



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-105865685-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-105865685-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada NETOCUR BALSAMICO / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL – GUAYACOLATO DE GLICERILO – CLORURO DE AMONIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 800 mg TRIMETOPRIMA 160 mg GUAYACOLATO DE GLICERILO 200 mg, CLORURO DE AMONIO 100 mg; JARABE, SULFAMETOXAZOL 4 g TRIMETOPRIMA 0,800 g GUAYACOLATO DE GLICERILO 1,0 g, CLORURO DE AMONIO 0,5 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 22.436.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NETOCUR BALSAMICO / TRIMETOPRIMA – SULFAMETOXAZOL – GUAYACOLATO DE GLICERILO – CLORURO DE AMONIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SULFAMETOXAZOL 800 mg TRIMETOPRIMA 160 mg GUAYACOLATO DE GLICERILO 200 mg, CLORURO DE AMONIO 100 mg; JARABE, SULFAMETOXAZOL 4 g TRIMETOPRIMA 0,800 g GUAYACOLATO DE GLICERILO 1,0 g, CLORURO DE AMONIO 0,5 g/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-03718049-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 22436, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-105865685-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.02.08 17:22:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.08 17:22:44 -03:00

Proyecto de prospecto interno

**NETOCUR BALSAMICO**  
**Comprimidos - Jarabe**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Formula cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Sulfametoxazol .....	800,0 mg
Trimetoprima.....	160,0 mg
Guayacolato de glicerilo.....	200,0 mg
Cloruro de amonio.....	100,0 mg
Almidón de maíz.....	10,9 mg
Almidón glicolato sódico.....	5,0 mg
Povidona.....	20,0 mg
Estearato de magnesio.....	10,0 mg
Tartrazina.....	0,1 mg
Celulosa microcristalina pH 102.....	14,0 mg
Etanol 96° .....	217,0 mg

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Sulfametoxazol .....	4,000 g
Trimetoprima .....	0,800 g
Guayacolato de Glicerilo.....	1,000 g
Cloruro de amonio.....	0,500 g
Azúcar.....	50,000 g
Celulosa microcristalina RC 591.....	0,300 g
Carboximetilcelulosa sódica.....	0,080 g
Metilparabeno sódico.....	0,100 g
Sacarina sódica.....	0,100 g
Polisorbato 80 .....	0,200 g
Crema chantilli líquida.....	0,042 g
Banana líquida.....	0,092 g
Etanol 96 °.....	0,250 g
Glicerina.....	10,000 g
Agua purificada csp.....	100,0 ml

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antibiótico. Mucolítico, Expectorante.

**INDICACIONES:**

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

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

  
LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13313

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en que se realiza la prescripción; o bien como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de la Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina"

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

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

Tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Ninos: se indica en el tratamiento de otitis media aguda causada por gérmenes sensibles a cotrimoxazol, cuando se asocie a un cuadro catarral productor de abundante secreción espesa, difícil de evacuar, que justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

Acción farmacológica:

Trimetoprima bloquea la producción de ácido tetrahidrofólico del ácido dihidrofólico por unión e inhibición reversible de la enzima dihidrofolato reductasa.

Sulfametoxazol inhibe la síntesis bacteriana de ácido dihidrofólico por competir con ácido paraaminobenzoico. De esta manera, trimetoprima y sulfametoxazol bloquean dos pasos consecutivos en la biosíntesis de ácido nucleico y proteínas esenciales para muchas bacterias.

Estudios in vitro han mostrado que la resistencia bacteriana se desarrolla más lentamente con la combinación de trimetoprima y sulfametoxazol que con trimetoprima o sulfametoxazol administrados individualmente.

Trimetoprima y sulfametoxazol han mostrado ser activos contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos tanto in vitro como en infecciones clínicas:

#### *Microorganismos aeróbicos gram-positivo:*

*Streptococcus pneumonia*

#### *Microorganismos aeróbicos gram-negativo:*

*Escherichia coli*

*Klebsiella sp Enterobacter*

*sp Haemophilus influenzae*

*Morganella morganii*

*Proteus mirabilis Proteus*

*vulgaris Shigella flexneri*

*Shigella sonneri*

#### *Otros organismos:*

*Pneumocystis carinii*

No se conoce exactamente el mecanismo de acción del cloruro de amonio. Tradicionalmente se considera que activa el reflejo tusígeno por irritación directa de la mucosa gástrica.

