



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-98760020-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-98760020-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BACTRIM / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA 80 mg; COMPRIMIDOS / SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA 80 mg y JARABE / SULFAMETOXAZOL 200 mg – TRIMETOPRIMA 40 mg; aprobada por Certificado N° 33403.

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 INVESTI FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BACTRIM / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA 80 mg; COMPRIMIDOS / SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA 80 mg y JARABE / SULFAMETOXAZOL 200 mg – TRIMETOPRIMA 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-115903583-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-115903612-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33403, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-98760020-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.29 10:57:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.29 10:57:40 -03:00

INVESTI

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

BACTRIM
SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA
Inyectable - Comprimidos – Jarabe
Vía parenteral – Vía oral

FÓRMULAS

Inyectable:

Cada **ampolla** de 5 ml contiene: Sulfametoxazol 400 mg; Trimetoprima 80 mg. Excipientes: Etanolamina 11 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH9,5; Alcohol etílico 94% 532 mg; Propilenglicol 2050 mg; Agua destilada c.s.p. 5 ml.

Comprimidos:

Cada **comprimido** contiene: Sulfametoxazol 400 mg; Trimetoprima 80 mg. Excipientes: Povidona 10 mg; Glicolato de sodio del almidón de papa 12,1 mg; Estearato de magnesio 2,5 mg; Dioctil sulfosuccinato de sodio 0,4 mg.

Jarabe:

Cada 5 ml de **jarabe** (1 medida) contiene: Sulfametoxazol 200 mg; Trimetoprima 40 mg. Excipientes: Solución de Sorbitol 4,5 mg; Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica coprocesada 80 mg; Monooleato de Polioxietileno sorbitan (Polisorbato 80) 10 mg; Propilparabeno 0,5 mg; Metilparabeno 2,5 mg; Esencia de banana 25 mg; Esencia de Vainilla 10 mg; Agua purificada c.s.p. 5 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Quimioterápico bactericida de amplio espectro. Antibacteriano para uso sistémico.

Código ATC: J01EE01.

INDICACIONES

Administración oral y parenteral

Bactrim está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes (a partir de las 6 semanas), para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones del tracto respiratorio y del oído

Bronquitis aguda o crónica, exacerbación aguda de una bronquitis crónica, bronquiectasias, faringitis, amigdalitis (con excepción de infección por estreptococo beta-hemolítico del grupo A) y sinusitis, otitis media aguda en niños. En estos casos el tratamiento está indicado cuando existe sensibilidad bacteriana y razones médicas para preferir la asociación TMP-SMZ a un antibiótico. Tratamiento y profilaxis (primaria y secundaria) de la neumonía por *Pneumocystis carinii* en adultos y niños.

Infecciones del tracto urogenital

Cistitis aguda o crónica, pielonefritis, prostatitis. Infecciones urinarias y chancro blando.

INVESTI

Infecciones del tracto gastrointestinal

Fiebre tifoidea y paratifoidea, disentería bacilar, shigelosis (cepas sensibles), diarrea del viajero causada por *E. coli* enterotoxigénica y cólera.

Otras infecciones bacterianas

Administración oral

Brucelosis, osteomielitis aguda o crónica, nocardiosis, actinomicetoma, toxoplasmosis y blastomicosis sudamericana.

Como medicamento de última línea (es decir, por ejemplo, cuando existe contraindicación para la vancomicina) en osteomielitis por gérmenes multi-resistentes y sensibilidad demostrada a cotrimoxazol.

Se deben considerar las recomendaciones sobre el uso apropiado de antibióticos, en particular las relativas a la prevención del aumento de la resistencia a los mismos.

Administración parenteral

Septicemia.

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://antimicrobiano.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.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Sulfametoxazol inhibe la síntesis bacteriana del ácido dihidrofólico, que se produce en la célula bacteriana, al competir con el ácido para-aminobenzoico (PABA), produciendo bacteriostasis. Trimetoprima inhibe de forma reversible la enzima dihidrofolato reductasa bacteriana (DHFD), de la ruta metabólica del folato, que convierte dihidrofolato en tetrahidrofolato. De este modo, la asociación bloquea dos pasos consecutivos en la biosíntesis de ácidos nucleicos y proteínas esenciales para numerosas bacterias.

Estudios in-vitro han demostrado que se desarrolla resistencia bacteriana más lentamente con la combinación Trimetoprima/Sulfametoxazol que con ambos componentes administrados por separado.

INVESTI

El efecto antibacteriano de Bactrim *in-vitro*, cubre un espectro de bacterias grampositivos y gramnegativos, como ser:

*Organismos generalmente sensibles (CIM < 80 mg/l)**

- *Cocos: Branhamella catarrhalis.*
- *Organismos gramnegativos: Haemophilus influenzae (β-lactamasa positivo, β-lactamasa negativo), Haemophilus parainfluenzae, E. coli, Citrobacter spp., Citrobacter freundii, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, otras Klebsiella spp., Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Hafnia alvei, Serratia marcescens, Serratia liquefaciens, otras Serratia spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Shigella spp., Yersinia enterocolitica, otras Yersinia spp., Vibrio cholerae.*
- *Organismos gramnegativos misceláneos: Edwardsiella tarda, Alcaligenes faecalis, Pseudomonas cepacia, Bukholdeira (Pseudomonas) pseudomallei.*

Según la experiencia clínica los siguientes organismos deben también ser considerados sensibles: *Brucella, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Pneumocystis carinii, Cyclospora cayetanensis.*

*Organismos parcialmente sensibles: (CIM = 80-160 mg/l)**

- *Cocos: Staphylococcus aureus (meticilino - sensible y meticilino - resistente); Staphylococcus spp. (coagulasa negativo), Streptococcus pneumoniae (penicilino-sensible y penicilino-resistente).*
- *Organismos gramnegativos: Haemophilus ducreyi, Providencia rettgeri, otras Providencia spp., Salmonella typhi, Salmonella enteritidis, Stenotrophomonas maltophilia (antes Xanthomonas maltophilia).*
- *Organismos gramnegativos misceláneos: Acinetobacter lwoffii, Acinetobacter anitratus (antes A. baumannii), Aeromonas hydrofila.*

*Organismos resistentes: (CIM > 160 mg/l)**

- *Mycoplasma spp., Mycobacterium tuberculosis, Treponema pallidum.*

* SMZ equivalentes.

