tipo autoinmune).

Hipoglucemia (disminución de glucosa en sangre), hiponatremia (disminución de sodio en sangre), anorexia (trastorno metabólico). Depresión, alucinaciones, meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica (lesión y deterioro de nervios periféricos), ataxia (pérdida de coordinación), vértigo, acúfenos (zumbidos en el oído), mareos, tos, dificultad para respirar, infiltrados pulmonares, glositis (inflamación de la lengua), estomatitis (lesiones en la boca), colitis pseudomembranosa (inflamación del colon), pancreatitis (inflamación del páncreas), trastornos hepato biliares (alteración de la función hepática), fotosensibilidad (reacción cutánea producida por la interacción con la luz), dermatitis exfoliativa (inflamación grave de toda la superficie de la piel), erupción fija medicamentosa (reacción alérgica), eritema multiforme (reacción alérgica que afecta a la piel), artralgia (dolor articular), mialgia (dolor muscular), alteración de la función renal, uveítis (inflamación del ojo). Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): En algunos casos se ha observado erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente como llagas color ciruela, elevadas y dolorosas, en las extremidades y a veces en la cara y cuello, con fiebre (síndrome de Sweet).

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda).

- **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas) relacionados con el tratamiento de neumonitis por *Pneumocystis jiroveci* (*P.carinii*): Reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia (nivel elevado de potasio), hiponatremia (disminución de sodio en sangre) y rabdomiólisis (destrucción o inflamación muscular que cursa con dolor muscular grave y debilidad).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE BACTICEL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

No utilice **Bacticel** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Bacticel

Los principios activos son Trimetoprima y Sulfametoxazol

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Trimetoprima 800 mg; Sulfametoxazol 4 g. Los demás componentes son: Metilparabeno, Propilparabeno, Glicerina, Polisorbato 20, Carboximetilcelulosa, Punzó 4R, Esencia de Frutilla, Azúcar, Agua Purificada.

Sabor frutilla.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 60, 100, 120 y 150 ml de Suspensión Oral con dosificador.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BACTICEL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.
Tel: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 INF PAC SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:21:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:21:49 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Bactigel

Trimetoprima 160 mg

Sulfametoxazol 800 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente:

- 1. QUÉ ES BACTIGEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BACTIGEL**
- 3. CÓMO USAR BACTIGEL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE BACTIGEL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES BACTIGEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bactigel es un antibiótico que contiene dos fármacos diferentes llamados Trimetoprima y Sulfametoxazol (una sulfonamida). A esta asociación también se la denomina cotrimoxazol.

Bactigel está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones: tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P.carinii*), prevención de la toxoplasmosis, nocardiosis y melioidosis. **Bactigel** también puede ser útil para otras infecciones: infecciones del oído medio, infecciones pulmonares en pacientes con bronquitis crónica, infecciones del aparato urinario (vejiga, riñones), diarrea infecciosa, tratamiento de la toxoplasmosis, lesión en la zona genital y/o perianal (granuloma inguinal o donovanosis), brucelosis.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BACTIGEL

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el resfrío común.

Es importante que respete las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No use Bactigel si:

- Si es alérgico a sulfonamidas, Trimetoprima, cotrimoxazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de niños prematuros, y niños a término menores de 6 semanas.
- Si padece o cree que padece porfiria aguda (enfermedad de la sangre en la que no se produce adecuadamente hemoglobina, una proteína presente en los glóbulos rojos).
- En combinación con dofetilida (fármaco que se utiliza para controlar los latidos del corazón irregulares o rápidos).

Tenga especial cuidado con Bactigel y consulte a su médico si:

- Es un paciente de edad avanzada, ya que pueden sufrir con más probabilidad efectos graves.
- Si tiene problemas de riñón (padece una insuficiencia renal conocida). Su médico deberá adoptar medidas especiales. Para asegurar la adecuada eliminación renal, debe procurarse que el paciente reciba un aporte de líquido adecuado y evitar la acidificación de la orina.
- Si tiene problemas de hígado (lesión grave del parénquima hepático).
- Si padece alteraciones graves de la sangre a excepción de los casos en los que exista una supervisión médica estrecha.
- Si padece déficit de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).
- Si toma **Bactigel** durante mucho tiempo o si tiene déficit de folato o en pacientes de edad avanzada, puede que su médico solicite que le realicen análisis de sangre para efectuar recuentos sanguíneos.
- Si tiene riesgo de hiperpotasemia (niveles altos de potasio) e hiponatremia (niveles bajos de sodio) su médico considerará la necesidad de realizar un control del potasio y sodio en sangre.
- Si padece fenilcetonuria (enfermedad metabólica que afecta a la enzima fenilalanina), ya que la administración de Trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina. Esto no supone un problema en pacientes con una dieta restrictiva adecuada.
- **Bactigel** puede interferir en los resultados de algunas pruebas analíticas.
- Aunque este medicamento está indicado para su uso en niños a partir de 6 semanas, puede que su médico decida no administrar **Bactigel** a menores de 3 meses.

Bactigel no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis por estreptococo beta-hemolítico Grupo A (*S. pyogenes*).

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda y dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de Sweet) con el uso de **Bactigel**, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El período de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o dermatosis neutrofílica febril aguda con el uso de Bactigel, no debe utilizar de nuevo este antibiótico en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar **Bactigel**, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Si usted experimenta una reacción cutánea grave como ser una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda), póngase en

contacto con un médico cuanto antes e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos asociados al uso de **Bactigel**.

Como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*, el uso de **Bactigel** puede conducir en muy raras ocasiones al desarrollo de colitis pseudomembranosa la cual se manifiesta a través de diarrea.

Información importante sobre los componentes de Bactigel

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Bactigel**.

Uso de Bactigel con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o derivados de hierbas.

Bactigel puede potenciar el efecto y/o toxicidad de algunos medicamentos. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: diuréticos (especialmente tiazidas). La administración conjunta de diuréticos con Trimetoprima / Sulfametoxazol en pacientes de edad avanzada puede tener mayor riesgo de trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) e hiponatremia (niveles bajos de sodio).
- Medicamentos anticoagulantes orales como warfarina. Trimetoprima / Sulfametoxazol potencia la actividad anticoagulante de warfarina. Se aconseja un cuidadoso control del tratamiento anticoagulante durante el uso de **Bactigel**.
- Algunos medicamentos utilizados para controlar la glucemia o azúcar en sangre: hipoglucémiantes o antidiabéticos orales (sulfonilurea).
- Medicamentos empleados para tratar problemas de corazón (digoxina). El uso conjunto de Trimetoprima y digoxina ha mostrado un aumento de los niveles de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por algunos parásitos (pirimetamina). La administración conjunta de Trimetoprima / Sulfametoxazol con dosis de pirimetamina mayores de 25 mg por semana pueden dar lugar al desarrollo de anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos y aumento del tamaño de los mismos).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): antirretrovirales (lamivudina, zidovudina). El tratamiento conjunto de **Bactigel** con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a Trimetoprima / Sulfametoxazol, se debe considerar un seguimiento de los parámetros sanguíneos.
- Medicamentos antagonistas del ácido fólico, como la fenitoína (utilizado en el tratamiento de la epilepsia) y metotrexato (utilizado para tratar varios tipos de cáncer y también para tratar artritis reumatoide). Si se administra Trimetoprima / Sulfametoxazol y fenitoína se puede potenciar el efecto de la fenitoína. Si se administra **Bactigel** con metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.
- Medicamentos utilizados en pacientes trasplantados: inmunosupresores (ciclosporina). En pacientes tratados con Trimetoprima / Sulfametoxazol y ciclosporina se ha observado un deterioro reversible en la función renal después de un trasplante renal.
- Medicamentos que produzcan hiperpotasemia (aumento del potasio en sangre).

- Medicamentos utilizados para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos de clase III), como dofetilida. Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofetilida tras la administración conjunta con Trimetoprima.

Cuando se administra Trimetoprima junto con fármacos como la procainamida, amantadina, existe posibilidad de aumento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Trimetoprima y Sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima / Sulfametoxazol debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea Trimetoprima / Sulfametoxazol durante el embarazo.

Cuando se administra Bactigel a la madre antes del parto puede haber un riesgo teórico de kernicterus (complicación neurológica grave por aumento de la bilirrubina en sangre) en el recién nacido. Este riesgo teórico es particularmente importante en niños con mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

La administración de Trimetoprima / Sulfametoxazol debe evitarse en la etapa final del embarazo y en madres lactantes, cuando las madres o los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia.

El medicamento se elimina en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

La influencia de **Bactigel** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. CÓMO USAR BACTIGEL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente. Su médico le indicará la dosis y duración del tratamiento adecuado para usted. No suspenda el tratamiento antes, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Adultos y niños mayores de 12 años

1 comprimido recubierto de **Bactigel** cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas).

Si después de 7 días de tratamiento no se observa una mejoría clínica, deberá volverá a ser evaluado por su médico.

Como alternativa a la dosis habituales, un tratamiento con 160/800 mg de Trimetoprima-Sulfametoxazol en los adultos cada 12 horas durante tres días es apropiado para el tratamiento de infecciones del aparato urinario y de la diarrea infecciosa.

Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)

Tratamiento

Adultos y niños: 20 mg de Trimetoprima y 100 mg de Sulfametoxazol/kg/día, en dos o más dosis divididas, durante dos semanas.

Profilaxis (prevención)

Adultos

Puede utilizarse alguna de las siguientes opciones de tratamiento:

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios), 7 días a la semana.

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol tres veces por semana), en días alternos.

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol), dos veces al día, tres veces por semana, en días alternos.

También se pueden administrar las dosis arriba indicadas en dosis única, 3 veces por semana en días consecutivos. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de Trimetoprima y 1,6 g de Sulfametoxazol.

Toxoplasmosis

Profilaxis primaria (prevención primaria)

Adultos y niños mayores de 12 años

- 1/2 Comprimido Recubierto de **Bactigel** por día (80 mg de Trimetoprima / 400 mg de Sulfametoxazol diarios).

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** por día (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios), 3 veces por semana.

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** por día (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios).

Tratamiento

Adultos

5 mg/kg de Trimetoprima / 25mg/kg de Sulfametoxazol/12 horas durante 6 semanas.

Granuloma inguinal (donovanosis)

Adultos: 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol), dos veces al día durante un período de al menos 3 semanas o hasta que todas las lesiones hayan desaparecido completamente.

Nocardiosis

10-15 mg/kg/día de Trimetoprima / 50-75 mg/kg/día de Sulfametoxazol en dos o más dosis divididas durante un período de 3-6 meses. En los pacientes inmunodeprimidos el tratamiento debe ser más prolongado. Todos los pacientes con afectación del sistema nervioso central (SNC) deben ser tratados durante al menos un año.

Brucelosis

Adultos y niños mayores de 8 años

1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 6 semanas.

Melioidosis

8 mg/kg de Trimetoprima y 40 mg/kg de Sulfametoxazol (máximo 320 mg de Trimetoprima / 1,6 g de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 3-6 meses.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Puede utilizarse la dosis habitual, de acuerdo a criterio médico.

Pacientes con insuficiencia renal

De acuerdo al grado de deterioro de la función de los riñones, su médico indicará la dosis adecuada y, de considerar necesario, le podrá realizar análisis de sangre para medir la cantidad de medicamento en sangre.

Modo de administración

Se recomienda tomar **Bactigel** con algún alimento o bebida para minimizar cualquier posible alteración gastrointestinal.

Durante el tratamiento con sulfonamidas es aconsejable ingerir varios vasos adicionales de agua o de otra bebida no alcohólica a lo largo del día, a fin de evitar su depósito como cristales en la vía urinaria.

Si usa más Bactigel del que debiera

Los síntomas por sobredosis pueden ser malestar de estómago (nauseas, vómitos), mareos y confusión. En sobredosis aguda con Trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea (zona de los huesos donde se forman las células de la sangre).

Ante la eventualidad de haber tomado más **Bactigel** del que debiera, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Bactigel

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Bactigel** tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Bactigel** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos descritos de **Bactigel** están clasificados por orden de frecuencia y son los siguientes:

- **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): Hiperpotasemia (nivel elevado de potasio en sangre).

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Candidiasis (infecciones en distintas partes del cuerpo provocadas por el sobrecrecimiento del hongo *Candida*), dolor de cabeza, náuseas, diarrea y erupciones cutáneas.

- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Vómitos.

- **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): Reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos.

- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas): Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), agranulocitosis (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos con aumento del tamaño de los mismos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), anemia hemolítica (caracterizada por un número insuficiente de glóbulos rojos por rotura de los mismos), metahemoglobinemia (incapacidad de la hemoglobina para transportar el oxígeno), eosinofilia (cantidad anormalmente alta de un cierto tipo de glóbulos blancos), púrpura (manchas rojizas en la piel), hemólisis (rotura de los glóbulos rojos en ciertos pacientes susceptibles por deficiencia en la enzima G-6-PD).

Enfermedad del suero (reacción de hipersensibilidad parecida a una alergia), anafilaxis (reacción alérgica severa), miocarditis alérgica (reacción alérgica que afecta al corazón), angioedema (retención de líquidos en la piel y mucosas), fiebre, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch (inflamación que afecta sobre todo a las venas pequeñas), periarteritis nodosa (enfermedad vascular), *lupus* eritematoso sistémico (enfermedad de tipo autoinmune).

Hipoglucemia (disminución de glucosa en sangre), hiponatremia (disminución de sodio en sangre), anorexia (trastorno metabólico). Depresión, alucinaciones, meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica (lesión y deterioro de nervios periféricos), ataxia (pérdida de coordinación), vértigo, acúfenos (zumbidos en el oído), mareos, tos, dificultad para respirar,

infiltrados pulmonares, glositis (inflamación de la lengua), estomatitis (lesiones en la boca), colitis pseudomembranosa (inflamación del colon), pancreatitis (inflamación del páncreas), trastornos hepato biliares (alteración de la función hepática), fotosensibilidad (reacción cutánea producida por la interacción con la luz), dermatitis exfoliativa (inflamación grave de toda la superficie de la piel), erupción fija medicamentosa (reacción alérgica), eritema multiforme (reacción alérgica que afecta a la piel), artralgia (dolor articular), mialgia (dolor muscular), alteración de la función renal, uveítis (inflamación del ojo). Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): En algunos casos se ha observado erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente como llagas color ciruela, elevadas y dolorosas, en las extremidades y a veces en la cara y cuello, con fiebre (síndrome de Sweet).

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda).

- **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas) relacionados con el tratamiento de neumonitis por *Pneumocystis jiroveci* (*P.carinii*): Reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia (nivel elevado de potasio), hiponatremia (disminución de sodio en sangre) y rabdomiólisis (destrucción o inflamación muscular que cursa con dolor muscular grave y debilidad).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

5. CONSERVACIÓN DE BACTICEL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Bacticel** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Bacticel

Los principios activos son Trimetoprima y Sulfametoxazol

Cada Comprimido Recubierto contiene: Sulfametoxazol 800 mg; Trimetoprima 160 mg. Los demás componentes son: Povidona; Laurilsulfato de Sodio; Estearato de Magnesio; Carboximetilalmidón; Opadry II YS-30-18056 White (*1); Opadry II YS-19-19054 Clear (*2). (*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 6, 12, 14 y 100 Comprimidos Recubiertos, oblongos, lisos, ranurados, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BACTICEL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 INF PAC COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 08:21:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 08:21:39 -03:00