



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-10929427-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-10929427-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 rótulos, prospectos e información para el paciente y el cambio de condición de expendio para la Especialidad Medicinal denominada NETOCUR; NETOCUR 480; NETOCUR JARABE / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - JARABE / SULFAMETOXAZOL 800 mg - TRIMETOPRIMA 160 mg; SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA 80 mg; SULFAMETOXAZOL 200 mg/5 ml - TRIMETOPRIMA 40 g/5 ml; aprobada por Certificado N° 39107.

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

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NETOCUR; NETOCUR 480; NETOCUR JARABE / SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - JARABE / SULFAMETOXAZOL 800 mg - TRIMETOPRIMA 160 mg; SULFAMETOXAZOL 400 mg - TRIMETOPRIMA 80 mg; SULFAMETOXAZOL 200 mg/5 ml - TRIMETOPRIMA 40 g/5 ml; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°. - Autorízase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-69042613-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39107, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-10929427-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.09 14:30:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.09 14:30:06 -0300'

Proyecto de prospecto interno

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

NETOCUR  
SULFAMETOXAZOL 800 mg  
TRIMETOPRIMA 160 mg  
Comprimidos

NETOCUR  
SULFAMETOXAZOL 200 mg/5 ml  
TRIMETOPRIMA 40 mg/5 ml  
Jarabe

NETOCUR 480 mg  
SULFAMETOXAZOL 400 mg  
TRIMETOPRIMA 80 mg  
Comprimidos

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de Netocur contiene:

Sulfametoxazol..... 800 mg  
Trimetoprima ..... 160 mg  
Almidón de maíz..... 50 mg  
Almidón glicolato sódico ..... 5 mg  
Estearato de magnesio ..... 15 mg  
Povidona..... 20 mg  
Etanol 96° ..... 223 mg

Cada 100 ml de Netocur jarabe contiene:

Sulfametoxazol ..... 4,00 g  
Trimetoprima ..... 0,80 g  
Azúcar ..... 50g  
Celulosa microcristalina RC 591 ..... 300 mg  
Carboximetilcelulosa sódica ..... 80 mg  
Metilparabeno sódico ..... 100 mg  
Sacarina sódica..... 100 mg  
Polisorbato 80..... 200 mg  
Esencia de Frutilla líquida..... 100 mg  
Esencia de Cereza líquida ..... 10 mg  
Etanol 96° ..... 250 mg  
Glicerina ..... 10 g  
Rojo punzó 4R ..... 2 mg  
Amaranto..... 1 mg  
Agua purificada csp..... 100 ml

IF-2019-66691310-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13916

Cada comprimido de Netocur 480 contiene:

Sulfametoxazol .....	400 mg
Trimetoprima.....	80 mg
Almidón de Maíz.....	75 mg
Almidón glicolato sódico .....	5 mg
Povidona .....	20 mg
Estearato de magnesio.....	15 mg
Etanol 96° .....	136 mg

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente quimioterápico, bactericida, antiinfeccioso de amplio espectro.

#### 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.

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.

Infecciones del tracto urinario: tratamiento de infecciones del tracto urinario debido a cepas susceptibles de los siguientes organismos: Escherichia coli, Klebsiella sp, enterobacter sp, Morganella morganii, Proteus mirabilis y Proteus vulgaris.

Se recomienda que en los episodios iniciales de infecciones no complicadas del tracto urinario los pacientes sean tratados con un agente antibacterial simple antes de usar esta combinación.

Otitis media aguda : Tratamiento de otitis media aguda en pacientes pediátricos debido a las cepas susceptibles de Streptococcus pneumoniae o Haemophilus influenzae.. No esta indicado para profilaxis o tratamiento prolongado en otitis media a ninguna edad.

IF-2019-66691310-APN-DGA#ANMAT

Página 5 de 12

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13916

Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en adultos: debido a cepas susceptible de Streptococcus pneumoniae o Haemophilus influenzae cuando a juicio del profesional Netocur ofrece algunas ventajas sobre el uso de agentes antimicrobianos simples.

Shigellosis: tratamiento de enteritis causada por cepas susceptibles de Shigella flexneri y Shigella sonnei cuando se indica una terapia antibacteriana.