Farmacocinética:

TMP y SMZ concuerdan ampliamente en los parámetros farmacocinéticos clínicamente relevantes.

Absorción

Administración oral

Administrados por vía oral, Trimetoprima y Sulfametoxazol son rápidamente absorbidos en un 90%, registrándose concentraciones plasmáticas máximas en 2 a 4 horas.

INVESTI

Administración parenteral

Después de 1 hora de la infusión intravenosa de 160 mg de TMP + 800 mg de SMZ (2 ampollas de Bactrim), se alcanza una concentración máxima promedio de aproximadamente 2 - 4 mg/l de TMP y aproximadamente 45 - 60 mg/l de SMZ. Luego de la administración repetida cada 12 horas, los valores correspondientes son aproximadamente dos veces más elevados. Con un esquema de administración cada 12 horas, las concentraciones de TMP y SMZ se mantienen a la mitad de la concentración máxima con función renal y hepática normal.

Distribución

Administración oral y parenteral

Luego de la administración oral de una sola dosis de 2 mg/kg de Trimetoprima y 10 mg/kg de Sulfametoxazol, las concentraciones plasmáticas máximas se ubican entre 0,5 y 1 mcg/ml para Trimetoprima y entre 35 y 40 mcg/ml para Sulfametoxazol. La vida media de Trimetoprima es de 10 a 12 horas y la del Sulfametoxazol es de 9 a 11 horas. La vida media plasmática es menor en niños. Bactrim se distribuye rápidamente en los tejidos y en las secreciones: Líquido cefalorraquídeo, oído media, amígdalas y saliva, pulmones y secreciones bronquiales, próstata y líquido seminal, secreciones vaginales, hueso. La unión a las proteínas plasmáticas es del 45% para la Trimetoprima y del 66% para el Sulfametoxazol. Ambos agentes son excretados en la leche materna cuyas concentraciones son similares (TMP) o menores (SMZ) que las del plasma materno.

Biotransformación

Administración oral y parenteral

Aproximadamente 50-70 % de la dosis de TMP y 10 – 30 % de la dosis SMZ son excretados en forma inmodificada en la orina. Los principales metabolitos de TMP son 1-y3 óxidos y 3' y 4' derivados hidroxilo; algunos metabolitos son microbiológicamente activos.

SMZ es metabolizado en el hígado, predominantemente en N₄ acetil-derivado) y en menor escala por conjugación glucurónida; sus metabolitos son inactivos

Eliminación

Administración oral y parenteral

La eliminación de Bactrim es esencialmente urinaria (80% de la dosis administrada en 72 horas) en forma metabolizada y en forma inmodificada (50% para la Trimetoprima y 20% para el Sulfametoxazol). Una parte es excretada por la bilis, donde las concentraciones están próximas a las concentraciones plasmáticas, pero, teniendo lugar la reabsorción intestinal, solo una pequeña fracción de Trimetoprima (4%) es eliminada en las heces. La Trimetoprima y el Sulfametoxazol son hemodializables.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada:

En aquéllos con función renal normal no varía significativamente la vida media de eliminación de la TMP ni del SMZ.

INVESTI

Pacientes con insuficiencia renal:

En los pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina 15 - 30 ml/min) se incrementa la vida media de eliminación de ambas sustancias, circunstancia que requiere ajustar las dosis. En hemodiálisis la dosis debe ajustarse en función de los niveles en sangre.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Aunque en los pacientes con insuficiencia hepática, la cinética, especialmente de TMP no cambia significativamente, Bactrim debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa en dosis más altas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis habitual

Administración oral

Bactrim comprimidos y Bactrim jarabe, se administran a intervalos de 12 horas. Los pacientes adultos y los niños mayores de 12 años suelen utilizar comprimidos, en tanto que la formulación en jarabe se utiliza en niños menores de 12 años.

Las dosis habituales para pacientes adultos y niños mayores de 12 años se mencionan en la Tabla 1.

Tabla 1. Dosis habitual para pacientes adultos y niños mayores de 12 años.

	Bactrim comprimidos*		Bactrim jarabe**	
	Mañana	Noche	Mañana	Noche
Dosis habitual	2	2	4 (20 ml)	4 (20 ml)
Dosis mínima y para tratamiento prolongados (más de 14 días)	1	1	2 (10 ml)	2 (10 ml)
Dosis altas (para casos particularmente graves)	3	3	6 (30 ml)	6 (30 ml)

* Corresponde a cantidad de comprimidos.

** Corresponde a cantidad de medidas (1 medida = 5 ml).

Administración parenteral

Si la administración oral no es posible, se indica el empleo de la solución inyectable para uso por vía intravenosa después de la dilución en medios apropiados para infusión i.v. (véase *Observaciones particulares*). La aplicación intravenosa es particularmente útil en las infecciones pre o posoperatorias en cirugía, traumatología y ginecología, con septicemia u otras infecciones graves por organismos sensibles (tifoidea, paratifoidea).

INVESTI

Dosis habitual para pacientes adultos y niños mayores de 12 años:

Dos ampollas (2 x 5 ml cada una = 10 ml), dos veces por día (por la mañana y por la noche), después de una adecuada dilución.

Dosis elevadas (para casos particularmente severos):

Tres ampollas (3 x 5 ml cada una = 15 ml), dos veces por día (por la mañana y por la noche), después de una adecuada dilución.

