



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**0619**

BUENOS AIRES, **22** ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008269-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente y cambio de condición de expendio para el producto SPECTREX - SPECTREX FORTE - SPECTREX PEDIÁTRICO / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS; 80 mg - 400 mg; 160 mg - 800 mg; 20 mg - 100 mg; SPECTREX / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 40 mg/5 ml - 200 mg/5 ml; SPECTREX IV / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 80 mg/5 ml - 400 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 38.291.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97, 5819/04, 3059/06 y Circular N° 4/13.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**0619**

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que de fojas 351 a 352 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 201 a 209, 252 a 255 y 300 a 302, prospectos de fojas 210 a 236, 258 a 284 y 303 a 329, e información para el paciente de fojas 237 a 251, 285 a 299 y 330 a 344, desglosando de fojas 201 a 203, 252 a 253, 300, 210 a 218, 258 a 266, 303 a 311, 237 a 241, 285 a 289 y 330 a 334, para la Especialidad Medicinal denominada SPECTREX - SPECTREX FORTE - SPECTREX PEDIÁTRICO / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS; 80 mg - 400 mg; 160 mg - 800 mg; 20 mg - 100 mg; SPECTREX / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 40 mg/5 ml - 200



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0619

mg/5 ml; SPECTREX IV / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 80 mg/5 ml - 400 mg/5 ml, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores; y autorizase a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.291 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008269-13-1

DISPOSICIÓN N°

nc

0619

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

g

pu6



0619

Proyecto de Rótulos

**SPECTREX  
TRIMETOPRIMA-SULFAMETOXAZOL**

Comprimidos  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

Envase conteniendo 12 comprimidos.

Fórmula:

*Cada comprimido adulto contiene:*

Trimetoprima	80,00 mg
Sulfametoxazol	400,00 mg
Povidona	10,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	10,00 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Diocil Sulfosuccinato de sodio	0,40 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....


CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR  
FRESCO Y SECO (PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30°C).

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr  4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

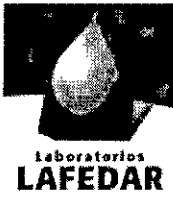
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para envases conteniendo 24, 40, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos; los 4 últimos para uso hospitalario.

*ms*

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Proyecto de Rótulos

0619

**SPECTREX FORTE  
TRIMETOPRIMA-SULFAMETOXAZOL**

Comprimidos  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

Envase conteniendo 10 comprimidos.

*Cada comprimido forte contiene:*

Trimetoprima	160,00 mg
Sulfametoxazol	800,00 mg
Povidona	20,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	24,20 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Diocil Sulfosuccinato de sodio	0,80 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR  
FRESCO Y SECO (PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30°C).


LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para envases conteniendo 6, 20, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos; los 4 últimos para uso hospitalario.

PLG

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Proyecto de Rótulos

0619

**SPECTREX PEDIATRICO  
TRIMETOPRIMA-SULFAMETOXAZOL**

Comprimidos Pediátricos  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

Envase conteniendo 12 comprimidos.

*Cada comprimido pediátrico contiene:*

Trimetoprima	20,00 mg
Sulfametoxazol	100,00 mg
Hidroximetilcelulosa	1,25 mg
Celulosa Microcristalina	25,00 mg
Almidón de Maíz	3,50 mg
Estearato de Magnesio	0,25 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

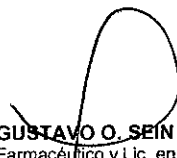
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR  
FRESCO Y SECO (PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30°C).


LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para envases conteniendo 24, 40, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos; los 4 últimos para uso hospitalario.

MUG

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

Proyecto de Prospectos

**SPECTREX  
SPECTREX FORTE  
SPECTREX PEDIATRICO  
TRIMETOPRIMA-SULFAMETOXAZOL**

Comprimidos Adultos  
Comprimidos Fuertes  
Comprimidos Pediátricos  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

**FÓRMULA:**

*Cada comprimido adulto contiene:*

Trimetoprima	80,00 mg
Sulfametoxazol	400,00 mg
Povidona	10,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	10,00 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Diocil Sulfosuccinato de sodio	0,40 mg

*Cada comprimido forte contiene:*

Trimetoprima	160,00 mg
Sulfametoxazol	800,00 mg
Povidona	20,00 mg
Almidón Glicolato Sódico	24,20 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Diocil Sulfosuccinato de sodio	0,80 mg


*Cada comprimido pediátrico contiene:*


Trimetoprima	20,00 mg
Sulfametoxazol	100,00 mg
Hidroximetilcelulosa	1,25 mg
Celulosa Microcristalina	25,00 mg
Almidón de Maíz	3,50 mg
Estearato de Magnesio	0,25 mg

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

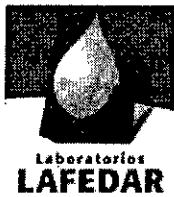
Agente quimioterápico, bactericida, antiinfeccioso de amplio espectro.  
Código ATC: J01EE

**INDICACIONES:**

  
**GUSTAVO D. SEIN**  
Farmacólogo y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





06.9

SPECTREX está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la asociación Trimetoprima + Sulfametoxazol; por ejemplo:

- Bronquitis y exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica en adultos.
- Neumonía por *Pneumocystis carinii*.
- Infecciones bacterianas de nariz, garganta y oído.
- Diarrea del viajero en adultos.
- Infecciones bacterianas del tracto urinario.
- Otras infecciones bacterianas: osteomielitis, brucelosis, nocardiosis, micetomas (no fúngicos).

SPECTREX es agente de elección tanto en la profilaxis de la infección por *Pneumocystis carinii* en pacientes con VIH /SIDA, como para la prevención de su recurrencia (terapia crónica de mantenimiento), asimismo puede ser eficaz en la prevención de la toxoplasmosis cerebral y de otras infecciones bacterianas en estos pacientes.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS-PROPIEDADES

#### Acción Farmacológica:

SPECTREX contiene dos principios activos que actúan sinérgicamente por medio del bloqueo de dos enzimas que catalizan etapas sucesivas en la biosíntesis del ácido fólico en el microorganismo. Este mecanismo origina actividad bactericida in vitro en concentraciones en las que las sustancias individuales son solamente bacteriostáticas. Además, la combinación de Sulfametoxazol y Trimetoprima a menudo es efectiva contra organismos que son resistentes a uno de sus dos componentes.

El efecto antibacteriano de SPECTREX in vitro cubre un amplio espectro de organismos patógenos grampositivos y gramnegativos, aunque la sensibilidad puede depender del área geográfica.

•Organismos generalmente sensibles (CIM <80 mg/l):

Cocos: *Branhamella catarrhalis*.

*Organismos gramnegativos*: *Haemophilus influenzae* (beta-lactamasa positivo, beta-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*, *Yersinia enterocolitica*, otras *Yersinia spp.*, *Vibrio cholerae*.

*Organismos gramnegativos misceláneos*: *Edwardsiella tarda*, *Alcaligenes faecalis*, *Pseudomonas cepacia*, *Bukholdeira (Pseudomonas) pseudomallei*.

Según las experiencias clínicas 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* (metilino-sensible y metilino-resistente); *Staphylococcus spp.* (coagulasa negativo), *Streptococcus pneumoniae* (penicilino-sensible -penicilino-resistente).

*Organismos gramnegativos*: *Haemophilus ducreyi*, *Providencia rettgeri*, otras *Providencia spp.*, *Salmonella typhi*, *Salmonella enteritidis*, *Stenotrophomonas maltophilia* (antes *Xanthomonas maltophilia*).


*Organismos gramnegativos misceláneos*: *Acinetobacter / Iwoffi*, *Acinetobacter anitratus* (antes *A. baumannii*), *Aeromonas hydrofila*.


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

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

\* SMZ equivalentes

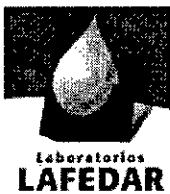
Cuando se prescribe SPECTREX sobre una base empírica debe conocerse la

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente







0619

prevalencia local de la resistencia a Sulfametoxazol- Trimetoprima entre las bacterias que puedan intervenir en la infección tratada.

En el caso de infecciones causadas por patógenos parcialmente sensibles se recomienda una prueba de sensibilidad para excluir cualquier resistencia.

La sensibilidad de Sulfametoxazol-Trimetoprima puede ser determinada por medio de métodos estandarizados tales como la prueba de disco o la prueba de dilución recomendadas por la Comisión Nacional para Patrones de Laboratorios Clínicos (NCCLS). Esta Comisión aconseja los siguientes criterios de susceptibilidad:

	Prueba de disco* diámetro de la zona de inhibición (mm)	Prueba de dilución** CIM (µg/ml)	
		TM	SMZ
Sensible	≥16	≤2	≤38
Parcialmente sensible	11-15	4	76
Resistente	≤10	≥8	≥152

\* Disco: 1,25 µg de TM y 23,75 µg de SMZ

\*\*TM y SMZ en la proporción de 1 a 19

#### Farmacocinética

##### **Absorción:**

Después de la administración oral trimetoprima y sulfametoxazol son rápida y casi completamente absorbidos en la porción del tracto gastrointestinal. A continuación de una sola dosis de 160 mg de trimetoprima + 800 mg de sulfametoxazol se alcanzan concentraciones pico en plasma de 1,5-3 µg/ml para trimetoprima y de 40-80 mg/ml para sulfametoxazol después de 1 a 4 horas. Si la administración se repite cada 12 horas, la concentración plasmática mínima en estado de equilibrio se alcanza en 2-3 días y es de 1,3 y 2,8 µg/ml para trimetoprima y de 32 y 63 µg/ml para sulfametoxazol.

##### **Distribución**

El volumen de distribución de TM es de alrededor de 130 litros y el de SMZ de aproximadamente 20 litros; 45% de TM y 66% de SMZ se ligan a las proteínas plasmáticas. Se ha descrito una mayor penetración de TM que de SMZ en tejido prostático no inflamado, semen, flujo vaginal, saliva, tejido pulmonar normal e inflamado y bilis, mientras que la penetración de ambos principios activos es similar en el líquido cefalorraquídeo y el humor acuoso.

Grandes cantidades de TM y cifras menores de SMZ pasan del torrente sanguíneo al líquido intersticial y a otros líquidos extravasculares del organismo. Sin embargo, con la combinación actual en SPECTREX las concentraciones de TM y SMZ son más elevadas que las concentraciones inhibitorias mínimas para la mayoría de los organismos patógenos.


En los seres humanos, TM y SMZ fueron detectados en la placenta fetal, sangre del cordón umbilical, líquido amniótico y tejidos fetales (hígado, pulmón) lo que indica la transferencia por la placenta de ambas drogas. En general, las concentraciones fetales de TM son similares y las de SMZ son menores que las maternas.


Ambos agentes son excretados en la leche materna cuyas concentraciones son similares (TM) o menores (SMZ) que las del plasma materno.

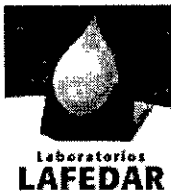
##### **Metabolismo**

Aproximadamente 50-70% de la dosis de TM y 10-30% de la dosis de SMZ son excretados en forma inalterada en la orina. Los principales metabolitos de TM son 1- y 3 óxidos y 3' y 4' derivados hidroxilo; algunos metabolitos son microbiológicamente activos. El SMZ es metabolizado en el hígado, predominantemente por N<sup>4</sup>-acetilación

*fulg*

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

y en menor escala por conjugación glucurónica.