Neumonía por Pneumocystis carinii: Tratamiento de neumonía por pneumocystis carinii. Profilaxis de neumonía por pneumocystis carinii en pacientes inmunodeprimidos y considerados de alto riesgo de desarrollar Pneumocystis carinii pneumoniae.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

Acción farmacológica:

Trimetoprima bloquea la producción de ácido tetrahidrofólico del ácido dihydrofólico por unión e inhibición reversible de la enzima requerida, dihydrofolate reductasa. Sulfametoxazol inhibe la síntesis bacteriana de ácido dihydrofólico por competir con ácido para-aminobenzoico..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 mas 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 pneumoniae

*Microorganismos aeróbico gram-negativo:*

Escherichia coli

Klebsiella sp

Enterobacter sp

Haemophilus influenzae

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Shigella flexneri

Shigella sonnei

*Otros organismos:*

Pneumocystis carinii

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; sulfametoxazol también existe como la forma conjugada.

Los principales metabolitos de trimetoprima son el 1 y 3 oxidos y el 3 y 4 hidroxilados. Las formas libres de sulfametoxazol y trimetoprima son las consideradas terapéuticamente activas. Aproximadamente 44% de trimetoprima y 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 mas altas que en sangre

#### POSOLÓGIA:

No se recomienda el uso de Netocur en infantes menores de 2 años de edad.

#### Infecciones del tracto urinario y shigellosis en adultos y pacientes pediátricos y otitis media aguda en pacientes pediátricos:

*Adultos:* La dosis usual de adultos en el tratamiento de infecciones del tracto urinario es de 1 comprimido de Netocur o 2 comprimidos de Netocur 480 o 4 cucharitas de té de Netocur jarabe (20 mL) cada 12 horas por 10 a 14 días.

Una dosis idéntica durante 5 días se utiliza en el tratamiento de shigellosis.

#### *Niños de 6 a 12 años:*

La dosis recomendada para niños con infecciones del tracto urinario o otitis media es de 8 mg/kg de trimetoprima y 40 mg/kg de sulfametoxazol por 24 horas administrado en dos veces cada 12 horas por 10 días.

Una dosis idéntica durante 5 días se utiliza en el tratamiento de shigellosis.

Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en adultos: La dosis usual de adultos en el tratamiento de exacerbaciones de bronquitis crónica es de 1 comprimido de Netocur o 2 comprimidos de Netocur 480 o 4 cucharitas de té de Netocur jarabe cada 12 horas por 14 días.

#### Pneumonia por Pneumocystis Carinii:

##### *Tratamiento:*

Adultos y Niños:

IF-2019-66691310-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13916

La dosis recomendada para pacientes con neumonia por *Pneumocystis carinii* es de 15 a 20 mg/kg de Trimetoprima y de 75 a 100 mg/kg de Sulfametoxazol por día en dosis iguales cada 6 horas, durante 14 a 21 días.

*Profilaxis:*

Adultos: la dosis recomendada para la profilaxis en adultos es de 1 comprimido de Netocur diario.

Niños: la dosis recomendada es de 150 mg/m<sup>2</sup>/día de trimetoprima con 750 mg/m<sup>2</sup>/día de sulfametoxazol administrado en dosis divididas dos veces al día, durante 3 días consecutivos por semana. La dosis total diaria no debería exceder los 320 mg de trimetoprima y 1600 de sulfametoxazol

Pacientes con función renal alterada:

Cuando la función renal esta afectada, se debería hacer una reducción de dosis siguiendo la siguiente tabla:

---

Clearance de creatinina	Posología recomendada
> 30 ml/min	Posología estándar
15-30 ml/min	Mitad de la posología estándar
< 15 ml/min.	No se recomienda el uso de Netocur

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

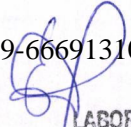
Netocur también esta contraindicado en pacientes con daño hepático importante o con insuficiencia renal severa, cuando el estado funcional renal no puede ser monitoreado.

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.*

IF-2019-66691310-APN-DGA#ANMAT

Página 8 de 12

  
LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13916

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, necrólisis epidérmica tóxica, necrosis hepática. Signos clínicos tales como rash, dolor de garganta, fiebre artralgia, púrpura o ictericia pueden ser las primeras indicaciones de reacciones serias.

