



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-72657739-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-72657739-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 FABRA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ADRENOL / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS / SULFAMETOXAZOL 400 mg – TRIMETOPRIMA 80 mg, y JARABE / SULFAMETOXAZOL 200 mg / 5 ml – TRIMETOPRIMA 40 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 39.546.

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 FABRA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADRENOL / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS / SULFAMETOXAZOL 400 mg – TRIMETOPRIMA 80 mg, y JARABE / SULFAMETOXAZOL 200 mg / 5 ml – TRIMETOPRIMA 40 mg / 5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-80134525-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.546, 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 prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-72657739-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.26 12:22:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.26 12:22:31 -03:00

**ADRENOL**  
Sulfametoxazol - Trimetoprima  
Comprimidos - Jarabe

Venta bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Trimetoprima . . . . .	80,0 mg
Sulfametoxazol . . . . .	400,0 mg
Polivinilpirrolidona . . . . .	30,0 mg
Glicolato de almidón . . . . .	15,0 mg
Talco . . . . .	6,0 mg
Estearato de magnesio . . . . .	6,0 mg
Celulosa microcristalina c.s.p. . . . .	600,0 mg

Cada 5 ml de jarabe contiene:

Sulfametoxazol . . . . .	200,00 mg
Trimetoprima . . . . .	40,00 mg
Azúcar granular . . . . .	2,50 g
Sacarina sódica . . . . .	5,00 mg
Glicerina pura . . . . .	750,00 mg
Celulosa microcristalina . . . . .	90,00 mg
Carboximetilcelulosa . . . . .	2,225 mg
Polisorbato 80 . . . . .	9,375 µl
Metilparabeno . . . . .	5,00 mg
Esencia de anís . . . . .	1,50 µl
Amaranto . . . . .	0,05 mg
Rojo punzó . . . . .	0,10 mg
Alcohol etílico . . . . .	0,015 ml
Agua purificada c.s.p. . . . .	5,00 ml

**Acción Terapéutica:**

Bactericida.

**Acción farmacológica:**

Adrenol bloquea dos pasos consecutivos en la biosíntesis de ácidos nucleicos y proteínas esenciales para numerosas bacterias. Son sensibles a Sulfametoxazol – Trimetoprima los siguientes microorganismos: Escherichia coli, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Proteus mirabilis indol positivo, Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae (incluido cepas ampicilino resistentes), Streptococcus pneumoniae, Shigella flexneri y Shigella sonnei.

El ADRENOL es rápidamente absorbido luego de la administración oral. Tanto el sulfametoxazol como la trimetoprima se encuentran en la sangre no unidos a proteínas y como formas conjugadas. El sulfametoxazol se metaboliza por N-acetilación y por conjugación con ácido glucurónico. Los principales metabolitos de la trimetoprima son los derivados 1 y 3 óxidos y los 3' y 4' hidróxidos. Las formas libres de ambas drogas son las terapéuticamente activas. La excreción de ambas drogas es principalmente por vía urinaria a través de filtración glomerular y secreción tubular.

**Indicaciones:**

Está indicado en infecciones tales como enteritis, que requieran tratamiento, provocadas por cepas de *Shigella* sensibles. En el tratamiento y profilaxis de neumonía por *pneumocystis carinii* en pacientes inmunocomprometidos, nocardiosis, toxoplasmosis, diarrea del viajero por *E. Coli* enterotoxifénica, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en adultos y otitis media aguda en niños e infecciones del tracto urinario sólo si se cuenta con evidencias bacteriológicas y haya una buena razón para preferirla a una monodroga.

**Posología:**

No está recomendada para el uso en niños menores de 2 meses.

Infecciones del tracto urinario y shigellosis en adultos y niños, y otitis aguda media en niños.

**Adultos:** La dosis usual para adultos en el tratamiento de infecciones del tracto urinario es de 2 comprimidos o 20 ml de suspensión cada 12 horas durante 10 a 14 días. En el caso de shigellosis la dosificación deberá ser similar pero durante 5 días.