**Eliminación:**

Las vidas medias de eliminación de los componentes son muy similares (promedio de 10 horas para TM y de 11 horas para SMZ). Ambas sustancias, así como también sus metabolitos, son eliminados casi completamente por los riñones, tanto por filtración glomerular como por secreción tubular, dando concentraciones en orina de ambas sustancias activas considerablemente más elevadas que las halladas en sangre. Una pequeña fracción de cada sustancia es eliminada por las heces.

**Farmacocinética en situaciones clínicas especiales**

En los ancianos con función renal normal no varía significativamente la vida media de eliminación de la TM ni del SMZ.

En los pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina: 15-30 ml/minuto) se incrementa la vida media de eliminación de ambas sustancias, circunstancia que requiere ajustar la dosis.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Este medicamento se empleará bajo prescripción y vigilancia médica. No recomendado para niños menores de dos meses de edad.

**Dosis habitual:**

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

Adultos y niños mayores de 12 años o con más de 50 kg de peso: 2 Comprimidos de SPECTREX ó 1 Comprimido de SPECTREX FORTE cada 12 horas.

La dosis mínima y para tratamientos prolongados es de 1 Comprimido de SPECTREX ó ½ Comprimido de SPECTREX FORTE cada 12 horas.

A criterio médico, según el tipo y gravedad de la infección, incluido el *Pneumocystis carinii* como agente etiológico, se pueden administrar dosis superiores, generalmente hasta 100 mg/kg /día de Sulfametoxazol y/o modificar los intervalos entre tomas, por ej. tres veces por día (cada 8 horas).

Niños de 2 a 5 años: 2 Comprimidos de SPECTREX PEDIATRICO cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años: 4 Comprimidos de SPECTREX PEDIATRICO o ½ Comprimido de SPECTREX FORTE cada 12 horas.

**Pautas posológicas especiales:**

*Tratamiento de infecciones del tracto urinario en adultos:* 800 mg de Sulfametoxazol y 160 mg de Trimetoprima cada 12 horas (2 Comprimidos de SPECTREX o 1 Comprimido de SPECTREX FORTE cada 12 horas) durante 10 a 14 días. *Shigellosis:* La misma dosis durante 5 días de tratamiento.

*Exacerbación aguda de bronquitis crónica en adultos:* 800 mg de Sulfametoxazol y 160 mg de Trimetoprima cada 12 horas (2 Comprimidos de SPECTREX o 1 Comprimido de SPECTREX FORTE cada 12 horas) durante 14 días.

*Diarrea del viajero en adultos:* 160 mg de Trimetoprima y 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas (2 Comprimidos de SPECTREX o 1 Comprimido de SPECTREX FORTE cada 12 horas) durante 5 días.

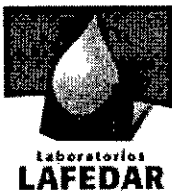
*Tratamiento de infecciones del tracto urinario u otitis media aguda en niños:* 8 mg/kg de Trimetoprima y 40 mg/kg de Sulfametoxazol cada 24 horas divididas en dos dosis (cada 12 horas) durante 10 días. *Shigellosis:* La misma dosis durante 5 días.

*Neumonía por Pneumocystis carinii:* Tratamiento: (adultos y niños) 15 a 20 mg/kg de Trimetoprima y 75 a 100 mg Sulfametoxazol cada 24 horas divididos en cuatro dosis iguales (cada 6 horas) durante 14 a 21 días. Profilaxis: Adultos: 160 mg de

gllg

GUSTAVO O. BEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

Trimetoprima y 800 mg de Sulfametoxazol (2 Comprimidos de SPECTREX o 1 Comprimido de SPECTREX FORTE cada 12 horas) por día. Niños: 150 mg/m<sup>2</sup>/día de Trimetoprima y 750 mg/m<sup>2</sup>/día de Sulfametoxazol divididos en tres dosis iguales en tres días consecutivos por semana. La dosis total no deberá exceder los 320 mg/día de Trimetoprima ni los 1600 mg por día de Sulfametoxazol.

*Pacientes con hemodiálisis:* Después de una dosis inicial normal, las dosis siguientes deben disminuir a la mitad o a un tercio de la dosis original, administradas cada 24-48 horas.

*Tratamiento de nocardiosis:* La dosis diaria recomendada para pacientes adultos con nocardiosis es de 3-4 comprimidos de SPECTREX FORTE, durante un mínimo de 3 meses. Esta dosis debe ajustarse a la edad, el peso, la función renal y la gravedad de la enfermedad. Se ha descrito una duración de la enfermedad de 18 meses.

*Pacientes con insuficiencia renal:* SPECTREX se administrará según el clearance de creatinina:

Clearance de creatinina en ml/min	Posología recomendada
>30	Dosificación estándar
15-30	½ de la dosificación estándar
<15	No se recomienda sus uso

*Pacientes ancianos:* A los ancianos con función renal normal se les debe administrar la dosis habitual para los adultos.

SPECTREX debe tomarse preferentemente después de las comidas, con bastante líquido.

#### CONTRAINDICACIONES

SPECTREX está contraindicado en los pacientes con lesión importante del parénquima hepático, discrasias sanguíneas, anemia megaloblástica secundaria a deficiencia de folatos, hipersensibilidad a las sulfamidas o a la trimetoprima, así como en los que sufran insuficiencia renal grave cuando no puedan realizarse controles de la concentración plasmática.

SPECTREX no debe prescribirse durante el embarazo, salvo en caso de absoluta necesidad, prematuros, recién nacidos y a los niños durante la primeras 8 semanas de vida.

#### ADVERTENCIAS:

En casos raros, se han presentado reacciones severas con la administración de sulfonamidas que incluyen síndrome de Stevens-johnson, necrólisis epidermal tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas.

SPECTREX debe ser discontinuado cuando aparece rash cutáneo o cualquier manifestación de reacción adversa.

Los signos clínicos tales como rash, dolor de garganta, fiebre, artralgia, tos, disnea, palidez, púrpura o ictericia pueden ser indicios tempranos de reacciones graves.

Deben realizarse recuentos sanguíneos completos en pacientes que reciben sulfonamidas. En caso de que se produzca una disminución significativa de alguno de los elementos formes se deberá proceder a su suspensión.

Los pacientes portadores de VIH/SIDA que reciben trimetoprima /sulfametoxazol como tratamiento o profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis carinii* pueden presentar una mayor incidencia de hiponatremia e hiperkalemia.

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

Estos fármacos pueden producir una disminución en la eficacia de los anticonceptivos orales, hecho que es conveniente advertir, a fin de que se puedan tomar medidas suplementarias.

Controlar la diuresis y asegurar el aporte hídrico a fin de evitar la precipitación de cristales.

En pacientes con discrasias sanguíneas graves será administrado solamente en casos excepcionales.

Con el fin de disminuir la posibilidad de aparición de efectos adversos, se aconseja que la duración del tratamiento sea lo más breve posible.

### PRECAUCIONES

SPECTREX debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, con posible deficiencia de folato (ej. ancianos, alcohólicos crónicos, pacientes que reciben anticonvulsivantes, con síndrome de mala absorción o con estados de mal nutrición), con alergias severas o con asma.

En individuos con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede presentarse hemólisis. Esta reacción está frecuentemente relacionada con la dosis.

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica. En caso de administración prolongada se deben controlar las funciones hepática, hemopoyética y renal. Pueden presentarse sobre infecciones micóticas o bacterianas durante el tratamiento, en cuyo caso deberá interrumpírse y consultar al médico.

Proceder con precaución en los siguientes grupos: porfíricos, pacientes con alteración de la función tiroidea, acetiladores lentos.

#### ***Embarazo - Lactancia***

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en el embarazo y la lactancia. Por tal razón, el producto no debe administrarse en estos estados. Las sulfonamidas pasan la placenta y se excretan en la leche materna, pudiendo causar kernicterus.

#### ***Uso en ancianos***

Puede haber aumento en el riesgo de reacciones adversas serias, particularmente, cuando existen complicaciones (insuficiencia renal o hepática) o uso concomitante de otras drogas. Se han informado, con mayor frecuencia, reacciones adversas serias a nivel cutáneo, supresión de la médula ósea o una disminución específica en las plaquetas.

En aquellos pacientes que comúnmente reciben ciertos diuréticos, principalmente tiazidas, se ha observado una mayor incidencia de púrpura trombocitopénica. Cuando hay un deterioro en la función renal deben realizarse apropiados ajustes de las dosis.

#### ***Uso en Pediatría***

SPECTREX está contraindicado en niños menores de 2 meses de edad.

#### ***Uso en el tratamiento y en la profilaxis de la neumonía por Pneumocystis carinii en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)***

Los pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida pueden no tolerar o responder a SPECTREX de la misma manera que otros que no padecen esta patología. La incidencia de efectos colaterales, particularmente rash, fiebre, leucopenia, elevación en los valores de transaminasas e hiperkalemia, en pacientes con SIDA tratados con

guc

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

trimetoprima-sulfametoxazol por su neumonía a *Pneumocystis carinii*, ha sido mayor que la observada en sujetos tratados con otras enfermedades.

### **Interacciones Medicamentosas**

En pacientes de edad avanzada que simultáneamente recibían diuréticos (especialmente tiazidas) se ha observado una mayor incidencia de trombocitopenia asociada con púrpura. SPECTREX puede prolongar el tiempo de protrombina en pacientes bajo tratamiento anticoagulante con warfarina.

Esta interacción deberá tenerse en cuenta cuando se administra SPECTREX a pacientes que ya se encuentran bajo tratamiento anticoagulante.

En tales casos, el tiempo de coagulación deberá determinarse nuevamente.

SPECTREX puede inhibir el metabolismo hepático de la fenitoína.

Se ha observado un aumento del 39% en la vida media de la fenitoína y una disminución del 27% en el clearance de la misma después de la administración de SPECTREX en dosis clínicas normales. Si los dos fármacos se administraran concurrentemente, es importante prestar atención al posible efecto excesivo de la fenitoína.

Las sulfonamidas pueden desplazar al metotrexato de los sitios de unión con las proteínas plasmáticas, incrementando así las concentraciones de metotrexato libre.

Se observaron algunos casos de pancitopenia en pacientes que recibían trimetoprima en asociación con metotrexato. La trimetoprima posee una escasa afinidad por la dihidrofolato reductasa humana, pero puede potenciar los efectos indeseables del metotrexato, en particular en presencia de otros factores de riesgo, tales como edad avanzada, hipoalbuminemia, insuficiencia renal e insuficiencia medular.

Estas reacciones pueden ocurrir más frecuentemente con la administración de dosis elevadas de metotrexato.

SPECTREX también puede afectar la dosis requerida de hipoglucemiantes.

Informes ocasionales sugirieron que los pacientes que reciben pirimetamina como profilaxis de la malaria en dosis mayores de 25 mg por semana, pueden desarrollar anemia megaloblástica si se prescribe simultáneamente trimetoprima-sulfametoxazol.

Se ha observado deterioro reversible de la función renal en pacientes tratados con trimetoprima-sulfametoxazol y ciclosporina después de trasplante renal.

En pacientes que usan concomitantemente digoxina, pueden elevarse los niveles de la misma, especialmente en ancianos. Por lo tanto, los niveles séricos de digoxina deberían ser monitoreados en estos pacientes.

Cuando se administra SPECTREX en pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos, podría disminuir la eficacia de estos últimos.

También se han observado interacciones con el ácido para-aminobenzoico (PABA), anticonvulsivantes del grupo hidantoína, depresores de la médula ósea, anticonceptivos orales que contienen estrógenos, metamina, fenilbutazona, penicilinas, medicamentos fotosensibilizadores, probenecid, sulfipirazona, amantadina y vitamina K.