Pautas posológicas especiales

Administración oral

Chancro blando

Dos (2) comprimidos de Bactrim dos veces por día. Si no se aprecia curación al cabo de 7 días, puede considerarse la conveniencia de otros 7 días de tratamiento. Ahora bien, el médico debe tener presente que la falta de respuesta terapéutica puede indicar que la enfermedad se debe a un germen resistente.

*Pacientes con neumonía por *Pneumocystis carinii**

En adultos, se recomienda administrar diariamente y por kg de peso hasta 20 mg de TMP y 100 mg de SMZ (comprimidos o jarabe), repartidos en dosis iguales cada 6 horas, durante 14 días.

La Tabla 2 orienta sobre los límites posológicos superiores para adultos en esta indicación.

Tabla 2. Pauta orientativa del límite superior de la dosis según el peso corporal para los pacientes con neumonía por *Pneumocystis carinii*.

Peso corporal (kg)	Dosis, cada 6 horas	
	Bactrim comprimidos*	Bactrim jarabe**
8		1 (5 ml)
16	1	2 (10 ml)
24	1½	3 (15 ml)
32	2	4 (20 ml)
40	2½	5 (25 ml)
48	3	6 (30 ml)
64	4	8 (40 ml)
80	5	10 (50 ml)

* Corresponde a cantidad de comprimidos.

** Corresponde a cantidad de medidas (1 medida = 5 ml).

*Profilaxis en pacientes con neumonía por *Pneumocystis carinii**: La dosis recomendada para la profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis carinii* en adolescentes y adultos es de 1 comprimido de Bactrim por día o 1 comprimido de Bactrim por día. La dosis óptima para profilaxis no ha sido establecida.

Para dosificación en niños, véase *Poblaciones especiales*.

INVESTI

Pacientes con nocardiosis

La dosis diaria recomendada para pacientes adultos con nocardiosis es de 3 - 4 comprimidos de Bactrim , durante un mínimo de 3 meses. Esta dosis debe ajustarse en función de edad, peso y función renal del paciente y de la gravedad de la enfermedad. Se ha descrito una duración del tratamiento de 18 meses.

Administración parenteral

*Pacientes con neumonía por *Pneumocystis carinii**

La posología recomendada para pacientes con neumonía por *Pneumocystis carinii* es de hasta 20 mg/kg de TMP y 100 mg/kg de SMZ por día, distribuidas en dosis iguales cada 6 horas, durante 14 días.

Pacientes con nocardiosis

La dosis diaria recomendada para adultos con nocardiosis es de 480 - 640 mg de TMP y 2.400 - 3.200 mg de SMZ durante un mínimo de 3 meses. Esta dosis debe ajustarse en función de edad, peso y función renal del paciente y de la gravedad de la enfermedad. Se ha descrito una duración del tratamiento de 18 meses.

Poblaciones especiales

Administración oral

Población pediátrica

Dosis habitual: La dosificación para los niños indicada equivale, aproximadamente, a una dosis de 6 mg de TMP y 30 mg de SMZ (jarabe) por kg de peso, durante 24 horas, como se menciona en la Tabla 3.

En caso de infección grave, las dosis indicadas para los niños pueden incrementarse en un 50%.

Tabla 3. Dosis habitual para niños menores de 12 años.

Edad	Dosis, cada 12 horas Bactrim jarabe**	
	Mañana	Noche
de 6 semanas a 5 meses	½ (2,5 ml)	½ (2,5 ml)
de 6 meses a 5 años	1 (5 ml)	1 (5 ml)
de 6 a 12 años	2 (10 ml)	2 (10 ml)

** Corresponde a cantidad de medidas (1 medida = 5 ml).

Pacientes pediátricos con neumonía por *Pneumocystis carinii*: Para los niños se recomienda una dosis de 150 mg/m²/día de TMP con 750 mg/m²/ día de SMZ (comprimidos o jarabe), repartida en dos dosis iguales dos veces por día, durante 3 días consecutivos por semana. La dosis diaria total (comprimidos o jarabe) no debe exceder de 320 mg de TMP y 1.600 mg de SMZ.

La Tabla 4 constituye una orientación posológica en los niños.

INVESTI

Tabla 4. Pauta orientativa para alcanzar la dosis recomendada en niños para la profilaxis de neumonía por *Pneumocystis carinii*.

Superficie corporal (m ²)	Dosis, cada 12 horas	
	Bactrim comprimidos*	Bactrim jarabe**
0,26		½ (2,5 ml)
0,53	½	1 (5 ml)
1,06	1	2 (10 ml)

* Corresponde a cantidad de comprimidos.

** Corresponde a cantidad de medidas (1 medida = 5 ml).

No se ha determinado la dosis óptima para la profilaxis.

Administración parenteral

Población pediátrica

Dosis habitual: La dosis promedio es de aproximadamente 2 ml/5 kg de peso corporal por día, dividida en dos dosis iguales, cada 12 horas (por la mañana y por la noche).

Por lo tanto, la base recomendada para la dosis en niños es de 6 mg de TMP y 30 mg de SMZ por kilo de peso corporal por día.

En general (administración oral y parenteral)

Pacientes con insuficiencia renal:

Tabla 5. Dosis recomendada en pacientes con insuficiencia renal:

Clearance de creatinina	Dosis recomendada
> 30 ml/min	Dosis habitual
15-30 ml/min	La mitad de la dosis habitual
< 15 ml/min	No se recomienda el empleo de Bactrim

Pacientes en hemodiálisis: Después de una dosis inicial normal, las dosis siguientes deben disminuir a la mitad o a un tercio de la dosis original, administrada cada 24 - 48 horas. Se deben controlar las concentraciones séricas del medicamento para ajustar la dosis.

Pacientes de edad avanzada: A los pacientes de edad avanzada con función renal normal, se les debe administrar la dosis habitual para los adultos.