Tos, acortamiento del ritmo respiratorio, e infiltraciones pulmonares son reacciones de hipersensibilidad del tracto respiratorio que han sido reportados en asociación con el tratamiento con sulfonamidas.

Las sulfonamidas no deberían ser usadas para el tratamiento de infecciones streptococcal  $\beta$  hemolítica. En una infección establecida, no erradicará el streptococcus y de esta manera no previenen secuelas tales como fiebre reumática.,

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacteriales, incluyendo trimetoprima/sulfametoxazol y puede ser desde leve hasta comprometer la vida del paciente.

Por esto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos alteran la flora normal del colon y pueden permitir crecimiento de clostridia. Luego que el diagnóstico de colitis pseudomembranosa ha sido establecido, se deberían tomar medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente responden a la discontinuación de la droga. En casos moderados a severos se debería considerar el manejo con fluidos y electrolitos, suplementos proteicos y el tratamiento con una droga antibacteriana efectiva contra C.difficile.

Netocur jarabe contiene 0,25% peso/volumen de alcohol etílico/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.

Uso en pacientes de edad avanzada: Puede aumentar 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 mas frecuentemente reportadas en personas de edad avanzada.

Ajustes en la dosificación deberían ser realizados en pacientes con disfunción renal y la duración del tratamiento debería ser tan corta como sea posible para minimizar los riesgos de reacciones no deseadas.

IF-2019-66691310-APN-DGA#ANMAT



*El componente trimetoprima de Netocur puede causar hiperkalemia cuando se administra a paciente con desordenes en el metabolismo potásico o con insuficiencia renal.*

Uso en el tratamiento de y la profilaxis de neumonía por pneumocystis carinii en pacientes con SIDA. Pacientes con SIDA pueden no tolerar o responder a Netocur de la misma manera que pacientes sin este síndrome.

La incidencia de los efectos colaterales, particularmente rash, fiebre, leucopenia y elevada aminotransferasa en estos pacientes es mayor.

El uso de altas dosis de trimetoprima como se utiliza en pneumonia Pneumocystis carinii, induce a un aumento progresivo pero reversible de concentraciones séricas potásicas en un número considerable de pacientes. Aún en tratamientos con dosis recomendada puede causar hiperkalemia cuando trimetoprima es administrada a pacientes con desórdenes subyacentes de metabolismo potásico, con insuficiencia renal o cuando reciben concomitantemente drogas que inducen hiperkalemia.

#### Información para pacientes:

Los pacientes deben ser instruidos de mantener una adecuada ingesta de líquidos con el objeto 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 púrpura ha sido reportado.

Netocur puede inhibir el metabolismo hepático de fenitoina.

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

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:

No se recomienda la administración de Netocur en infantes menores de 2 meses de edad.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos mas 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, angioedema, erupciones generales de piel, prurito, urticaria y rash.*

IF-2019-66691310-APN-DGA#ANMAT

LASORATORIOS DUNCAN S.A.  
Página 10 de 12  
DIRETORA TÉCNICA  
M.N. 13916

Gastrointestinal: hepatitis (incluyendo ictericia colestática y necrosis hepática)

Genitourinario: insuficiencia renal, nefritis intersticial.

Neurológica: meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo.

*Psiquiátricos: alucinaciones, depresión, apatía, nerviosismo.*

*Endócrino: Diuresis, e hipoglucemia han ocurrido muy raramente en pacientes recibiendo sulfonamidas*

*Respiratorio: tos e infiltraciones pulmonares.*

### SOBREDOSIFICACIÓN;

#### *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 médula ósea.

Los principios generales de tratamiento incluyen la institución de lavado gástrico o émesis, 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 aumentará 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 médula ósea ocurren el paciente debería recibir leucovorina 5 a 15 mg diarios hasta lograr una hematopoyesis normal.

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

#### Presentaciones:

##### *Comprimidos:*

Envases conteniendo 6, 10, 14, 20 y 24 comprimidos.

Envases conteniendo 100, 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

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

IF-2019-66691310-APN-DGA#ANMAT  
LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
ADRIANA PEREZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13916

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 39.107  
Directora Técnica: 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. 13916

IF-2019-66691310-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-10929427 PROSP

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.01 14:48:58 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.01 14:49:01 -0300'