### **Interferencias con pruebas de laboratorio**

SPECTREX, específicamente su componente trimetoprima, puede interferir con los exámenes de metotrexato sérico que utilizan la técnica de la ligadura proteica competitiva cuando se utiliza dihidrofolato reductasa bacteriana como ligador proteico. Sin embargo, no ocurre interferencia si el metotrexato es medido por radioinmunoensayo.

YUG

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

La presencia de trimetoprima y sulfametoxazol puede también interferir con la prueba de Jaffé (picrato alcalino) para creatinina, causando un incremento de aproximadamente 10% sobre los valores normales.

#### REACCIONES ADVERSAS:

En las dosis indicadas, SPECTREX es bien tolerado. Si se presentaran reacciones adversas, las mismas son generalmente leves, de baja frecuencia o raras. Las reacciones adversas más comunes son: gastrointestinales (náuseas, vómitos, anorexia) y alergia cutánea (rash y urticaria). Con mucha menor frecuencia se han descrito raramente otras reacciones

-Generales: Cefalea, cansancio, sudoración.

-Hematológicas: agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, hipoprotrombinemia, metahemoglobinemia, eosinofilia, pancitopenia o púrpura.

-Alérgicas: síndrome Stevens Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, anafilaxis, miocarditis alérgica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, angioedema, fiebre, escalofríos, reacciones alérgicas generalizadas, erupciones generalizadas en piel, fotosensibilidad, inyección conjuntival y esclerótica, prurito, urticaria y rash.

Además se han informado casos de periarteritis nodosa y lupus eritematoso sistémico.

-Gastrointestinales: hepatitis (inclusive ictericia colestática y necrosis hepática) aumento de transaminasa en suero y bilirrubina, enterocolitis pseudomembranosa, pancreatitis, estomatitis, glositis, náuseas, emesis, dolor abdominal, diarrea, anorexia.

-Genitourinarias: daño renal, nefritis intersticial, aumento de creatinina en suero, nefrosis tóxica con oliguria y anuria y cristaluria.

-Neurológicas: meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo, jaqueca.

-Psiquiátricas: alucinaciones, depresión, apatía, nerviosismo.

-Endócrinas: las sulfanomidas tienen una cierta similitud química con algunos diuréticos (acetazolamida y tiazidas) y agentes hipoglucemiantes orales. Puede existir sensibilidad cruzada con estas drogas. Muy raramente puede ocurrir diuresis o hipoglucemia en pacientes tratados con sulfonamidas.

-Sobre la musculatura esquelética: artralgia y mialgia.

-Respiratorias: infiltrados pulmonares

-Misceláneas: Cansancio, fatiga, insomnio.

#### SOBREDOSIFICACION:

##### Aguda

No se ha informado la dosis única de SPECTREX asociada con los síntomas de sobredosis. Los signos y síntomas de sobredosis incluyen:

Con sulfonamidas: anorexia, cólicos, náuseas, vómitos, vértigo, cefalea, somnolencia, pérdida de la conciencia, fiebre, hematuria y cristaluria.

La ictericia y las discrasias sanguíneas son manifestaciones tardías potenciales de sobre dosis.

Con trimetoprima: náuseas, vómitos, vértigo, cefalea, de presión mental, confusión y depresión de la médula ósea.


##### Tratamiento


Lavado gástrico o emesis, administración de fluidos orales e intravenosos. La acidificación de la orina aumenta la eliminación renal de trimetoprima. El paciente debe ser monitoreado con recuentos sanguíneos y análisis, incluyendo electrolitos.

Si se presentasen ictericia o discrasias sanguíneas significativas, debe instituirse una terapia específica para estas complicaciones. La diálisis peritoneal no es efectiva y la hemodiálisis es moderadamente útil al eliminar trimetoprima y sulfametoxazol.

##### Crónica

El uso de SPECTREX en dosis elevadas y/o por períodos prolongados puede causar depresión de la médula ósea que se manifiesta con trombocitopenia, leucopenia y/o anemia megaloblástica. En estos casos, al paciente debe suministrársele leucovorina, 5 a 15 mg diarios hasta que se restaure la hematopoyesis.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:  
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247  
(011) 4654-6648 / 4658-7777

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco (preferentemente entre 15 y 30°C).

**PRESENTACIONES:**

SPECTREX: Envases conteniendo 12, 24, 40, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos; los 4 últimos para uso hospitalario.

SPECTREX PEDIATRICO: Envases conteniendo 12, 24, 40, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos; los 4 últimos para uso hospitalario.

SPECTREX FORTE: Envases conteniendo 6, 10, 20, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos; los 4 últimos para uso hospitalario.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: .....

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrã 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

mg

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

0619

**SPECTREX  
SPECTREX FORTE  
SPECTREX PEDIATRICO  
TRIMETOPRIMA-SULFAMETOXAZOL**

Comprimidos Adultos  
Comprimidos Fuertes  
Comprimidos Pediátricos  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE  
LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE SPECTREX?**

Cada *comprimido adulto* contiene, como ingredientes activos, 80 miligramos de Trimetoprima y 400 mg de Sulfametoxazol.

Ingredientes inactivos: Povidona, Almidón Glicolato Sódico, Estearato de Magnesio, Dioctilsulfossuccinato sódico.

Cada *comprimido forte* contiene, como ingredientes activos, 160 miligramos de Trimetoprima y 800 mg de Sulfametoxazol.


Ingredientes inactivos: Povidona, Almidón Glicolato Sódico, Estearato de Magnesio, Dioctilsulfossuccinato sódico.


Cada *comprimido pediátrico* contiene, como ingredientes activos, 20 miligramos de Trimetoprima y 100 mg de Sulfametoxazol.

Ingredientes inactivos: Povidona, Hidroximetilcelulosa, Celulosa microcristalina, Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio.

**¿PARA QUE SE USA SPECTREX?**

SPECTREX pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y L.Ic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

746





0619

SPECTREX contiene los ingredientes activos Trimetoprima y Sulfametoxazol, asociación de antibióticos también conocida como Cotrimoxazol.

SPECTREX es usado para tratar una amplia variedad de infecciones causadas por bacterias (de oído medio, urinarias, respiratorias e intestinales). También es utilizado en la prevención y el tratamiento de cierto tipo de neumonía causada por una bacteria llamada *Pneumocystis carinii*.

SPECTREX actúa deteniendo el crecimiento de las bacterias que son responsables de la infección.

SPECTREX no sirve para tratar infecciones causadas por virus, como el resfrío común.

### ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR SPECTREX?

NO USE este medicamento:

-Si usted es alérgico a Trimetoprima, Sulfametoxazol, o a otros medicamentos de su mismo grupo o a otros componentes del comprimido.

-En bebés menores a 2 meses de edad, debido al riesgo de efectos adversos graves.

### ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico:

-Si usted está embarazada o planea un embarazo, sobre los riesgos y beneficios de tomar SPECTREX, ya que este medicamento puede dañar al bebé.

-Si usted se encuentra amamantando o planea amamantar, ya que este medicamento pasa a la leche materna.

-Si usted toma anticonceptivos, ya que este medicamento puede disminuir el efecto del mismo.

-Si usted se encuentra tomando otros medicamentos tales como: warfarina, fenitoína, metotrexato, hipoglucemiantes, pirimetamina, ciclosporina, digoxina, antidepresivos tricíclicos, anticonvulsivantes como la hidantoína, depresores de la médula ósea, metamina, fenilbutazona, penicilinas, medicamentos fotosensibilizadores, probenecid, sulfipirazona, amantadina y vitamina K.

-Si usted tiene actualmente o tuvo problemas en su hígado o riñón, ciertas enfermedades sanguíneas (como porfiria, anemia por deficiencia de folatos, deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa), alergias severas o asma.

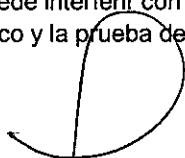
-Si usted presenta una alteración de la función tiroidea o es un acetilador lento.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

-Este medicamento le puede producir una reacción alérgica. Suspenda el uso si aparece alergia y consulte a su médico.

-Controle la cantidad y la frecuencia con que orina y asegúrese de ingerir suficiente cantidad de agua.

-SPECTREX puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio (como exámenes de metotrexato sérico y la prueba de Jaffé), ocasionando resultados falsos para los mismos.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





La dosis mínima y para tratamientos prolongados es de 1 Comprimido de SPECTREX ó ½ Comprimido de SPECTREX FORTE cada 12 horas.

A criterio médico, según el tipo y gravedad de la infección, incluido el *Pneumocystis carinii* como agente etiológico, se pueden administrar dosis superiores, generalmente hasta 100 mg/kg /día de Sulfametoxazol y/o modificar los intervalos entre tomas, por ej. tres veces por día (cada 8 horas).

Niños de 2 a 5 años: 2 Comprimidos de SPECTREX PEDIATRICO cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años: 4 Comprimidos de SPECTREX PEDIATRICO o ½ Comprimido de SPECTREX FORTE cada 12 horas.

*Tratamiento de infecciones del tracto urinario en adultos:* 800 mg de Sulfametoxazol y 160 mg de Trimetoprima cada 12 horas (2 Comprimidos de SPECTREX o 1 Comprimido de SPECTREX FORTE cada 12 horas) durante 10 a 14 días. *Shigellosis:* La misma dosis durante 5 días de tratamiento.

*Exacerbación aguda de bronquitis crónica en adultos:* 800 mg de Sulfametoxazol y 160 mg de Trimetoprima cada 12 horas (2 Comprimidos de SPECTREX o 1 Comprimido de SPECTREX FORTE cada 12 horas) durante 14 días.

*Diarrea del viajero en adultos:* 160 mg de Trimetoprima y 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas (2 Comprimidos de SPECTREX o 1 Comprimido de SPECTREX FORTE cada 12 horas) durante 5 días.

*Tratamiento de infecciones del tracto urinario u otitis media aguda en niños:* 8 mg/kg de Trimetoprima y 40 mg/kg de Sulfametoxazol cada 24 horas divididas en dos dosis (cada 12 horas) durante 10 días. *Shigellosis:* La misma dosis durante 5 días.

*Neumonía por Pneumocystis carinii:* Tratamiento: (adultos y niños) 15 a 20 mg/kg de Trimetoprima y 75 a 100 mg Sulfametoxazol cada 24 horas divididos en cuatro dosis iguales (cada 6 horas) durante 14 a 21 días. Profilaxis: Adultos: 160 mg de Trimetoprima y 800 mg de Sulfametoxazol (2 Comprimidos de SPECTREX o 1 Comprimido de SPECTREX FORTE cada 12 horas) por día. Niños: 150 mg/m<sup>2</sup>/día de Trimetoprima y 750 mg/m<sup>2</sup>/día de Sulfametoxazol divididos en tres dosis iguales en tres días consecutivos por semana. La dosis total no deberá exceder los 320 mg/día de Trimetoprima ni los 1600 mg por día de Sulfametoxazol.

*Pacientes con hemodiálisis:* Después de una dosis inicial normal, las dosis siguientes deben disminuir a la mitad o a un tercio de la dosis original, administradas cada 24-48 horas.

*Tratamiento de nocardiosis:* La dosis diaria recomendada para pacientes adultos con nocardiosis es de 3-4 comprimidos de SPECTREX FORTE, durante un mínimo de 3 meses. Esta dosis debe ajustarse a la edad, el peso, la función renal y la gravedad de la enfermedad. Se ha descrito una duración de la enfermedad de 18 meses.

En pacientes debilitados, ancianos y niños la dosis se debe ajustar en relación a su edad y condición física.

*Pacientes ancianos:* A los ancianos con función renal normal se les debe administrar la dosis habitual para los adultos.