Forma de administración

Administración oral

Bactrim debe tomarse preferentemente después de las comidas y con bastante líquido.

Administración parenteral

Bactrim inyectable sólo debe utilizarse en la forma en que se indica en *Observaciones particulares*, y no debe usarse sin diluir ni inyectarse directamente en la línea intravenosa.

INVESTI

Duración del tratamiento

Administración oral

En las infecciones agudas, Bactrim debe administrarse durante un mínimo de 5 días o hasta que el paciente permanezca asintomático por espacio de por lo menos 2 días. Si no se observa una mejoría clínica después de 7 días de tratamiento, debe reevaluarse el estado del paciente.

Administración parenteral

Generalmente, Bactrim sólo debe administrarse por vía parenteral, siempre que el tratamiento por vía oral no sea posible. La dosis habitual no debe ser superior a cinco días, y la dosis máxima no debe administrarse durante más de tres días seguidos.

CONTRAINDICACIONES

En general (administración oral y parenteral)

Bactrim está contraindicado en pacientes con:

- Antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos, a sulfonamidas, a trimetoprima o a cualquiera de sus excipientes.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal grave.
- Discrasias sanguíneas.
- Uso en el embarazo, en el tercer trimestre de gestación (véase Precauciones y Advertencias; Fertilidad, embarazo y lactancia).
- Lactancia.
- Niños prematuros. Niños menores de 2 meses de edad.
- En combinación con dofetilida (véase *Interacciones*).
- En el caso de Bactrim inyectable, por su contenido de alcohol etílico en su formulación, no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

En raras ocasiones la administración de sulfonamidas puede producir severas y peligrosas reacciones sanguíneas, hepáticas, dérmicas, hipersensibilidad del aparato respiratorio o anafilácticas.

Aunque en raras oportunidades, las reacciones adversas pueden llegar a la muerte, tales como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas.

El período de mayor riesgo de aparición del síndrome de Stevens Johnson y de necrólisis epidérmica tóxica, es durante las primeras semanas de tratamiento. El médico debe informarle al paciente sobre la aparición de signos y síntomas cutáneos de gravedad. Ante la aparición de SSJ o NET (aparición de erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones mucosas), se debe suspender el tratamiento con Bactrim. Si el paciente ha desarrollado SSJ o NET por el uso de Bactrim, éste no debe ser utilizado nuevamente en el paciente.

Se recomienda un control hematológico periódico en caso de:

- Tratamiento prolongado o intermitente;
- Pacientes con carencia de folato.

INVESTI

Se debe efectuar una vigilancia particular en caso de insuficiencia hepática (transaminasas), de antecedentes hematológicos (hemograma, plaquetas, reticulocitos) y de insuficiencia renal (eliminación de creatinina).

Bactrim debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal, en pacientes con posible carencia de folato (p.ej. ancianos, alcohólicos crónicos, pacientes que reciben tratamiento anticonvulsivo, pacientes con síndrome de malabsorción y pacientes en estado de desnutrición) y en aquellos con alergia severa o asma bronquial. En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfatodehidrogenasa o hemoglobinopatías, puede ocurrir hemólisis. Esta reacción está relacionada frecuentemente con la dosis. La gravedad de estos, debe hacer ponderar el beneficio terapéutico frente al riesgo potencial.

Las manifestaciones cutáneas o hematológicas imponen la suspensión inmediata y definitiva del tratamiento.

La frecuencia mayor de eventos hematológicos en los pacientes con carencia de folato justifica una atención especial. En estos pacientes se recomienda no sobrepasar los 10 días de tratamiento y limitarse a la posología recomendada. En casos de insuficiencia renal severa (eliminación de creatinina < 30ml/min), la dosis debe ser reducida.

En casos de uso prolongado de Bactrim, se recomienda un control periódico del recuento de las células sanguíneas. Si se observara disminución de cualquier elemento formador de la sangre, el tratamiento deberá ser suspendido. También, se recomienda hacer un control de orina y de la función renal (principalmente en pacientes con daño renal). Para evitar la aparición de cristales en orina (cristaluria) se recomienda una buena hidratación y diuresis del paciente.

En pacientes de edad avanzada, o con antecedentes de deficiencia de ácido fólico, o con insuficiencia renal, pueden aparecer cambios hematológicos que indican deficiencia de folato. Esta situación revierte con el agregado de ácido fólico.

Los pacientes fenilketonúricos deben tener en cuenta que Trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina, aunque esto no es significativo con una dieta restrictiva adecuada.

Usar con precaución en pacientes con porfiria o disfunción de la glándula tiroides.

En pacientes "acetiladores lentos" se puede producir, con mayor frecuencia, reacciones idiosincrásicas a las sulfamidas.

La aparición de diarrea durante el tratamiento con Bactrim (o a la finalización del mismo), puede conducir al desarrollo de una colitis pseudomembranosa, como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*. Si esto ocurriera, suspender el tratamiento con Bactrim, confirmar el diagnóstico e instaurar la terapia adecuada.

No se deberán utilizar medicamentos peristálticos.

Se deberá tener precaución si se utilizan anticonceptivos orales, ya que puede verse afectado el efecto de los mismos. Se indicarán medidas adicionales de anticoncepción a pacientes tratadas con Bactrim y anticonceptivos orales.

El uso prolongado de Bactrim puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles y/o hongos.

Se recomienda precaución en pacientes que tienen un factor de riesgo adicional para la deficiencia de ácido fólico, por ejemplo, el tratamiento con fenitoína con otros antagonistas de folato o desnutrición.

INVESTI

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 (por ejemplo, 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.

Basado en la presencia del alcohol etílico/etanol como excipiente en Bactrim inyectable, se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

Los antibióticos son prescritos por médicos u odontólogos.

El paciente no debe automedicarse ni ofrecer antibióticos a otras personas.

Se debe cumplir el tratamiento según lo indicado por el médico, respetando las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No se deben prolongar ni interrumpir los tratamientos, salvo indicación profesional.

No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otras personas.

Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

Embarazo:

Dado que la TMP y el SMZ atraviesan la barrera placentaria y, por consiguiente, podrían influir sobre el metabolismo del ácido fólico, sólo deberá administrarse Bactrim durante el embarazo cuando el beneficio terapéutico esperado sea mayor que el riesgo para el feto. Se recomienda que las pacientes embarazadas en tratamiento con Bactrim, tomen 5 mg diarios de ácido fólico. Se evitará en la medida de lo posible administrar Bactrim durante el último trimestre de embarazo, debido al riesgo de ictericia en el recién nacido.

Lactancia:

Tanto la TMP como el SMZ pasan a la leche materna. Aunque la cantidad de Bactrim ingerida por un niño amamantado es pequeña, deben sopesarse los posibles riesgos para el niño (kernicterus, hipersensibilidad) frente a los beneficios terapéuticos esperados para la madre.

INVESTI

Interacciones medicamentosas

En pacientes que reciben concomitantemente ciertos diuréticos (sobre todo los tiazídicos), se ha observado una mayor incidencia de trombopenias acompañada de púrpura.

En ciertos pacientes tratados con warfarina, la asociación Trimetoprima + Sulfametoxazol induce una prolongación del tiempo de Quick. También se debe tener presente la eventualidad de dicha interacción cuando se administra Bactrim a pacientes que ya reciben tratamiento anticoagulante, en cuyo caso debe determinarse nuevamente el tiempo de coagulación.

Bactrim puede inhibir el metabolismo de la fenitoína a nivel hepático. Administrado a las dosis habituales, Bactrim prolonga un 39% la vida media de la fenitoína y reduce en un 27% su eliminación. En los casos de administración concomitante de ambos productos, se debe considerar la eventualidad que ocurra este refuerzo del efecto de la fenitoína.

Las sulfamidas pueden desplazar al metotrexato en los sitios de fijación de las proteínas plasmáticas, provocando así, un aumento en el nivel de metotrexato libre. Este incremento de las concentraciones de metotrexato en plasma puede provocar alteraciones hematológicas severas (pancitopenia), especialmente en presencia de otros factores de riesgo tales como edad avanzada, hipoalbuminemia, alteración en la función renal, disminución de las reservas de la médula ósea. Estas reacciones se observan con dosis elevadas de metotrexato. Se aconseja tratar a estos pacientes con ácido fólico o folinato de calcio para contrarrestar los efectos hematopoyéticos.

La asociación Trimetoprima + Sulfametoxazol puede potenciar el efecto hipoglucemiante de los medicamentos hipoglucemiantes orales.

Comunicaciones aisladas señalan que pacientes que recibieron, concomitantemente con Trimetoprima + Sulfametoxazol, una dosis semanal de pirimetamina superior a 25 mg como profilaxis del paludismo, desarrollaron anemia megaloblástica.

Se ha observado disfunción renal reversible en pacientes tratados con la asociación Trimetoprima + Sulfametoxazol y ciclosporina después de un trasplante renal.

Puede observarse una disminución en la eficacia de los antidepresivos tricíclicos al asociarlos con Trimetoprima + Sulfametoxazol.

Se ha observado incrementos de la concentración plasmática de Sulfametoxazol en pacientes tratados concomitantemente con indometacina.

Se ha notificado delirio tóxico cuando se coadministraron amantadina con Trimetoprima + Sulfametoxazol.

Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofetilida tras la administración con Trimetoprima. Este aumento plasmático de dofetilida, puede causar arritmias ventriculares asociadas a prolongación del intervalo QT, incluyendo *torsade de pointes*. Esta coadministración de Trimetoprima y dofetilida, está contraindicada.

El efecto de los anticonceptivos orales puede verse disminuido cuando se coadministran con Trimetoprima + Sulfametoxazol. En base a ello, se sugiere indicar un método anticonceptivo adicional mientras dure el tratamiento con Bactrim.

El uso conjunto de Trimetoprima con digoxina, ha mostrado un incremento de las concentraciones plasmáticas de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada, por lo que deben controlarse los niveles séricos de digoxina.

INVESTI

El tratamiento conjunto con zidovudina, puede incrementar los efectos adversos hematológicos de Trimetoprima + Sulfametoxazol. Si el tratamiento concomitante es necesario, se deben monitorizar los parámetros hematológicos.

La administración de Trimetoprima (160mg) + Sulfametoxazol (800mg), produce un incremento del 40% en la exposición a lamivudina debido a la Trimetoprima. Cuando la coadministración está justificada, se deberá llevar un control clínico del paciente.

REACCIONES ADVERSAS

En las dosis recomendadas, Bactrim es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes consisten en erupciones cutáneas y molestias gastrointestinales.

Las reacciones adversas se definen en las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

Manifestaciones cutáneas: *Frecuentes:* Erupciones cutáneas. *Raras:* Reacciones de hipersensibilidad al fármaco, con eosinofilia y síntomas sistémicos. *Muy raras:* Fotosensibilidad, dermatitis exfoliativa, erupción fija medicamentosa, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), púrpura (incluyendo Schönlein-Henoch).

Manifestaciones hematológicas: *Raras:* Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia. *Muy raras:* Agranulocitosis, anemia megaloblástica, anemia hemolítica, anemia autoinmune, anemia aplásica, pancitopenia, metahemoglobinemia.

Manifestaciones inmunológicas: *Muy raras:* Reacciones de hipersensibilidad (fiebre, edema angioneurótico, reacciones anafilácticas, enfermedad del suero), infiltrados pulmonares eosinofílico o alveolitis alérgica, que se manifiestan con tos y falta de aire, pericarditis nodosa, miocarditis alérgica.