La guaiifenesina actúa incrementando la cantidad de las secreciones traqueobronquiales así como

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13913



disminuyendo su viscosidad.

**Farmacocinética:**

NETOCUR se absorbe rápidamente luego de una administración oral. Tanto el sulfametoxazol como la trimetoprima existen en sangre en forma metabolizada, unidos o no a proteínas.

Los principales metabolitos de trimetoprima son el 1 y 3 óxidos y el 3 y 4 hidroxilados. Las formas libres de sulfametoxazol y trimetoprima son las consideradas terapéuticamente activas. Aproximadamente el 44% de trimetoprima y el 70% de sulfametoxazol están unidos a las proteínas plasmáticas. Los picos en sangre para los componentes individuales ocurren 1 a 4 horas luego de la administración oral. La vida media de sulfametoxazol y trimetoprima son 10 y 8 a 10 horas respectivamente. Sin embargo pacientes con disfunción renal severa muestran un aumento en la vida media de ambos componentes, requiriendo un régimen de ajuste de dosis.

Cantidades detectables de sulfametoxazol y trimetoprima se encuentran en sangre por 24 hs luego de la administración de la droga.

La eliminación de sulfametoxazol y trimetoprima es principalmente por los riñones por medio de la filtración glomerular y secreción tubular. Las concentraciones en orina son más altas que en sangre.

**POSOLOGIA:**

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 comprimido cada 12 hs.

**Niños mayores de 2 años (Ver PRECAUCIONES):**

2-5 años: 5 ml cada 12 hs.

6-12 años: 10 ml cada 12 hs.

La dosis media diaria habitual en los niños es de 6 mg de trimetoprima y 30 mg de sulfametoxazol por kg de peso.

**CONTRAINDICACIONES:**

Netocur está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la trimetoprima o sulfonamidas y en pacientes con anemia megaloblástica debido a la deficiencia de folato.

Netocur está también contraindicado en mujeres embarazadas y durante la lactancia debido a que la sulfonamidas pasan la placenta y son excretadas en la leche.

Contraindicado en infantes menores de 2 años de edad.

Por el contenido de amonio, este producto se contraindica en caso de insuficiencia hepática.

**ADVERTENCIAS:**

- *Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.*
- *No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.*
- *Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando las dosis, horarios de toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que lo indique el profesional.*
- *No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.*
- *Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.*
- *Mantenga su calendario de vacunación al día.*

Netocur debería ser suspendido a la primera aparición de rash cutáneo o cualquier signo de reacción adversa.

Signos clínicos tales como rash, dolor de garganta, fiebre, artralgia, tos, púrpura o ictericia pueden ser indicaciones tempranas de serias reacciones. En casos raros un rash cutáneo puede ser seguido de reacciones más severas tales como Steven Johnson, necrosis epidérmica tóxica, necrosis hepática. Un conteo de glóbulos debería ser realizado frecuentemente en pacientes que

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13915

estén recibiendo sulfonamidas.

El uso de mucolíticos en las exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica todavía no ha sido totalmente estudiado. Las pruebas más firmes están en el uso regular de drogas mucolíticas, pero no se indica el uso regular de las asociaciones con antibióticos. El uso regular reduce modestamente las exacerbaciones y los días de enfermedad comparado con placebo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (definida por la obstrucción al flujo aéreo en forma irreversible) y bronquitis crónica (definida como la presencia de tos y esputo por tres meses o más, en 2 años consecutivos). Sin embargo, no hay evidencias de que los mucolíticos modifiquen los parámetros de función pulmonar.

Netocur Balsámico comprimidos contiene tartrazina como colorante.

Netocur Balsámico jarabe contiene 0,25% p/v de etanol.

#### PRECAUCIONES:

General: Netocur debería ser administrado con precaución a pacientes con disfunción renal o hepática, pacientes con deficiencia de folato (ej: alcohólicos crónicos, pacientes recibiendo terapia anticonvulsiva, pacientes con síndrome de mala absorción) y aquellos pacientes con alergias severas o asma bronquial.