Los antibióticos son más efectivos cuando su concentración en el organismo se mantiene a un nivel constante. Por lo tanto, tome este medicamento a intervalos igualmente espaciados.


Siga tomando este medicamento hasta terminar toda la cantidad recetada, aún si los síntomas desaparecen después de unos días. Suspenderlo prematuramente puede permitir que la bacteria siga creciendo y se produzca una recaída de la infección.

SI USTED OLVIDA DE TOMAR UNA DOSIS:

-NO tome una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y tómela normalmente.

-Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

  
GUSTAVO G. SEÍN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

**EL USO INNECESARIO O INCORRECTO DE CUALQUIER TIPO DE ANTIBIÓTICO PUEDE DERIVAR EN UNA DISMINUCIÓN CONSIDERABLE DE SU EFECTIVIDAD.**

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco (preferentemente entre 15 y 30°C).

**PRESENTACION**

SPECTREX: Envases conteniendo 12, 24, 40, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos; los 4 últimos para uso hospitalario.

SPECTREX PEDIATRICO: Envases conteniendo 12, 24, 40, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos; los 4 últimos para uso hospitalario.

SPECTREX FORTE: Envases conteniendo 6, 10, 20, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos; los 4 últimos para uso hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 41.218

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

Proyecto de Rótulos

**SPECTREX**  
**TRIMETOPRIMA-SULFAMETOXAZOL**

Suspensión Oral  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 100 ml de Suspensión Oral.

Fórmula:

*Cada 5 ml de Suspensión Oral contiene:*

Trimetoprima	40,00 mg
Sulfametoxazol	200,00 mg
Celulosa microcristalina+	
carboximetilcelulosa sódica	100,00 mg
Metilparabeno	5,00 mg
Propilparabeno	0,50 mg
Sacarina sódica	5,00 mg
Polisorbato 80	10,00 mg
Esencia de anís	0,0015 ml
Esencia de vainilla	0,0125 ml
Esencia de banana	0,010 ml
Amaranto	0,050 mg
Punzó 4 R	0,100 mg
Glicerina	225,00 mg
Azúcar	2,50 g
Agua purificada c.s.p	5,00 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR FRESCO Y SECO (PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30°C).

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr4 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para frascos conteniendo 60 y 150 ml.

*Handwritten signature/initials*

*Handwritten signature of Gustavo O. Sein*  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

*Handwritten signature of Ricardo C. Guimarey*  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

Proyecto de Rótulos

**SPECTREX**  
**TRIMETOPRIMA-SULFAMETOXAZOL**

Suspensión Oral  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 100 ml de Suspensión Oral.

Fórmula:

*Cada 5 ml de Suspensión Oral contiene:*

Trimetoprima	40,00 mg
Sulfametoxazol	200,00 mg
Celulosa microcristalina+	
carboximetilcelulosa sódica	100,00 mg
Metilparabeno	5,00 mg
Propilparabeno	0,50 mg
Sacarina sódica	5,00 mg
Polisorbato 80	10,00 mg
Esencia de anís	0,0015 ml
Esencia de vainilla	0,0125 ml
Esencia de banana	0,010 ml
Amaranto	0,050 mg
Punzó 4 R	0,100 mg
Glicerina	225,00 mg
Azúcar	2,50 g
Agua purificada c.s.p	5,00 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....


**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR  
FRESCO Y SECO (PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30°C).

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr4 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

216

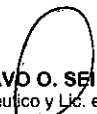


0619

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para frascos conteniendo 60 y 150 ml.

gub

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





0619

Proyecto de Prospectos

**SPECTREX**  
**TRIMETOPRIMA-SULFAMETOXAZOL**

Suspensión Oral  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

**FÓRMULA:**

*Cada 5 ml de Suspensión Oral contiene:*

Trimetoprima	40,00 mg
Sulfametoxazol	200,00 mg
Celulosa microcristalina+	
carboximetilcelulosa sódica	100,00 mg
Metilparabeno	5,00 mg
Propilparabeno	0,50 mg
Sacarina sódica	5,00 mg
Polisorbato 80	10,00 mg
Esencia de anís	0,0015 ml
Esencia de vainilla	0,0125 ml
Esencia de banana	0,010 ml
Amaranto	0,050 mg
Punzó 4 R	0,100 mg
Glicerina	225,00 mg
Azúcar	2,50 g
Agua purificada c.s.p	5,00 ml


**ACCIÓN TERAPEUTICA:**


Agente quimioterápico, bactericida, antiinfeccioso de amplio espectro.  
Código ATC: J01EE

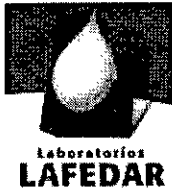
**INDICACIONES:**

Infecciones del tracto urinario causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella species*, *Enterobacter species*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* y *Proteus vulgaris*. Otitis media aguda en niños debido a cepas susceptibles de *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae* cuando a juicio médico SPECTREX ofrezca alguna ventaja sobre el uso de otros agentes antimicrobianos. Hasta la fecha, son limitados los datos que avalen la seguridad de su uso en forma repetida en niños menores de 2 años. SPECTREX no está indicado como tratamiento profiláctico o prolongado en los casos de otitis media. Exacerbación aguda de bronquitis crónica en adultos debido a *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae* cuando a juicio del médico SPECTREX posea ventajas sobre otros antimicrobianos.

Shigellosis: para el tratamiento de la enteritis causada por cepas susceptibles de *Shigella flexneri* y *Shigella sonnei* cuando esté indicada una terapia antibacteriana. Neumonía - *Pneumocystis Carinii*: para el tratamiento de neumonía - *Pneumocystis Carinii*

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

documentada. Como profilaxis en los casos de individuos inmunodeprimidos y aquéllos con mayor riesgo a desarrollar neumonía - Pneumocystis Carinii.

Diarrea del viajero en adultos: para el tratamiento de esta afección debido a cepas susceptibles de E. Coli enterotóxicas.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES:

#### Acción Farmacológica:

SPECTREX contiene dos principios activos que actúan sinérgicamente por medio del bloqueo de dos enzimas que catalizan etapas sucesivas en la biosíntesis del ácido fólico en el microorganismo. Este mecanismo origina actividad bactericida in vitro en concentraciones en las que las sustancias individuales son solamente bacteriostáticas. Además, la combinación de Sulfametoxazol y Trimetoprima a menudo es efectiva contra organismos que son resistentes a uno de sus dos componentes.

El efecto antibacteriano de SPECTREX in vitro cubre un amplio espectro de organismos patógenos grampositivos y gramnegativos, aunque la sensibilidad puede depender del área geográfica.

•Organismos generalmente sensibles (CIM <80 mg/l):

Cocos: Branhamella catarrhalis.

Organismos gramnegativos: Haemophilus influenzae (beta-lactamasa positivo, beta-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, Yersinia enterocolitica, otras Yersinia spp, Vibrio cholerae.

Organismos gramnegativos misceláneos: Edwardsiella tarda, Alcaligenes faecalis, Pseudomonas cepacia, Bukholdeira (Pseudomonas) pseudomallei.

Según las experiencias clínicas 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 -penicilino-resistente).

Organismos gramnegativos: Haemophilus ducreyi, providencia rettgeri, otras Providencia spp., Salmonella typhi, Salmonella enteritidis, Stenotrophomonas maltophilia (antes Xanthomonas maltophilia).

Organismos gramnegativos misceláneos: Acinetobacter / lwoffi, Acinetobacter anitratus (antes A. baumannii),

Aeromonas hydrofila.

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

Mycoplasma spp., Mycobacterium tuberculosis, Treponema pallidum.

\* SMZ equivalentes

Cuando se prescribe SPECTREX sobre una base empírica debe conocerse la prevalencia local de la resistencia a Sulfametoxazol- Trimetoprima entre las bacterias que puedan intervenir en la infección tratada.

En el caso de infecciones causadas por patógenos parcialmente sensibles se recomienda una prueba de sensibilidad para excluir cualquier resistencia.

La sensibilidad de Sulfametoxazol-Trimetoprima puede ser determinada por medio de métodos estandarizados tales como la prueba de disco o la prueba de dilución recomendadas por la Comisión Nacional para Patrones de Laboratorios Clínicos (NCCLS). Esta Comisión aconseja los siguientes criterios de susceptibilidad:

fulg

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

	Prueba de disco* diámetro de la zona de inhibición (mm)	Prueba de dilución** CIM (µg/ml)	
		TM	SMZ
Sensible	≥16	≤2	≤38
Parcialmente sensible	11-15	4	76
Resistente	≤10	≥8	≥152

\* Disco: 1,25 µg de TM y 23,75 µg de SMZ

\*\*TM y SMZ en la proporción de 1 a 20

### Farmacocinética

#### **Absorción:**

Después de la administración oral trimetoprima y sulfametoxazol son rápida y casi completamente absorbidos en la porción del tracto gastrointestinal. A continuación de una sola dosis de 160 mg de trimetoprima + 800 mg de sulfametoxazol se alcanzan concentraciones pico en plasma de 1,5-3µg/ml para trimetoprima y de 40-80 mg/ml para sulfametoxazol después de 1 a 4 horas. Si la administración se repite cada 12 horas, la concentración plasmática mínima en estado de equilibrio se alcanza en 2-3 días y es de 1,3 y 2,8 µg/ml para trimetoprima y de 32 y 63 µg/ml para sulfametoxazol.

#### **Distribución**

El volumen de distribución de TM es de alrededor de 130 litros y el de SMZ de aproximadamente 20 litros; 45% de TM y 66% de SMZ se ligan a las proteínas plasmáticas. Se ha descrito una mayor penetración de TM que de SMZ en tejido prostático no inflamado, semen, flujo vaginal, saliva, tejido pulmonar normal e inflamado y bilis, mientras que la penetración de ambos principios activos es similar en el líquido cefalorraquídeo y el humor acuoso.

Grandes cantidades de TM y cifras menores de SMZ pasan del torrente sanguíneo al líquido intersticial y a otros líquidos extravasculares del organismo. Sin embargo, con la combinación actual en SPECTREX las concentraciones de TM y SMZ son más elevadas que las concentraciones inhibitorias mínimas para la mayoría de los organismos patógenos.

En los seres humanos, TM y SMZ fueron detectados en la placenta fetal, sangre del cordón umbilical, líquido amniótico y tejidos fetales (hígado, pulmón) lo que indica la transferencia por la placenta de ambas drogas. En general, las concentraciones fetales de TM son similares y las de SMZ son menores que las maternas.

Ambos agentes son excretados en la leche materna cuyas concentraciones son similares (TM) o menores (SMZ) que las del plasma materno.


#### **Metabolismo**


Aproximadamente 50-70% de la dosis de TM y 10-30% de la dosis de SMZ son excretados en forma inalterada en la orina. Los principales metabolitos de TM son 1- y 3 óxidos y 3' y 4' derivados hidroxí; algunos metabolitos son microbiológicamente activos. El SMZ es metabolizado en el hígado, predominantemente por N4 -acetilación y en menor escala por conjugación glucurónica.

#### **Eliminación:**

Las vidas medias de eliminación de los componentes son muy similares (promedio de 10 horas para TM y de 11 horas para SMZ). Ambas sustancias, así como también sus metabolitos, son eliminados casi completamente por los riñones, tanto por filtración glomerular como por secreción tubular, dando concentraciones en orina de ambas sustancias activas considerablemente más elevadas que las halladas en sangre. Una pequeña fracción de cada sustancia es eliminada por las heces.

mg

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





0619

SPECTREX Suspensión Oral, en dosis de 750 mg/m<sup>2</sup>/día de Sulfametoxazol por vía oral, repartidos en 2 tomas iguales por día, durante 3 días consecutivos por semana, sin superar los 1.600 mg diarios.