Manifestaciones digestivas: *Frecuentes:* Náuseas con o sin vómitos, diarrea. *Raras:* Estomatitis, glositis. *Muy raras:* Enterocolitis pseudomembranosa, pancreatitis aguda.

Manifestaciones renales: *Muy raras:* Insuficiencia renal, nefritis intersticial, incremento de la uremia o de la creatinemia, cristaluria, incremento de la diuresis, particularmente en pacientes con edema cardiogénico.

Manifestaciones neurológicas: *Muy raras:* Neuritis periférica, parestesias, meningitis aséptica, ataxia, convulsiones, vértigo, mareos, acúfenos, tinnitus.

Manifestaciones oculares: *Muy raras:* Uveítis.

Manifestaciones psiquiátricas: *Muy raras:* Alucinaciones, delirios, psicosis (especialmente en pacientes de edad avanzada), depresión.

Manifestaciones del metabolismo y la nutrición: *Muy frecuentes:* Hiperpotasemia. *Muy raras:* Hipoglucemia, hiponatremia, anorexia.

Manifestaciones hepato biliares: *Muy raras:* Incremento de las transaminasas hepáticas y bilirrubina en sangre, hepatitis, colestasis, necrosis hepática, ictericia.

Manifestaciones pulmonares: *Muy raras:* Tos, dificultad para respirar, neumonitis con infiltración eosinofílica.

INVESTI

Manifestaciones infecciosas: *Frecuentes:* Candidiasis.

Manifestaciones musculoesqueléticas: *Muy raras:* Artralgia, mialgia.

Manifestaciones en pacientes con neumonitis por *Pneumocystis carinii*, tratados con Trimetoprima + Sulfametoxazol: *Muy raras:* Reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia, trombocitopenia, incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia, hiponatremia, rabdomiolisis.

Administración parenteral

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Con las infusiones intravenosas de Bactrim pueden producirse ocasionalmente efectos colaterales locales de intensidad leve a moderadamente grave, como dolor en las venas y flebitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Administración oral y parenteral: Los síntomas de una sobredosificación *aguda* pueden incluir náuseas, vómitos, diarrea, cefalea, vértigo, mareos, somnolencia, alteraciones mentales y visuales. En casos severos puede presentarse cristaluria, hematuria y anuria.

La sobredosificación *crónica* puede originar depresión de la médula ósea que se manifiesta como trombocitopenia o leucopenia y otras discrasias sanguíneas debidas a deficiencia de ácido fólico.

Tratamiento

Administración oral y parenteral: En función de los síntomas se deben considerar las siguientes medidas terapéuticas: interrupción de la infusión, estimulación de la función renal mediante excreción por diuresis forzada (la alcalinización de la orina acelera la excreción de SMZ), hemodiálisis (la diálisis peritoneal no es efectiva), hemograma y control de electrolitos. En caso de complicaciones como discrasias sanguíneas o ictericia, se debe implementar un tratamiento específico. Puede administrarse 3 - 6 mg de folinato cálcico por vía intramuscular, durante 5 a 7 días, para contrarrestar los efectos de la TMP sobre la hematopoyesis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Policlínico Dr. G. A. Posadas: 4654-6648; 4658-7777.

Observaciones particulares

Incompatibilidades

Administración parenteral

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los mencionados en "*Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*".

No debe agregarse ningún producto a las infusiones de Bactrim, sobre todo ninguno que baje el pH por debajo de 8, puesto que podrían precipitar.

Para diluir la solución inyectable de Bactrim no deben utilizarse levulosa al 5%, solución de Hartmann, ni solución de bicarbonato de sodio al 1,4%.

INVESTI

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Administración parenteral

Preparación de la infusión

Se pueden utilizar para la dilución las siguientes soluciones para infusión: glucosa 5% y 10%, xilitol 10%, solución de Ringer, dextrano al 6% en glucosa), cloruro de sodio 0,9%, cloruro de sodio 0,45% + glucosa 2,5%.

Para preparar la solución debe tenerse en cuenta el siguiente esquema basado en la proporción de 1 ml de Bactrim en aproximadamente 25 – 30 ml de solución para infusión:

- 1 ampolla de Bactrim (5 ml) para 125 ml de solución para infusión
- 2 ampollas de Bactrim (10 ml) para 250 ml de solución para infusión,
- 3 ampollas de Bactrim (15 ml) para 500 ml de solución para infusión.

Estas mezclas con Bactrim deben ser preparadas inmediatamente antes de su uso. Después de la incorporación de Bactrim a la solución para infusión, la mezcla debe agitarse o sacudirse para asegurar la mezcla completa. Si se observa turbidez o cristalización en la solución antes o durante la infusión, se debe reemplazar la solución por una recién preparada. La solución diluida de Bactrim debe ser utilizada dentro de las 6 horas siguientes a su preparación.

Los frascos abiertos deben utilizarse inmediatamente.

La infusión cotrimoxazol recién preparada no debe mezclarse con otros medicamentos o soluciones de infusión.

Bactrim inyectable sólo debe utilizarse en la forma en que se indicó precedentemente, y no debe usarse sin diluir, ni inyectarse directamente en la línea intravenosa.

Duración de la administración

A fin de alcanzar niveles de sangre efectivos, la duración de la infusión, dependiendo de la cantidad de volumen a infundir, no debe ser superior a 90 minutos, siendo la duración normal de la administración generalmente de 30 - 60 minutos.

Esquema de dilución para pacientes con restricción de líquidos

En los casos en que se necesita restringir la administración de líquidos, se puede agregar 5 ml de Bactrim (= 1 ampolla concentrado de solución para infusión) a 75 ml de solución de 5% de glucosa, 0,9% de cloruro de sodio o solución de Ringer. Estas soluciones deben ser preparadas en cada caso inmediatamente antes de su uso y administradas dentro de un máximo de 2 horas a temperatura ambiente (15° a 25° C) y con luz diurna difusa.