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

Por el contenido de mucolítico, existe un riesgo de congestión mucosa excesivo en los bronquios en personas incapaces de expectorar eficazmente. Los mucolíticos pueden debilitar la barrera mucosa protectora gástrica, por lo cual deben utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

#### *Uso en pacientes de edad avanzada:*

Puede existir el riesgo de reacciones adversas severas en pacientes mayores, particularmente si existen condiciones de complejidad como problemas renales, o hepáticos.

Reacciones severas de piel, supresión generalizada de la médula o disminución de plaquetas, son las reacciones severas más frecuentemente reportadas en personas de edad avanzada.

#### Toxicidad respiratoria

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

#### Linfocitosis hemofagocítica (LHH)

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

#### Información para pacientes:

Los pacientes deben ser instruidos de mantener una adecuada ingesta de líquidos con el objeto

 LABORATORIOS DUNCAN S. S.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.M. 13913

de prevenir cristaluria y formación de piedras.

Interacciones medicamentosas:

En los pacientes mayores, que estén recibiendo concurrentemente ciertos diuréticos, principalmente tiazidas, un aumento en la incidencia de trombocitopenia con purpura ha sido reportado.

Netocur puede inhibir el metabolismo hepático de fenitoína.

Las sulfonamidas pueden también descolocar metotrexato de las uniones proteicas, de esta manera aumentando la concentración de metotrexato libre.

Por el contenido de mucolítico, este producto no debe asociarse con un antitusivo ya que podría provocar acumulación y estancamiento de secreciones. La tos productiva, la cual representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, debe ser respetada.

Embarazo:

Debido a que trimetoprima y sulfametoxazol pueden interferir con el metabolismo de ácido fólico. Netocur debería ser usado durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

Uso pediátrico:

Por falta de evidencia de seguridad y eficacia de esta asociación en menores de 2 años, no se recomienda su uso en tal población.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos más comunes son gastrointestinales (náuseas, vómitos, anorexia) y reacciones alérgicas de piel (rash y urticaria)

*Hematológicas:* agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia megaloblástica.

*Reacciones alérgicas:* síndrome Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, anafilaxis, miocarditis alérgica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa.

*Gastrointestinal:* hepatitis (incluyendo ictericia colestática y necrosis hepática)

*Genitourinario:* insuficiencia renal, nefritis intersticial.

*Neurológicas:* meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo.

*Endócrino:* Diuresis, e hipoglucemia.

*Cloruro de amonio:* La sales de amonio son irritantes para la mucosa gástrica y pueden producir náuseas y vómitos.

Guaifenesina: Ocasionalmente disconfort gastrointestinal, náuseas y vómitos.

SOBREDOSIFICACION;

*Aguda:*

Los signos y síntomas de sobredosis reportados con sulfonamidas incluyen anorexia, náuseas, vómitos, mareos, dolor de cabeza.

Signos de sobredosis aguda con trimetoprima incluyen náuseas, vomito, mareo, dolor de cabeza, depresión mental, confusión y depresión de medula ósea.

Los principios generales de tratamiento incluyen la institución de lavado gástrico o emesis, fluidos orales y la administración intravenosa de fluidos si la eliminación de orina es baja y la función renal es normal. La acidificación de la orina aumentara la eliminación renal de trimetoprima.

*Crónica:*

El uso de Netocur a altas dosis y por periodos prolongados pueden causar depresión medular ósea manifestada como trombocitopenia, leucopenia y anemia megaloblástica. Si los signos de depresión de medula ósea ocurren el paciente debería recibir leucovorina 5 a 15 mg diarios hasta lograr una hematopoyesis normal.

 LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13913

*Cloruro de amonio:* Dosis excesivas de cloruro de amonio pueden causar acidosis e hipokalemia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez; (011) 4962-6666/2247

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

**PRESENTACION:**

*Comprimidos:*

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos

Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos de Uso Exclusivo Hospitalario.

*Jarabe:*

Frascos con 60 y 100 ml

Conservación: Conservar a menos de 30° c en lugar seco, al abrigo de la luz y en su envase original.

Netocur Balsámico comprimidos contiene tartrazina como colorante.

Netocur Balsámico jarabe contiene 0,25% p/v de etanol.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 22436.

Directora Tecnica: Adriana Pérez - Farmacéutica

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 (C.P. 1427), C.A.B.A.

 LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13315





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-03205344- DUNCAN - Prospectos - Certificado N39.107

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.12 23:44:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.12 23:44:17 -03:00