**Insuficiencia renal:**

SPECTREX Suspensión Oral se administrará según el *Clearance* de creatinina:

<i>Clearance</i> de creatinina en ml/min	Posología recomendada
>30	Dosificación estándar
15-30	½ de la dosificación estándar
<15	No se recomienda sus uso

**CONTRAINDICACIONES:**

SPECTREX Suspensión oral está contraindicado en los pacientes con lesión importante del parénquima hepático, discrasias sanguíneas, anemias megaloblásticas secundaria a deficiencia de folatos, hipersensibilidad a las sulfamidas o a la trimetoprima, así como en los que sufran insuficiencia renal grave cuando no puedan realizarse controles de la concentración plasmática.

SPECTREX Suspensión oral no debe prescribirse durante el embarazo, salvo en caso de absoluta necesidad, prematuros, recién nacidos y a los niños durante la primeras 8 semanas de vida.

**ADVERTENCIAS:**

En casos raros, se han presentado reacciones severas con la administración de sulfonamidas que incluyen síndrome de Stevens-johnson, necrólisis epidermal tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas.

SPECTREX debe ser discontinuado cuando aparece rash cutáneo o cualquier manifestación de reacción adversa.

Los signos clínicos tales como rash, dolor de garganta, fiebre, artralgia, tos, disnea, palidez, púrpura o ictericia pueden ser indicios tempranos de reacciones graves.

Deben realizarse recuentos sanguíneos completos en pacientes que reciben sulfonamidas. En caso de que se produzca una disminución significativa de alguno de los elementos formes se deberá proceder a su suspensión.

Los pacientes portadores de VIH/SIDA que reciben trimetoprima /sulfametoxazol como tratamiento o profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis carinii* pueden presentar una mayor incidencia de hiponatremia e hiperkalemia.

Estos fármacos pueden producir una disminución en la eficacia de los anticonceptivos orales, hecho que es conveniente advertir, a fin de que se puedan tomar medidas suplementarias.

Controlar la diuresis y asegurar el aporte hídrico a fin de evitar la precipitación de cristales.

En pacientes con discrasias sanguíneas graves será administrado solamente en casos excepcionales.

Con el fin de disminuir la posibilidad de aparición de efectos adversos, se aconseja que la duración del tratamiento sea lo más breve posible.

**PRECAUCIONES**

SPECTREX debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, con posible deficiencia de folato (ej. ancianos, alcohólicos crónicos, pacientes

114

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

que reciben anticonvulsivantes, con síndrome de mala absorción o con estados de mala nutrición), con alergias severas o con asma.

En individuos con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede presentarse hemólisis. Esta reacción está frecuentemente relacionada con la dosis.

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica. En caso de administración prolongada se deben controlar las funciones hepática, hemopoyética y renal. Pueden presentarse sobre infecciones micóticas o bacterianas durante el tratamiento, en cuyo caso deberá interrumpirse y consultar al médico.

Proceder con precaución en los siguientes grupos: porfíricos, pacientes con alteración de la función tiroidea, acetiladores lentos.

#### **Embarazo - Lactancia**

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en el embarazo y la lactancia. Por tal razón, el producto no debe administrarse en estos estados. Las sulfonamidas pasan la placenta y se excretan en la leche materna, pudiendo causar kernicterus.

#### **Uso en ancianos**

Puede haber aumento en el riesgo de reacciones adversas serias, particularmente, cuando existen complicaciones (insuficiencia renal o hepática) o uso concomitante de otras drogas. Se han informado, con mayor frecuencia, reacciones adversas serias a nivel cutáneo, supresión de la médula ósea o una disminución específica en las plaquetas.

En aquellos pacientes que comúnmente reciben ciertos diuréticos, principalmente tiazidas, se ha observado una mayor incidencia de púrpura trombocitopénica. Cuando hay un deterioro en la función renal deben realizarse apropiados ajustes de las dosis.

#### **Uso en Pediatría**

SPECTREX está contraindicado en niños menores de 2 meses de edad.

#### **Uso en el tratamiento y en la profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)**

Los pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida pueden no tolerar o responder a SPECTREX de la misma manera que otros que no padecen esta patología. La incidencia de efectos colaterales, particularmente rash, fiebre, leucopenia, elevación en los valores de transaminasas e hiperkalemia, en pacientes con SIDA tratados con SPECTREX por su neumonía a *Pneumocystis carinii*, ha sido mayor que la observada en sujetos tratados con otras enfermedades.

#### **Interacciones Medicamentosas**


En pacientes de edad avanzada que simultáneamente recibían diuréticos (especialmente tiazidas) se ha observado una mayor incidencia de trombocitopenia asociada con púrpura. SPECTREX puede prolongar el tiempo de protrombina en pacientes bajo tratamiento anticoagulante con warfarina.

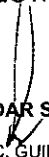
Esta interacción deberá tenerse en cuenta cuando se administra SPECTREX a pacientes que ya se encuentran bajo tratamiento anticoagulante.

En tales casos, el tiempo de coagulación deberá determinarse nuevamente.

SPECTREX puede inhibir el metabolismo hepático de la fenitoína.

Se ha observado un aumento del 39% en la vida media de la fenitoína y una disminución del 27% en el clearance de la misma después de la administración de SPECTREX en

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





0619

escalofríos, reacciones alérgicas generalizadas, erupciones generalizadas en piel, fotosensibilidad, inyección conjuntival y esclerótica, prurito, urticaria y rash.

Además se han informado casos de periartritis nodosa y lupus eritematoso sistémico.

-Gastrointestinales: hepatitis (inclusive ictericia colestática y necrosis hepática) aumento de transaminasa en suero y bilirrubina, enterocolitis pseudomembranosa, pancreatitis, estomatitis, glositis, náuseas, emesis, dolor abdominal, diarrea, anorexia.

-Genitourinarias: daño renal, nefritis intersticial, aumento de creatinina en suero, nefrosis tóxica con oliguria y anuria y cristaluria.

-Neurológicas: meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo, jaqueca.

-Psiquiátricas: alucinaciones, depresión, apatía, nerviosidad.

-Endócrinas: las sulfanomidas tienen una cierta similitud química con algunos diuréticos (acetazolamida y tiazidas) y agentes hipoglucemiantes orales. Puede existir sensibilidad cruzada con estas drogas. Muy raramente puede ocurrir diuresis o hipoglucemia en pacientes tratados con sulfonamidas.

-Sobre la musculatura esquelética: artralgia y mialgia.

-Respiratorias: infiltrados pulmonares

#### ANTAGONISMO Y ANTIDOTISMO:

Es antagonista del ácido fólico. La leucovorina o factor citrovórico se utiliza como antídoto.

#### SOBREDOSIFICACION:

##### Aguda

No se ha informado la dosis única de SPECTREX asociada con los síntomas de sobredosis. Los signos y síntomas de sobredosis incluyen:

Con sulfonamidas: anorexia, cólicos, náuseas, vómitos, vértigo, cefalea, somnolencia, pérdida de la conciencia, fiebre, hematuria y cristaluria.

La ictericia y las discrasias sanguíneas son manifestaciones tardías potenciales de sobre dosis.

Con trimetoprima: náuseas, vómitos, vértigo, cefalea, de presión mental, confusión y depresión de la médula ósea.

##### Tratamiento

Lavado gástrico o emesis, administración de fluidos orales e intravenosos. La acidificación de la orina aumenta la eliminación renal de trimetoprima. El paciente debe ser monitoreado con recuentos sanguíneos y análisis, incluyendo electrolitos.

Si se presentasen ictericia o discrasias sanguíneas significativas, debe instituirse una terapia específica para estas complicaciones. La diálisis peritoneal no es efectiva y la hemodiálisis es moderadamente útil al eliminar trimetoprima y sulfametoxazol.

##### Crónica

El uso de SPECTREX en dosis elevadas y/o por períodos prolongados puede causar depresión de la médula ósea que se manifiesta con trombocitopenia, leucopenia y/o anemia megaloblástica. En estos casos, al paciente debe suministrarse leucovorina, 5 a 15 mg diarios hasta que se restaure la hematopoyesis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:  
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247  
(011) 4654-6648 / 4658-7777

#### CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco (preferentemente entre 15 y 30°C).

#### PRESENTACIONES:

149

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





0619

Envases conteniendo 1, 10, 50, 100 y 500 frascos de 60, 100 y 150 ml; los 4 últimos para uso hospitalario.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°: .....

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,  
no se lo recomienda a otras personas.***

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

4149

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**SPECTREX  
TRIMETOPRIMA-SULFAMETOXAZOL**

Suspensión Oral  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁ NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSÚLTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACÉUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE  
LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE SPECTREX?**

Cada 5 ml de Suspensión Oral contiene, como ingredientes activos, 40 miligramos de Trimetoprima y 200 mg de Sulfametoxazol.

Ingredientes inactivos: Carboximetilcelulosa sódica+ Celulosa microcristalina, Metilparabeno, Propilparabeno, Sacarina sódica, Polisorbato 80, Esencia de anís, Esencia de vainilla, Esencia de banana, Amaranto, Rojo Punzó 4R, Glicerina, Azúcar y Agua Purificada.


**¿PARA QUE SE USA SPECTREX?**

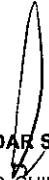
SPECTREX pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos.

SPECTREX contiene los ingredientes activos Trimetoprima y Sulfametoxazol, asociación de antibióticos también conocida como Cotrimoxazol.

SPECTREX es usado para tratar una amplia variedad de infecciones causadas por bacterias (de oído medio, urinarias, respiratorias e intestinales). También es utilizado en la prevención y el tratamiento de cierto tipo de neumonía causada por una bacteria llamada *Pneumocystis carinii*.

SPECTREX actúa deteniendo el crecimiento de las bacterias que son responsables de la infección.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

SPECTREX no sirve para tratar infecciones causadas por virus, como el resfrío común.

#### ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR SPECTREX?

NO USE este medicamento:

-Si usted es alérgico a Trimetoprima, Sulfametoxazol, o a otros medicamentos de su mismo grupo o a otros componentes de la Suspensión.

-En bebés menores a 2 meses de edad, debido al riesgo de efectos adversos graves.

#### ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico:

-Si usted está embarazada o planea un embarazo, sobre los riesgos y beneficios de tomar SPECTREX, ya que este medicamento puede dañar al bebé.

-Si usted se encuentra amamantando o planea amamantar, ya que este medicamento pasa a la leche materna.

-Si usted se encuentra tomando otros medicamentos tales como: warfarina, fenitoína, metotrexato, hipoglucemiantes, pirimetamina, ciclosporina, digoxina, antidepresivos tricíclicos, anticonvulsivantes como la hidantoína, depresores de la médula ósea, metamina, fenilbutazona, penicilinas, medicamentos fotosensibilizadores, probenecid, sulfpirazona, amantadina y vitamina K.

-Si usted toma anticonceptivos, este medicamento puede disminuir el efecto del mismo.

-Si usted tiene actualmente o tuvo problemas en su hígado o riñón, ciertas enfermedades sanguíneas (como porfiria, anemia por deficiencia de folatos, deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa), alergias severas o asma.

-Si usted presenta una alteración de la función tiroidea o es un acetilador lento.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

-Este medicamento le puede producir una reacción alérgica. Suspenda el uso si aparece alergia y consulte a su médico.

-Controle la cantidad y la frecuencia con que orina y asegúrese de ingerir suficiente cantidad de agua.

-SPECTREX puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio (como exámenes de metotrexato sérico y la prueba de Jaffé), ocasionando resultados falsos para los mismos. Informe al personal de laboratorio y a su médico que usted está utilizando este medicamento.