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
AMPOLLAS Y COMPRIMIDOS: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
JARABE: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO
PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

INVESTI

PRESENTACIONES

Bactrim ampolla de 5 ml: Envases conteniendo 5 ampollas.

Bactrim comprimidos: Envase conteniendo 20 comprimidos.

Bactrim jarabe: Envase conteniendo 100 ml.

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Bactrim comprimidos:

Elaborado en: Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ, Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

Bactrim jarabe y Bactrim inyectable:

Elaborado en: Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910



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-2021-98760020 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.29 23:25:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.29 23:25:11 -03:00

INVESTI

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BACTRIM
SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA
Comprimidos - Jarabe
Vía parenteral - Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUÉ ES BACTRIM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BACTRIM es un medicamento que está compuesto por dos drogas: Una es trimetoprima y la otra es Sulfametoxazol (una sulfamida). Ambos principios activos son un antibiótico, para el tratamiento de infecciones producidas por bacterias.

BACTRIM está indicado para el tratamiento de infecciones de distintos órganos: Infecciones respiratorias, del oído, infecciones del aparato urinario, diarrea infecciosa, y otras infecciones (brucelosis, infección del hueso, toxoplasmosis, actinomicetomas, blastomicosis, nocardiosis), infección generalizada (sepsis).

ANTES DE USAR BACTRIM

No use **BACTRIM**:

- Si Ud. está embarazada o en período de lactancia: Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con **BACTRIM**.
- Niños prematuros o menores de 2 meses de edad.
- Si Ud. tiene alergia conocida a Trimetoprima, a Sulfametoxazol (o a las sulfamidas en general), o a cualquier componente de este medicamento.
- Si Ud. padece daño severo del hígado.
- Si Ud. padece daño severo de los riñones.
- Si Ud. padece alteraciones de la sangre (discrasias sanguíneas).
- Si Ud. está recibiendo tratamiento con disulfiram por problemas de abuso de ingesta de alcohol.

No use **BACTRIM** si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

INVESTI

Tenga especial cuidado con BACTRIM:

Tenga especial cuidado:

- Si aparecen alteraciones graves en la sangre (disminución del recuento de glóbulos blancos, de plaquetas o de glóbulos rojos). De aparecer cualquiera de estas manifestaciones, el tratamiento con **BACTRIM** deberá suspenderse y consultar al médico.
- Si se presenta alteración en la función del hígado.
- Si aparecen reacciones en la piel, como ser ampollas, picazón, enrojecimiento, erupción, descamación de la piel, ampollas en la boca. De aparecer alguna de estas manifestaciones, el tratamiento con **BACTRIM** deberá suspender y consultar al médico.
- Si presenta reacción alérgica severa (shock de tipo anafiláctico), con dificultad para tragar y respirar, alergias en la piel, edema o hinchazón de párpados, lengua. De aparecer alguna de estas manifestaciones, el tratamiento con **BACTRIM** deberá suspender y consultar al médico.
- Si presenta alteración en la función de los riñones.
- Si Ud. es diabético y está medicado con medicamentos del tipo hipoglucemiantes orales, debe controlar los niveles de azúcar en sangre.
- Si Ud. padece de una disminución en la ingesta de folatos (por ejemplo, si es anciano, si es bebedor de alcohol en forma crónica, si está recibiendo tratamiento para las convulsiones, si sufre de síndrome de malabsorción, o está en estado de desnutrición).
- Si Ud. padece de alergias severas o de asma.
- Si Ud. padece de deficiencia de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).
- Si Ud. padece de algún tipo de hemoglobinopatía (trastornos en los cuales hay alteración de la estructura o producción de la molécula de la hemoglobina), tales como: Hemoglobinopatía C, hemoglobinopatía S-C, anemia drepanocítica o talasemia.
- Si Ud. padece de fenilcetonuria, debe continuar con una dieta estricta adecuada.
- Si Ud. padece de alteración en el funcionamiento de la glándula tiroides.
- En caso de uso prolongado de **BACTRIM**, es probable que el médico le indique controles de sangre y orina.
- Si se presentan casos de diarrea durante el tratamiento con **BACTRIM**, o a su finalización. Si esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento y consultar con el médico.
- Si Ud. está tomando medicamentos anticonceptivos orales. Se sugiere utilizar otro método de anticoncepción mientras dura el tratamiento con Dosulfin.
- Con el uso prolongado de **BACTRIM** pueden aparecer infecciones por hongos u otras bacterias.
- Si se presenta un empeoramiento inesperado de la tos, fiebre y dificultad para respirar, consulte de inmediato a su médico.
- Se han notificado casos muy raros de reacciones inmunitarias del organismo (denominada Linfocitosis hemofagocítica), que deben ser diagnosticadas y tratadas inmediatamente. Si Ud. presenta síntomas múltiples como fiebre, hinchazón de los

INVESTI

ganglios, sensación de debilidad, mareo, falta de aire, hematomas o erupción cutánea, consulte con su médico inmediatamente.

- Basado en la presencia del alcohol etílico/etanol como excipiente en Bactrim inyectable, se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad del hígado, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de iniciar este medicamento.

- Utilice **BACTRIM** solamente bajo la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca este medicamento a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado por su médico u odontólogo; respete las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice Dosulfín que le haya sobrado ni que les haya sobrado a otras personas.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

BACTRIM no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y Dosulfín:

- Diuréticos de tipo tiazídicos (para tratar la presión arterial elevada).
- Warfarina (anticoagulante oral) u otros anticoagulantes.
- Fenitoína (para tratar la epilepsia).
- Metotrexato (para tratar algunos tipos de cáncer o artritis reumatoidea).
- Medicamentos hipoglucemiantes orales, como, por ejemplo, sulfonilurea (para tratar la diabetes).
- Pirimetamina (para tratar infecciones por algunos parásitos).
- Ciclosporina (medicamento utilizado en trasplantes de órganos).
- Antidepresivos tricíclicos, por ejemplo: Imipramina, nortriptilina, amitriptilina (para tratar la depresión).
- Indometacina (antiinflamatorio no esteroideo AINE).
- Amantadina (para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Dofetilida, digoxina (para tratar arritmias del corazón).
- Anticonceptivos orales.
- Zidovudina, lamivudina (para el tratamiento de pacientes con HIV).

INVESTI

CÓMO TOMAR BACTRIM

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

BACTRIM no está recomendado para su uso en niños menores de 2 meses de edad o en nacidos en forma prematura.

Los pacientes adultos y los niños mayores de 12 años suelen utilizar los comprimidos, en tanto que el jarabe se utiliza en niños menores de 12 años.

Agitar el frasco de **BACTRIM** antes de usar.

El médico le indicará la duración del tratamiento con **BACTRIM**. No lo suspenda antes de tiempo.

Administración oral (comprimidos y jarabe)

La dosis habitual en adultos y niños mayores de 12 años es de 2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche (cada 12 horas) de **BACTRIM** comprimidos, o de 20 ml por la mañana y 20 ml por la noche (cada 12 horas) de **BACTRIM** jarabe.

La dosis habitual de **BACTRIM** jarabe en niños menores de 12 años es la siguiente:

- De 6 semanas a 5 meses de edad: 2,5 ml por la mañana y 2,5 ml por la noche (cada 12 horas).
- De 6 meses a 5 años de edad: 5 ml por la mañana y 5 ml por la noche (cada 12 horas).
- De 6 a 12 años de edad: 10 ml por la mañana y 10 ml por la noche (cada 12 horas).

El médico le prescribirá la dosis indicada según la edad, el peso y la patología a tratar.

En caso de daño en la función de los riñones, el médico podrá indicar disminuir las dosis habituales.

Si olvidó tomar BACTRIM

No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Si toma más BACTRIM del que debe

Si ha tomado más **BACTRIM** del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

La ingesta excesiva de **BACTRIM** puede ocasionar los siguientes síntomas: Náuseas, vómitos, mareos, dolor de cabeza, diarrea, vértigo, somnolencia, confusión, alteraciones visuales, alteraciones urinarias. También se observaron problemas en la sangre (disminución del recuento del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

INVESTI

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Efectos a nivel de la piel: Erupción, reacción de la piel cuando se la expone a la luz (fotosensibilidad), descamación, enrojecimiento, aparición de ampollas.
- Efectos a nivel de la sangre: Disminución de la cantidad de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas.
- Efectos a nivel inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad, que se caracterizan por fiebre, hinchazón de la piel, labios o boca.
- Efectos a nivel digestivo: Náuseas con o sin vómitos, diarrea, estomatitis (aparición de aftas en la boca), hinchazón de la lengua, diarrea, alteración en la función del páncreas (pancreatitis aguda).
- Efectos a nivel urinario y de los riñones: Alteración en la función de los riñones.
- Efectos a nivel neurológico: Dolor de cabeza. Neuritis periférica (lesión de los nervios periféricos), adormecimiento de las extremidades, inflamación de las meninges del cerebro (meningitis), pérdida de la coordinación de los movimientos (ataxia), convulsiones, mareo, vértigo, zumbido en los oídos.
- Efectos a nivel de los ojos: Inflamación a nivel de los ojos (uveítis).
- Efectos psiquiátricos: Alucinaciones, depresión.
- Efectos metabólicos y de la nutrición: Aumento de los niveles de potasio en sangre, disminución de los niveles de azúcar y sodio en sangre, pérdida del apetito.
- Efectos a nivel del hígado: Incremento de los niveles de las enzimas del hígado en sangre, hepatitis, coloración amarillenta de la piel y/o de los ojos (ictericia).
- Efectos a nivel de los pulmones: Tos, dificultad para respirar, inflamación de los pulmones (neumonitis).
- Efectos infecciosos: Aparición de infecciones por hongos (candidiasis).
- Efectos a nivel de las articulaciones y musculares: Dolor en articulaciones y en los músculos.
- Efectos en pacientes que son tratados con BACTRIM por neumonitis por *Pneumocystis carinii*: Reacciones alérgicas, fiebre, erupción de la piel, disminución de los niveles de las plaquetas o de los glóbulos blancos en sangre, incremento de las enzimas hepáticas, aumento del potasio en sangre, disminución en sangre del sodio, daño a nivel muscular (rabdomiólisis).
- Efectos en pacientes tratados con BACTRIM inyectable: Se pueden producir, ocasionalmente, efectos locales, de intensidad leve a moderada, como dolor en la vena o inflamación de la misma (flebitis).

INVESTI

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Comprimidos:

Cada **comprimido** contiene:

Ingredientes activos: Sulfametoxazol 400 mg; Trimetoprima 80 mg.

Ingredientes inactivos: Povidona; Glicolato de sodio del almidón de papa; Estearato de magnesio; Dioctilsulfosuccinato de sodio.

Jarabe:

Cada 5 ml de **jarabe** (1 medida) contiene:

Ingredientes activos: Sulfametoxazol 200 mg; Trimetoprima 40 mg.

Ingredientes inactivos: Solución de Sorbitol; Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica coprocesada; Monooleato de Polioxietilensorbitan (Polisorbato 80); Propilparabeno; Metilparabeno; Esencia de banana; Esencia de Vainilla; Agua purificada c.s.p.

PRESENTACIONES

BACTRIM comprimidos: Envases conteniendo 20 comprimidos.

BACTRIM jarabe: Envase conteniendo 100 ml.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

COMPRIMIDOS: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

JARABE: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C.

No utilice **BACTRIM** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

INVESTI

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Bactrim comprimidos:

Elaborado en Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ, Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Bactrim jarabe:

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910



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-2021-98760020 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.29 23:25:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.29 23:25:29 -03:00