**Niños:** La dosis recomendada para niños con infecciones del tracto urinario u otitis aguda media es de 8 mg/kg de trimetoprima (40 mg/kg de sulfametoxazol) cada 24 horas administrados en dos dosis divididas cada 12 horas durante 10 días.

En el caso de shigellosis la dosificación deberá ser similar pero durante 5 días.

**Para pacientes con daño en la función renal:**

Cuando exista daño en la función renal, se deberá emplear una dosis reducida de acuerdo a la siguiente tabla:

CLEARANCE DE CREATININA (ml/min)	DOSIS RECOMENDADA
Mayor de 30	Dosis usual
15 -30	La mitad de la dosis
Menor de 15	No se recomienda su uso

Exacerbación aguda de bronquitis crónica en adultos:

La dosis usual es de 2 comprimidos o 20 ml de suspensión cada 12 horas durante 14 días.

**Neumocistitis:**

**Adultos y niños:** 15 a 20 mg/kg de trimetoprima (75 a 100 mg/kg de Sulfametoxazol) cada 24 horas administrado en dosis divididas cada 6 horas durante 14 a 21 días.

**Nocardiosis:** 640 mg de Trimetoprima y 3.20g de Sulfametoxazol diarios administrado en varias dosis.

**Profilaxis:**

**Adultos:** Dos comprimidos por día.

**Niños:** 150 mg/m<sup>2</sup>/día de trimetoprima dado en dosis iguales divididas dos veces por día en 3 días consecutivos por semana. La dosis total diaria no deberá exceder los 320 mg de trimetoprima (1600 mg de sulfametoxazol).

2/6

IF-2022-73495326-APN-DGA#ANMAT

**Diarrea del viajante en adultos:** Dos comprimidos o 20 ml de suspensión cada 12 horas durante 5 días.

**Toxoplasmosis:** 375 mg/m<sup>2</sup>/día de Sulfametoxazol y 75 mg/m<sup>2</sup>/día de Trimetoprima en dos dosis, durante tres días consecutivos.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas más comunes fueron de tipo gastrointestinal (náuseas, vómitos, epigastralgia, anorexia) y alergia cutánea (erupción cutánea pruriginosa, urticaria, manifestaciones cutáneas).

SE HAN OBSERVADO RAROS CASOS FATALES ASOCIADOS CON LA ADMINISTRACION DE SULFONAMIDAS DEBIDO A REACCIONES QUE INCLUYERON SINDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECROLISIS TOXICA EPIDERMAL, NECROSIS HEPATICA FULMINANTE, AGRANULOCITOSIS, ANEMIA APLASICA Y OTRAS DISCRASIAS SANGUINEAS.

Hematológicas: trombopenia, leucotrombopenia, agranulocitosis, aplasia medular, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, hipoprotrombinemia, metahemoglobinemia, eosinofilia.

Alérgicas: necrosis epidérmica (eritema polimorfo, síndrome de Lyell y de Stevens-Johnson); shock anafiláctico, edema de Quincke, dermatitis exfoliativa, miocarditis alérgica, eritema multiforme, angioedema, fiebre medicamentosa, temblores, púrpura Henoch-Schoenlein, reacciones alérgicas generalizadas, erupciones cutáneas generalizadas, fotosensibilidad, prurito, urticaria, rash. Además se han informado periartrosis nudosa y lupus eritematoso sistémico.

Gastrointestinales: hepatitis (ictericia y necrosis hepática), elevación de las transaminasas séricas y bilirrubina, colitis pseudomembranosa, pancreatitis, estomatitis, glositis, náuseas, emesis, dolor abdominal, diarrea, anorexia.

Genitourinaria: Falla renal, nefritis intersticial, elevación BUN y creatinina sérica, nefrosis tóxica con oliguria y anuria y cristaluria.

Neurológica: Meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo, tinnitus, cefalea.

Psiquiátricas: Alucinaciones, depresión, apatía, nerviosismo.

Endócrinos: Las sulfonamidas se asemejan químicamente a algunos diuréticos (acetazolamida y tiazidas) y a hipoglucemiantes orales. Puede existir sensibilidad cruzada con estos agentes. En pacientes recibiendo sulfonamidas pueden aparecer diuresis e hipoglucemia.

Músculo - esquelético: Artralgia y mialgia.

Respiratorias: Infiltración pulmonar.

Misceláneas: Debilidad, fatiga, insomnio.



3/6

IF-2022-73495326-APN-DGA#ANMAT

En sujetos que padeciendo SIDA son tratados con ADRENOL el tratamiento de neumopatías a neumocystitis carinii, se ven acrecentados los efectos colaterales.

**Precauciones:**

Se debe administrar este medicamento con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal, y también en aquellos con posible deficiencia de folato (por ejemplo ancianos, alcohólicos crónicos, pacientes recibiendo terapia anticonvulsivante, pacientes con síndrome de mala absorción y pacientes mal nutridos) y aquellos con alergias severas o asma bronquial. Puede ocurrir en pacientes con deficiencia en la enzima glucos-6 fosfatasa deshidrogenasa. Esta reacción está frecuentemente relacionada con la dosis.

Uso en pacientes ancianos: Puede existir un incremento de los riesgos de reacciones adversas severas en este grupo de pacientes, especialmente cuando existen condiciones de complicaciones por ejemplo daño renal y/o hepático, o uso concomitante con otras drogas. Las reacciones más importantes informadas fueron reacciones en la piel severas, supresión de médula ósea generalizada o disminución específica de plaquetas. En aquellos que recibieron en forma conjunta ciertos diuréticos, primariamente tiazidas, se ha informado un incremento en la incidencia de trombocitopenia.

Uso en el tratamiento de neumocistitis en pacientes con SIDA: Estos pacientes pueden no tolerar o responder a ADRENOL de la misma manera que los pacientes no sidosos. Se ha informado en este grupo de pacientes un aumento en la incidencia de los efectos adversos, especialmente rash, fiebre, leucopenia y elevación de los valores de aminotransferasa, con respecto a los pacientes no sidosos.

Ensayos de laboratorio: Se deberá realizar cultivo de material y estudios de susceptibilidad antes y durante el tratamiento. Realizar controles hematológicos periódicos en pacientes mayores de 65 años, y/o en tratamientos prolongados o reiterativos. Se recomienda una supervisión biológica particular en caso de insuficiencia hepática (transaminasas); de antecedentes hematológicos (hemograma, plaquetas, reticulocitos), y de insuficiencia renal (clearance de creatinina). En el caso de paciente diabéticos tener en cuenta el aporte de 2,5 g de sacarosa por dosis de ADRENOL jarabe.

Interacciones con los ensayos de laboratorio: El ADRENOL, especialmente debido a su componente trimetoprima, puede interferir con los ensayos séricos de metotrexato cuando se determina por técnicas de competición de unión a proteínas cuando se usa la dihidrofolato reductasa bacteriana como factor de unión a proteínas. No interfiere cuando la determinación se realiza por radioinmunoensayos.

La presencia de trimetoprima y sulfametoxazol puede también interferir con la valoración de creatinina por el método de Jaffe, dando un valor por exceso de alrededor del 10 % del valor real.

Carcinogénesis, mutagénesis, daño en la fertilidad: No se llevaron a cabo ensayos a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico. En los ensayos in vitro e in vivo no demostraron tampoco potencial mutagénico. Tampoco se observó daño en la fertilidad.

Embarazo: Categoría C de la FDA: Algunos ensayos realizados en animales demostraron efectos teratológicos (paladar palatino, muerte y malformaciones congénitas).

4/6

IF-2022-73495326-APN-DGA#ANMAT

Debido a que este medicamento puede interferir con el metabolismo del ácido fólico, deberá ser usado durante el embarazo sólo si los potenciales beneficios justifican los riesgos potenciales en el feto.

Lactancia: Ver contraindicaciones.

Pediatría: Este medicamento no está recomendado en niños menores de 2 meses.

**Interacciones medicamentosas:**

El ácido aminobenzoico puede ser absorbido por bacterias antagonizando el efecto bacteriostático de las sulfonamidas.

Ajustar durante y luego del tratamiento las dosis de anticoagulantes del tipo cumarínicos, y/o anticonvulsivos y/o agentes antidiabéticos orales y/o metotrexato.

El uso conjunto de ADRENOL con depresores de la médula puede incrementar los efectos tóxicos.

El uso continuo de ADRENOL puede reducir el efecto contraceptivo de estrógenos orales. Puede haber aumento de los efectos tóxicos con el uso conjunto de hemolíticos y/o medicaciones hepatotóxicas.

Se puede potenciar el efecto de las pirazonas si se administra con ADRENOL.

No administrar con otro medicamento que produzca fotosensibilización.

El uso conjunto con probenecid aumenta la concentración y toxicidad de las sulfonamidas.

Se debe aumentar los requerimientos de vitamina K en pacientes recibiendo ADRENOL.

En pacientes ancianos recibiendo concurrentemente ciertos diuréticos (especialmente tiazidas), se ha informado un aumento de la incidencia de trombocitopenia con púrpura.

**Advertencias:**

Toxicidad respiratoria: Se han reportado casos muy raros de toxicidad respiratoria severa, algunas veces progresando a un Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA) durante el tratamiento con Cotrimoxazol. El comienzo de los signos pulmonares como tos, fiebre y disnea en asociación con signos radiológicos de infiltrados pulmonares y el deterioro de la función pulmonar pueden ser signos preliminares de SDRA. En estas circunstancias, se debería discontinuar el medicamento con Cotrimoxazol y administrar un tratamiento apropiado.

Linfocitosis hemofagocítica (LHH): Se han reportado casos de LHH muy raramente, en pacientes tratados con Cotrimoxazol. La LHH es un síndrome de activación inmune patológica, con riesgo de vida, caracterizado por signos y síntomas clínicos de una excesiva inflamación sistémica (ej: fiebre, hepatoesplenomegalia, hipertrigliceridemia, hipofibrinogenemia, ferritina sérica elevada, citopenias y hemofagocitosis). Los pacientes que desarrollan manifestaciones tempranas de activación inmune patológica deberían ser evaluados inmediatamente. En caso que se establezca el diagnóstico de LHH, se debería discontinuar el medicamento con Cotrimoxazol.

SE HAN OBSERVADO RAROS CASOS FATALES ASOCIADOS CON LA ADMINISTRACION DE SULFONAMIDAS DEBIDO A REACCIONES QUE INCLUYERON SINDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECROLISIS TOXICA EPIDERMAL, NECROSIS HEPATICA FULMINANTE, AGRANULOCITOSIS, ANEMIA APLASICA Y OTRAS DISCRASIAS SANGUINEAS.

ESTE MEDICAMENTO DEBERÁ SER DISCONTINUADO ANTE LA PRIMERA APARICION DE RASH CUTANEO O CUALQUIER OTRO SIGNO DE REACCION ADVERSA

5/6

IF-2022-73495326-APN-DGA#ANMAT

Este medicamento no deberá ser usado en el tratamiento de faringitis estreptocócica.

**Contraindicaciones:**

Antecedentes de intolerancia a algunos de los componentes de la especialidad o a sulfamidas. Déficit en G6PD. Prematuros. Embarazo. Lactancia. Afecciones graves del parénquima hepático. Discracias sanguíneas.

Insuficiencia renal severa. Anemia megaloblástica debida a déficit de folato. Niños menores de 2 meses.

**Sobredosis:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

En caso de sobredosis, discontinuar la medicación, tratar sintomáticamente e instituir medidas de soporte. No es efectiva la diálisis peritoneal y sólo es moderadamente efectiva la hemodialisis para eliminar las dos drogas del torrente sanguíneo.

**Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente, al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 39.546

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Presentación:**

**ADRENOL comprimidos:** Envases conteniendo 10 - 20 - 500 y 1000 comprimidos, éstos dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

**ADRENOL jarabe:** Envases de 1 frasco x 60 ml - 1 frasco x 100 ml - 100 frascos x 60 ml y 100 frascos x 100 ml, éstos dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Director Técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico

**LABORATORIOS FABRA S.A.**

**Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271**

**Munro - Prov. Buenos Aires.**

**Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.**

Compresión: J. A. García 5420 Capital Federal



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-72657739 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 16:46:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 16:46:34 -03:00