-Si debe recibir tratamiento prologando con SPECTREX IV, su médico debe controlar que se realice periódicamente análisis de sangre y de control del hígado y riñones.

-Si durante el tratamiento con SPECTREX debe exponerse al sol, utilice ropa protectora o protector solar.

#### ¿QUE EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como con todos los medicamentos, SPECTREX puede causarle efectos no deseados.

PLG

GUSTAVO O. SEJN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

En las dosis indicadas, SPECTREX es bien tolerado. Si se presentaran efectos no deseados, los mismos son generalmente leves, de baja frecuencia o raros. Las reacciones adversas más comunes son: náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito y alergia cutánea (enrojecimiento y picazón).

Contacte inmediatamente a su médico si presenta los siguientes efectos no deseados, que son graves pero poco frecuentes: debilidad muscular, cambios de humor, sangre en la orina, cambios en la cantidad de orina.

Solicite asistencia médica inmediata si usted presenta los siguientes efectos adversos serios pero muy raros: dolor de cabeza continuo, rigidez en el cuello, convulsiones.

Este medicamento puede ocasionar muy raramente reacciones alérgicas serias (posiblemente fatales) y otros efectos adversos, como comezón intensa y enrojecimiento cutáneo con descamación (como el síndrome Stevens Johnson), trastornos sanguíneos (como agranulocitosis y anemia aplásica), daño en hígado y pulmones. Si nota uno de los siguientes síntomas pida asistencia médica inmediata: urticaria/ampollas en la piel, picazón/inflamación (especialmente en cara, lengua y garganta), dolor de garganta persistente o fiebre, palidez, dolor en articulaciones/ dolores, tos persistente, dificultad para respirar, fácil aparición de sangrado/ moretones, ojos o piel amarillentos, náuseas/vómitos, fatiga inusual, orina oscura.

Muy raramente esta medicación puede ocasionar un cuadro de diarrea severa llamada colitis pseudomembranosa, debido a una bacteria resistente. Consulte inmediatamente a su médico si presenta: diarrea continua, dolor abdominal o dolor de estómago/calambres estomacales, o sangre/moco en las heces.

Los pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) tratados con este medicamento presentan con más frecuencia efectos no deseados como picazón, fiebre, disminución del número de glóbulos rojos, etc.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?


Agite bien el frasco antes de usar. Mida cuidadosamente la dosis con el vasito dosificador. Tome este medicamento por vía oral, según las indicaciones de su médico, con un vaso lleno de agua (240 mililitros). Si le produce malestar estomacal, tómelo con alimentos o leche. Beba líquidos en abundancia mientras esté tomando este medicamento para reducir el probable riesgo de formación de cálculos renales, a menos que su médico le indique lo contrario. La dosificación dependerá de su afección médica y respuesta al tratamiento.

Cada 5 ml de Suspensión contienen Trimetoprima 40 mg + Sulfametoxazol 200 mg. Se aconseja para:

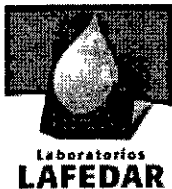
#### ***Niños a partir de 2 meses de edad.***

Edad	SPECTREX Suspensión oral
2 meses-1 año	2,5 ml cada 12 horas
2-5 años	5 ml cada 12 horas
6-12 años	10 ml cada 12 horas

***Niños mayores de 12 años y adultos con dificultad para la deglución de comprimidos.***

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

Edad	SPECTREX Suspensión oral
Mayores de 12 años	20 ml cada 12 horas

**Neumonía por *Pneumocystis carinii* - Tratamiento**

Peso corporal aproximado en Kg	SPECTREX Suspensión
	Cantidad de medidas (1 medida= 10 mililitros)
8	½
16	1
24	1 ½
32	2
40	2 ½
48	3
64	4
80	5

Los antibióticos son más efectivos cuando su concentración en el organismo se mantiene a un nivel constante. Por lo tanto, tome este medicamento a intervalos igualmente espaciados.

Siga tomando este medicamento hasta terminar toda la cantidad recetada, aún si los síntomas desaparecen después de unos días. Suspenderlo prematuramente puede permitir que la bacteria siga creciendo y se produzca una recaída de la infección.

En pacientes debilitados, ancianos y niños la dosis se debe ajustar en relación a su edad y condición física.

**SI USTED OLVIDA DE TOMAR UNA DOSIS:**

- NO tome una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y tómela normalmente.
- Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

**EL USO INNECESARIO O INCORRECTO DE CUALQUIER TIPO DE ANTIBIÓTICO PUEDE DERIVAR EN UNA DISMINUCIÓN CONSIDERABLE DE SU EFECTIVIDAD.**

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.  
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

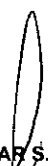
**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

gllg

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco (preferentemente entre 15 y 30°C).

**PRESENTACION**

Envases conteniendo 1, 10, 50, 100 y 500 frascos de 60, 100 y 150 ml; los 4 últimos para uso hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 41.218

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torr4 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

MUG

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

**Proyecto de Rótulos**

**SPECTREX IV  
TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL**

Inyectable  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

Presentación: ampolla por 5 mL.

Fórmula:

*Cada ampolla contiene:*

Trimetoprima	80,00 mg
Sulfametoxazol	400,00 mg
Propilenglicol	2072 mg
Alcohol etílico	500,00 mg
Dietanolamina	15,00 mg
Alcohol bencílico	50,00 mg
Metabisulfito de sodio	5,00 mg
Hidróxido de sodio o Ácido clorhídrico c.s.p pH	
Agua para inyectables c.s.p	5,00 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....


**Fecha de vencimiento:** .....

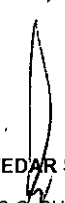
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15° C Y 30° C (NO REFRIGERAR).  
EVITAR LA EXPOSICIÓN A LA LUZ.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 2, 4, 10, 50, 100 y 250 ampollas de 5 mL. Los últimos 3 de uso hospitalario exclusivo.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

Proyecto de Prospectos

**SPECTREX IV**  
**TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL**

Inyectable  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

**FÓRMULA:**

*Cada ampolla de 5 ml contiene:*

Trimetoprima	80,00 mg
Sulfametoxazol	400,00 mg
Propilenglicol	2072 mg
Alcohol etílico	500,00 mg
Dietanolamina	15,00 mg
Alcohol bencílico	50,00 mg
Metabisulfito de sodio	5,00 mg
Hidróxido de sodio o Ácido clorhídrico c.s.p pH	
Agua para inyectables c.s.p	5,00 ml

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Quimioterápico antibacteriano y antiprotozoario de doble acción.

Código ATC: J01EE

**INDICACIONES:**

***Neumonía por Pneumocystis carinii***

SPECTREX IV está indicado en el tratamiento de la neumonía por *Pneumocystis carinii* en niños y adultos.

***Shigellosis***

SPECTREX IV en infusión, está indicado en el tratamiento de enteritis causada por cepas susceptibles de *Shigella flexneri* y *Shigella sonnei* en niños y adultos.

***Infecciones del tracto urinario***

SPECTREX IV está indicado en el tratamiento de las infecciones del tracto urinario severas o complicadas debido a cepas sensibles de *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella*, especies de *Enterobacter*, *Morganella morganii* y especies de *Proteus*; también está indicado cuando la administración de SPECTREX por vía oral no es posible y cuando el organismo no es sensible a la administración de un único agente antibacteriano efectivo en el tratamiento de la infección urinaria.

A pesar de que los cultivos apropiados y los análisis de sensibilidad deben ser realizados,

MG

GUSTAVO C. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





la terapia debe iniciarse mientras se esperan los resultados de estos estudios

0619

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES:

#### Acción Farmacológica:

SPECTREX IV contiene dos principios activos que actúan sinérgicamente por medio del bloqueo de dos enzimas que catalizan etapas sucesivas en la biosíntesis del ácido fólico en el microorganismo. Este mecanismo origina actividad bactericida in vitro en concentraciones en las que las sustancias individuales son solamente bacteriostáticas. Además, la combinación de Sulfametoxazol y Trimetoprima a menudo es efectiva contra organismos que son resistentes a uno de sus dos componentes.

El efecto antibacteriano de SPECTREX IV in vitro cubre un amplio espectro de organismos patógenos grampositivos y gramnegativos, aunque la sensibilidad puede depender del área geográfica.

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

Cocos: Branhamella catarrhalis.

Organismos gramnegativos: Haemophilus influenzae (beta-lactamasa positivo, beta-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, Yersinia enterocolitica, otras Yersinia spp, Vibrio cholerae.

Organismos gramnegativos misceláneos: Edwardsiella tarda, Alcaligenes faecalis, Pseudomonas cepacia, Bukholdeira (Pseudomonas) pseudomallei.

Según las experiencias clínicas 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 (metilino-sensible y metilino-resistente); Staphylococcus spp. (coagulasa negativo), Streptococcus pneumoniae (penicilino-sensible -penicilino-resistente).

Organismos gramnegativos: Haemophilus ducreyi, providencia rettgeri, otras Providencia spp., Salmonella typhi, Salmonella enteritidis, Stenotrophomonas maltophilia (antes Xanthomonas maltophilia).

Organismos gramnegativos misceláneos: Acinetobacter / Iwoffi, Acinetobacter anitratus (antes A. baumannii), Aeromonas hydrofila.

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

Mycoplasma spp., Mycobacterium tuberculosis, Treponema pallidum.

\*SMZ equivalentes

Cuando se prescribe SPECTREX IV sobre una base empírica debe conocerse la prevalencia local de la resistencia a Sulfametoxazol- Trimetoprima entre las bacterias que puedan intervenir en la infección tratada.

En el caso de infecciones causadas por patógenos parcialmente sensibles se recomienda una prueba de sensibilidad para excluir cualquier resistencia.

La sensibilidad de SPECTREX IV puede ser determinada por medio de métodos estandarizados tales como la prueba de disco o la prueba de dilución recomendadas por la Comisión Nacional para Patrones de Laboratorios Clínicos (NCCLS). Esta Comisión aconseja los siguientes criterios de susceptibilidad:

plg

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

	Prueba de disco* diámetro de la zona de inhibición (mm)	Prueba de dilución** CIM (mg/ml)	
		TM	SMZ
Sensible	≥16	≤2	≤38
Parcialmente sensible	11-15	4	76
Resistente	≤10	≥8	≥152

\* Disco: 1,25 µg de TM y 23,75 µg de SMZ

\*\*TM y SMZ en la proporción de 1 a 19

#### Farmacocinética

##### Distribución

El volumen de distribución de TM es de alrededor de 130 litros y el de SMZ de aproximadamente 20 litros; 45% de TM y 66% de SMZ se ligan a las proteínas plasmáticas. Se ha descrito una mayor penetración de TM que de SMZ en tejido prostático no inflamado, semen, flujo vaginal, saliva, tejido pulmonar normal e inflamado y bilis, mientras que la penetración de ambos principios activos es similar en el líquido cefalorraquídeo y el humor acuoso.

Grandes cantidades de TM y cifras menores de SMZ pasan del torrente sanguíneo al líquido intersticial y a otros líquidos extravasculares del organismo. Sin embargo, con la combinación actual en SPECTREX IV las concentraciones de TM y SMZ son más elevadas que las concentraciones inhibitorias mínimas para la mayoría de los organismos patógenos.

En los seres humanos, TM y SMZ fueron detectados en la placenta fetal, sangre del cordón umbilical, líquido amniótico y tejidos fetales (hígado, pulmón) lo que indica la transferencia por la placenta de ambas drogas. En general, las concentraciones fetales de TM son similares y las de SMZ son menores que las maternas.

Ambos agentes son excretados en la leche materna cuyas concentraciones son similares (TM) o menores (SMZ) que las del plasma materno.

##### Metabolismo

Aproximadamente 50-70% de la dosis de TM y 10-30% de la dosis de SMZ son excretados en forma inalterada en la orina. Los principales metabolitos de TM son 1- y 3-óxidos y 3' y 4' derivados hidroxilados; algunos metabolitos son microbiológicamente activos. El SMZ es metabolizado en el hígado, predominantemente por N4-acetilación y en menor escala por conjugación glucurónida.

##### Eliminación:

Las vidas medias de eliminación de los componentes son muy similares (promedio de 10 horas para TM y de 11 horas para SMZ). Ambas sustancias, así como también sus metabolitos, son eliminados casi completamente por los riñones, tanto por filtración glomerular como por secreción tubular, dando concentraciones en orina de ambas sustancias activas considerablemente más elevadas que las halladas en sangre. Una pequeña parte de cada sustancia es eliminada por las heces.

#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La administración parenteral de SPECTREX IV está indicada en los casos en que es imposible la administración oral, especialmente en infecciones pre y posoperatorias a organismos sensibles, tales como tifoidea y paratifoidea.

Perfusión intravenosa: SPECTREX IV no debe ser inyectado directamente en la vena ni en la tubuladura, sólo puede ser utilizado después de diluirse en las soluciones destinadas a tal fin.

**Dosis standard para adultos y niños mayores de 12 años:** dos ampollas (10 mL), cada 12 horas (dos veces por día, por la mañana y por la noche).

**Dosis elevadas** (para casos particularmente severos): tres ampollas (15mL), cada 12 horas (dos veces por día, por la mañana y por la noche).

**Niños menores de 12 años:** 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

GUG

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





*Pacientes ancianos:*

A los ancianos con función renal normal se les debe administrar la dosis habitual para los adultos.

0619

**CONTRAINDICACIONES:**

SPECTREX IV está contraindicado en los pacientes con lesión importante del parénquima hepático, discrasias sanguíneas, anemias megaloblásticas secundaria a deficiencia de folatos, hipersensibilidad a las sulfamidas o a la trimetoprima, así como en los que sufran insuficiencia renal grave cuando no puedan realizarse controles de la concentración plasmática.

SPECTREX IV no debe prescribirse durante el embarazo, salvo en caso de absoluta necesidad, prematuros, recién nacidos y a los niños durante la primeras 8 semanas de vida.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

La administración de SPECTREX IV deberá discontinuarse con los primeros signos de erupción dérmica o algún signo de reacción adversa grave.

SPECTREX IV debe administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de alergia severa y asma bronquial.

Existe mayor riesgo de reacciones adversas en pacientes de edad avanzada o cuando existen condiciones que complican el cuadro: deterioro de la función hepática y/o renal, o uso concomitante de otros fármacos (en tales casos el riesgo puede estar relacionado con la posología o duración del tratamiento).

Aunque raro, ha sido comunicado desenlace fatal en conexión con reacciones severas, tales como discrasias sanguíneas, eritema multiforme exudativo mayor (síndrome de Stevens-Johnson), necrólisis epidemotóxica (síndrome de Lyell) y necrosis hepática fulminante. Con el objeto de minimizar el riesgo de reacciones indeseables, la duración del tratamiento con SPECTREX IV deberá ser tan breve como sea posible, particularmente en pacientes de edad avanzada.

En casos de insuficiencia renal se ajustará la posología de acuerdo con la tabla especial expuesta en "Instrucciones posológicas especiales". En el curso de tratamientos prolongados con SPECTREX IV es recomendable controlar regularmente la fórmula sanguínea. Si existiera una reducción significativa de los elementos formes de la sangre, debe discontinuarse la administración de SPECTREX IV. Salvo en circunstancias excepcionales, no se prescribirá SPECTREX IV a los pacientes afectados de graves trastornos hematológicos.

Se han informado casos de pancitopenia en pacientes que recibieron la combinación de trimetoprima y metotrexato (véase Interacciones).

Debido a la posibilidad de hemólisis, SPECTREX IV no debe ser administrado a pacientes con deficiencia de G6PD, salvo en caso de absoluta necesidad y sólo en dosis mínimas.

En pacientes de edad avanzada, o en aquéllos con deficiencia previa de ácido fólico o insuficiencia renal, pueden producirse cambios hematológicos que indiquen deficiencia de ácido fólico. Esta situación es reversible por el tratamiento con ácido fólico.

En el tratamiento a largo plazo con SPECTREX IV deben realizarse análisis de orina y controles de la función renal (particularmente en los pacientes con insuficiencia renal). Para prevenir la aparición de cristaluria, se cuidará que el aporte de líquidos y la diuresis durante el tratamiento sean suficientes.

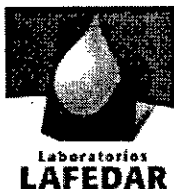
La alteración del metabolismo de la fenilalanina descrita con la TM carece de importancia para los pacientes fenilcetonúricos que observan la debida restricción dietética.

Como con todos los medicamentos que contienen sulfamidas, se aconseja precaución en los pacientes con porfiria o disfunción tiroidea.

gug

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

Los pacientes que sean "acetiladores lentos" pueden experimentar con mayor frecuencia reacciones idiosincrásicas a las sulfamidas.

#### **Embarazo y Lactancia**

En la experimentación animal, dosis muy altas de TM-SMZ produjeron las malformaciones típicas de antagonismo del ácido fólico.

Según los estudios realizados en mujeres embarazadas, los trabajos publicados y las comunicaciones espontáneas sobre malformaciones, SPECTREX IV no parece involucrar riesgo significativo de teratogenicidad para el ser humano.

Dado que la TM y el SMZ atraviesan la barrera placentaria y, por consiguiente, podrían influir sobre el metabolismo del ácido fólico, sólo deberá administrarse SPECTREX IV 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 SPECTREX IV, tomen 5 mg diarios de ácido fólico. Se evitará en la medida de lo posible administrar SPECTREX IV durante el último trimestre de embarazo, debido al riesgo de ictericia en el recién nacido.

Tanto la TM como el SMZ pasan a la leche materna. Aunque la cantidad de SPECTREX IV 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.

#### **Interacciones medicamentosas**

Se ha descrito una elevada incidencia de trombocitopenia con púrpura en ancianos tratados concomitantemente con algunos diuréticos (sobre todo tiazidas).

El tratamiento concomitante con SPECTREX IV puede originar un aumento de la concentración sanguínea de digoxina, particularmente en los ancianos; por ello, deben controlarse los niveles séricos de digoxina.

Se ha observado que SPECTREX IV puede potenciar significativamente el efecto hipotrombótico del anticoagulante warfarina. Esta interacción debe tenerse en cuenta cuando se prescriba SPECTREX IV a pacientes en tratamiento anticoagulante. En tales casos, debe determinarse de nuevo el tiempo de coagulación.

SPECTREX IV puede inhibir el metabolismo hepático de la fenitoína. En las dosis clínicas habituales, ésta ha prolongado la vida media de la fenitoína en un 39 % y reducido su clearance metabólico en un 27%. Por ello, cuando se administren simultáneamente ambos preparados, debe prestarse atención a la posibilidad de un efecto tóxico de la fenitoína.

Se ha apreciado un deterioro reversible de la función renal, reconocible por un aumento del nivel de creatinina sérica, en pacientes medicados con TM-SMZ y ciclosporina después de un trasplante de riñón. Esta interacción se debe probablemente a la TM (se ha observado una disminución reversible del clearance de la creatinina en pacientes con la función renal normal. La causa reside probablemente en la inhibición reversible de la secreción tubular de la creatinina). La eficacia de los antidepresivos tricíclicos puede disminuir cuando se administran con SPECTREX IV.

Las sulfamidas, el sulfametoxazol inclusive, pueden desplazar al metotrexato de los sitios de fijación a las proteínas plasmáticas y alterar el transporte renal, lo que se traduce en una mayor concentración de metotrexato libre y un incremento de su acción.

Se han informado casos de pancitopenia en pacientes que recibieron la combinación de trimetoprima y metotrexato (véase Precauciones). La trimetoprima tiene poca afinidad por la reductasa de hidrofolato humana, pero puede incrementar la toxicidad del metotrexato, especialmente en presencia de otros factores de riesgo tales como la edad avanzada, la hipoalbuminemia, la disfunción renal, la disminución de las reservas de la médula ósea. Estas reacciones adversas pueden manifestarse particularmente con metotrexato en dosis elevadas. Se aconseja tratar a estos pacientes con ácido fólico o folinato cálcico para contrarrestar los efectos de la hematopoyesis.

De algunos informes se desprende que las personas que toman pirimetamina como profilaxis antipalúdica en una dosis semanal superior a 25 mg, pueden experimentar anemia megaloblástica si reciben a la vez SPECTREX IV.

Como otros medicamentos que contienen sulfamidas, SPECTREX IV potencia el efecto de los antidiabéticos orales.

La concentración sanguínea de SMZ puede elevarse en los pacientes tratados concomitantemente con indometacina.

En la literatura médica se ha descrito un único caso de delirio tóxico después la toma simultánea de TM-SMZ y amantadina.

226

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

### **Influencia sobre los métodos de diagnóstico**

SPECTREX IV, específicamente el componente TM, puede interferir con los exámenes de metrotexato sérico que utilizan la técnica de la ligadura proteica competitiva cuando se emplea la dehidrofolato reductasa bacteriana como ligadura proteica. En cambio, no se observa interferencia si el metotrexato se mide mediante radioinmunoensayo.

La presencia de TM y SMZ puede también interferir en la evaluación de la prueba de Jaffé (picrato alcalino) para creatinina, provocando un aumento de aproximadamente 10% sobre los valores normales.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

En las dosis recomendadas, SPECTREX IV es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes consisten en exantemas y molestias gastrointestinales potasio en un número considerable de pacientes.

*Trastornos generales:* Se han descrito reacciones de hipersensibilidad. Como con todo fármaco, en los pacientes hipersensibles a los componentes del mismo pueden darse reacciones alérgicas, por ejemplo fiebre, edema angioneurótico, reacciones anafilactoides y enfermedad del suero. En casos raros se han descrito infiltrados pulmonares como en la alveolitis eosinofílica o alérgica. Los síntomas pueden consistir en tos o disnea. Si se presentan tales síntomas o inesperadamente empeoran, se debe reevaluar el estado del paciente y considerar la suspensión del tratamiento. Ocasionalmente se han descrito poliarteritis nudosa y miocarditis alérgica.

Se han comunicado también infecciones fúngicas, tales como candidiasis.

Se han informado los siguientes efectos colaterales (en orden de frecuencia):

*Trastornos cutáneos:* Suelen ser leves y rápidamente reversibles después de suspender el tratamiento. Como muchos otros fármacos que contienen sulfamidas, en raras ocasiones se ha asociado SPECTREX IV con fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica (síndrome de Lyell) y púrpura de Schönlein-Henoch.

*Trastornos gastrointestinales:* Náuseas (con o sin vómitos), estomatitis, diarrea, ocasionalmente hepatitis, ictericia obstructiva, glositis y casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa. Se han descrito algunos casos de pancreatitis aguda en pacientes tratados con SPECTREX IV; varios de estos pacientes tenían graves enfermedades, incluido SIDA.

*Trastornos hepáticos:* Necrosis hepática, raros casos de hepatitis, colestasis, bilirrubina y transaminasas elevadas y casos aislados de síndrome de ocultamiento del conducto biliar.

*Trastornos hematológicos:* La mayoría de las alteraciones hematológicas descritas han sido leves, asintomáticas y reversibles después de la suspensión del tratamiento. Las más frecuentes observadas han consistido en leucopenia, granulocitopenia y trombocitopenia. En muy raras ocasiones pueden presentarse agranulocitosis, anemia (megaloblástica, hemolítica o aplásica), metahemoglobinemia, pancitopenia o púrpura.

*Trastornos urinarios:* Ocasionalmente se han observado disfunción renal, nefritis intersticial, aumento del nitrógeno ureico en sangre, elevación de la creatinina sérica y cristaluria. Las sulfamidas, incluido SPECTREX IV, pueden incrementar la diuresis, sobre todo en pacientes con edema de origen cardíaco.

*Trastornos neurológicos:* Neuropatía (incluyendo neuritis periférica y parestesias), alucinaciones, uveítis. Se han comunicado casos raros de meningitis aséptica o síntomas de tipo meningítico, ataxias, convulsiones, vértigo y tinnitus.

*Trastornos musculoesqueléticos:* Se han descrito en raras ocasiones, artralgia y mialgia y casos aislados de rabdomiólisis.

*Trastornos metabólicos:* La TM en dosis elevadas, como las utilizadas en pacientes con neumonía por *Pneumocystis carinii*, induce un aumento progresivo, pero reversible, de la concentración sérica de potasio en un número considerable de pacientes. Incluso en las dosis recomendadas puede producirse hipercalemia si la TM se administra a pacientes con trastornos subyacentes del metabolismo del potasio, insuficiencia renal o en tratamiento con otros fármacos que inducen hipercalemia. En estos pacientes debe vigilarse estrechamente la concentración sérica de potasio. Se han comunicado casos de hiponatremia. Se han descrito algunos casos de hipoglucemia en pacientes no diabéticos tratados con TM-SMZ, generalmente al cabo de algunos días de terapia. Este riesgo es mayor cuando existe insuficiencia renal, una hepatopatía o desnutrición, así como cuando las dosis de TM-SMZ son altas.

216

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

**Reacciones en pacientes con SIDA:** En comparación con el uso de SPECTREX IV en pacientes sin SIDA, su administración a pacientes con esta afección tratados por neumonía por *Pneumocystis carinii* se ha asociado con una incidencia mayor de efectos secundarios, sobre todo exantemas, fiebre, leucopenia y cifras elevadas de transaminasas.

**Reacciones locales:** La perfusión intravenosa de SPECTREX IV ocasionalmente ha dado origen a efectos colaterales locales en forma de dolor venoso de leve a moderado y flebitis.

**ADVERTENCIAS:**

**Incompatibilidades:** No debe agregarse ningún producto a las infusiones de SPECTREX IV, sobre todo ninguno que baje el pH por debajo de 8, puesto que podrían precipitar. Para diluir la solución inyectable de SPECTREX IV no deben utilizarse levulosa al 5%, solución de Hartmann ni solución de bicarbonato sódico al 1,4%.

**SOBREDOSIFICACION:**

**Síntomas:** Los síntomas de una sobredosificación aguda pueden incluir náuseas, vómitos, diarreas, cefaleas, vértigos, mareos, 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:** Según los síntomas, deben tenerse en cuenta las siguientes medidas terapéuticas: promoción de la excreción renal por medio de diuresis forzada (la alcalinización de la orina aumenta la eliminación de SMZ), hemodiálisis (la diálisis peritoneal no es efectiva), monitoreo de la fórmula hemática y electrolitos. Si se presentara una discrasia sanguínea o ictericia, debe establecerse la terapia específica para estas complicaciones. Puede administrarse 3-6 mg de folinato cálcico por vía intramuscular durante 5-7 días para contrarrestar los efectos de la TM sobre la hematopoyesis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:  
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247  
(011) 4654-6648 / 4658-7777

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en su envase original, entre 15° C y 30° C (no refrigerar). Evitar la exposición a la luz.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 50, 100 y 250 ampollas por 5 ml. Las 3 últimas presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°: .....

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.**

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

2016

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**


Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

0619

Fecha de última revisión: ...../...../.....

*gelg*

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

0619

**SPECTREX IV**  
**TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL**

Inyectable  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE SPECTREX IV?**

Cada ampolla de 5 ml contiene, como ingredientes activos, 80 miligramos de Trimetoprima y 400 mg de Sulfametoxazol.

Ingredientes inactivos: Propilenglicol, Alcohol etílico, Dietanolamina, Alcohol bencílico, Metabisulfito de sodio, Hidróxido de Sodio o Ácido clorhídrico c.s.p pH y Agua para inyectables.

**¿PARA QUE SE USA SPECTREX IV?**

SPECTREX IV pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos.

SPECTREX IV contiene los ingredientes activos Trimetoprima y Sulfametoxazol, asociación de antibióticos también conocida como Cotrimoxazol.

SPECTREX IV es usado para tratar una amplia variedad de infecciones causadas por bacterias (de oído medio, urinarias, respiratorias e intestinales). También es utilizado en la prevención y el tratamiento de cierto tipo de neumonía causada por una bacteria llamada *Pneumocystis carinii*.

SPECTREX IV actúa deteniendo el crecimiento de las bacterias que son responsables de la infección.

SPECTREX IV no sirve para tratar infecciones causadas por virus, como el resfrío común.

*gllg*  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





0619

**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al administrarse este medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

En las dosis indicadas, SPECTREX IV es bien tolerado. Si se presentaran efectos no deseados, los mismos son generalmente leves, de baja frecuencia o raros. Las reacciones adversas más comunes son: náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito y alergia cutánea (enrojecimiento y picazón).

Contacte inmediatamente a su médico si presenta los siguientes efectos no deseados, que son graves pero poco frecuentes: debilidad muscular, cambios de humor, alteraciones mentales, sangre en la orina, cambios en la cantidad de orina.

Solicite asistencia médica inmediata si usted presenta los siguientes efectos adversos serios pero muy raros: dolor de cabeza continuo, rigidez en el cuello, convulsiones.

Este medicamento puede ocasionar muy raramente reacciones alérgicas serias (posiblemente fatales) y otros efectos adversos, como comezón intensa y enrojecimiento cutáneo con descamación (como el síndrome Stevens Johnson), trastornos sanguíneos (como agranulocitosis y anemia aplásica), daño en hígado y pulmones. Si nota uno de los siguientes síntomas pida asistencia médica inmediata: urticaria/ampollas en la piel, picazón/inflamación (especialmente en cara, lengua y garganta), dolor de garganta persistente o fiebre, palidez, dolor en articulaciones/ dolores, tos persistente, dificultad para respirar, fácil aparición de sangrado/ moretones, ojos o piel amarillentos, náuseas/vómitos, fatiga inusual, orina oscura.

Muy raramente esta medicación puede ocasionar un cuadro de diarrea severa llamada colitis pseudomembranosa, debido a una bacteria resistente llamada Clostridium difficile.

Consulte inmediatamente a su médico si presenta: diarrea continua, dolor abdominal o dolor de estómago/calambres estomacales, o sangre/moco en las heces.

Los pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) tratados con este medicamento presentan con más frecuencia efectos no deseados como picazón, fiebre, disminución del número de glóbulos rojos, etc.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

La administración de SPECTREX IV está indicada en los casos en que es imposible la administración oral, especialmente en infecciones contraídas antes y después de una cirugía.

SPECTREX IV es un medicamento que se administra por perfusión lenta por vena según indicación médica. SPECTREX IV no debe ser inyectado directamente en la vena ni en la tubuladura, sólo puede ser utilizado después de diluirse en las soluciones destinadas a tal fin.


La dosis de SPECTREX IV a administrar depende de su condición médica, edad, peso y respuesta al tratamiento.

Esta medicación solo puede ser administrada por personal de salud capacitado.

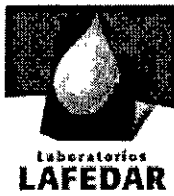
Antes de usar SPECTREX IV, controle visualmente si presenta partículas o turbidez, de ser así no use este líquido.

Las soluciones con SPECTREX IV deben prepararse inmediatamente antes de su empleo y administradas dentro de las 6 horas a temperatura ambiente y con luz diurna difusa. Luego del agregado de SPECTREX IV se agitará el envase para obtener una

MLG

  
GUSTAVO O. SEIM  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0619

solución uniforme. Si se observa turbidez o cristalización antes de o durante la perfusión I.V., debe ser reemplazada por otra solución recién preparada.

Para obtener niveles efectivos en sangre la duración de la perfusión, que dependerá de la cantidad de líquido, no debe exceder de una hora y media. La duración normal es de 30-60 minutos.

La solución para perfusión preparada de SPECTREX IV no debe ser mezclada con otros medicamentos o soluciones.

**Dosis standard para adultos y niños mayores de 12 años:** dos ampollas (10 mL), cada 12 horas (dos veces por día, por la mañana y por la noche).

**Dosis elevadas** (para casos particularmente severos): tres ampollas (15mL), cada 12 horas (dos veces por día, por la mañana y por la noche).

**Niños menores de 12 años:** 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 trimetoprima más 30 mg de sulfametoxazol por kilo de peso corporal por día.

**Duración del tratamiento:** SPECTREX IV solamente debe ser administrado durante el período en que sea imposible el tratamiento oral; la dosis standard no debe exceder los 5 días consecutivos y la dosis elevada los 3 días consecutivos.

**Instrucciones especiales:** SPECTREX IV debe ser diluido antes de su empleo. Las siguientes soluciones pueden ser utilizadas para dilución: glucosa al 5% ó 10%, xilitol al 10%, Macrodex® (dextrano 70,6% en glucosa 5%), solución de Ringer (USP XVIII) cloruro de sodio (al 0,9 %), cloruro de sodio al 0,9% + glucosa al 2,5%

Para preparar la solución debe tenerse en cuenta el siguiente esquema basado en la proporción de 1 mL de SPECTREX IV en aproximadamente 25-30 mL de solución:

- 1 ampolla de SPECTREX IV (5 mL) en 125 mL de solución;
- 2 ampollas de SPECTREX IV (10 mL) en 250 mL de suero;
- 3 ampollas de SPECTREX IV (15 mL) en 500 mL de solución.

#### **Instrucciones para dosificaciones especiales**

##### *Neumonía por Pneumocystis carinii*

La posología recomendada para pacientes con neumonía por *Pneumocystis carinii* es de hasta 20 mg/kg de TM y 100 mg 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 TM y 2.400-3.200 mg de SMZ durante un mínimo de 3 meses. La dosis se adecuará a la edad del paciente, su peso, la función renal y la gravedad de la afección. Se ha comunicado una duración del tratamiento de 18 meses.

##### *Pacientes con insuficiencia renal:*

<b>Clearance de creatinina</b>	<b>Posología recomendada</b>
> 30 ml/min	Posología estándar
15-30 ml/min	Mitad de la posología estándar
< 15 ml/min	No se aconseja el uso de SPECTREX IV

##### *Pacientes ancianos:*

A los ancianos con función renal normal se les debe administrar la dosis habitual para los adultos.

2009

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**EL USO INNECESARIO O INCORRECTO DE CUALQUIER TIPO DE ANTIBIÓTICO PUEDE DERIVAR EN UNA DISMINUCIÓN CONSIDERABLE DE SU EFECTIVIDAD.**

0619

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en su envase original, entre 15° C y 30° C (no refrigerar). Evitar la exposición a la luz.

**PRESENTACION**

Envases conteniendo 1, 2, 4, 10, 50, 100 y 250 ampollas por 5 ml. Las 3 últimas presentaciones son de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 41.218

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

MG

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente