

Sulditen® Forte

TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL
QUIMIOTERAPICO - BACTERICIDA
COMPRIMIDOS - V.A.: ORAL

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Trimetoprima.....	160 mg
Sulfametoxazol.....	800 mg
Excipientes c.s.p.....	1 comprimido

ACCION TERAPEUTICA

Quimioterápico - Bactericida.

PROPIEDADES

SULDITEN FORTE, está elaborado en base a la asociación de trimetoprima y sulfametoxazol los cuales actúan por separado aunque de manera simultánea potenciando su acción en pasos sucesivos del metabolismo bacteriano. Se impide así la elaboración de A.D.N. y A.R.N elemento de vital importancia para la célula bacteriana determinando la muerte del microorganismo.

INDICACIONES

Infecciones respiratorias superiores e inferiores, causadas por gérmenes sensibles a la droga: Neumonía, Bronconeumonía, Absceso pulmonar, Exacerbaciones agudas de las bronquitis crónicas.

Infecciones gastrointestinales; Fiebre tifoidea, Disentería bacilar, Cólera, Brucelosis.

Infecciones genitourinarias: Chancroide o Chancro blanco, Gonorrea.

Infecciones dérmicas causadas por cocos gram positivos: Abscesos, Forúnculos, Panadizos, Amigdalitis, Faringitis, Sinusitis, Otitis media.

Infecciones odontológicas etc.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad comprobada a las sulfamidas.

Embarazo, lactancias. Afecciones graves de parénquima hepático.

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Son de incidencia mas frecuente: Fotosensibilidad, rash cutáneo y prurito. En raras ocasiones dolor articular y muscular, fiebre, hemorragias o hematomas no habituales. Requieren atención médica de persistir los siguientes signos y síntomas: Cefaleas, mareos, diarreas, anorexias, náuseas y vómitos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso simultáneo con Rifampicina puede aumentar la eliminación y disminuir la vida media del Sulfametoxazol + Trimetoprima.

El Probenecid disminuye la secreción tubular renal de las Sulfamidas, dando lugar a concentraciones sérica totales mayores y más prolongadas.

MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

El Sulfametoxazol es análogo estructural del ácido aminobenzoico (PABA) e inhibe de manera competitiva una enzima bactericida la dihidropterato sintetasa, que es responsable de la incorporación del PABA al ácido dihidrofólico. El Trimetoprim es una base débil lipofila bacteriostática, estructuralmente relacionada con la pirimetamina; se une a la enzima bacteriana dihidrofolato reductasa inhibiéndola.

El Trimetoprim ejerce su efecto en un estado de la biosíntesis de folato inmediatamente posterior al estado en el que actúa el Sulfametoxazol. Se produce una acción sinérgica entre ambos por la inhibición de la producción de tetrahidrofolato en dos pasos sucesuales de su biosíntesis.

Sulfametoxazol - Trimetoprim: la combinación trimetoprim - sulfametoxazol es rápida y extensamente absorbida por el tracto gastrointestinal.

Después de una dosis única de 160 mg TMP + 800 mg SMX, se alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas de 1 - 2 ug/mL y 40-60 ug/mL respectivamente al cabo de 1 a 4 horas.

Después de dosis múltiples se alcanzan unas concentraciones plasmáticas de equilibrio (steady-state) que son un 50% más elevadas que las obtenidas después de dosis únicas. Las concentraciones de ambos fármacos en el plasma se encuentran en la proporción de 1:20.

La infusión intravenosa de dosis de 160 mg TMP + 800 mg SMX ocasiona unas concentraciones plasmáticas de 6 a 9 ug/mL y de 70 a 105 ug/mL, respectivamente. El Sulfametoxazol se distribuye ampliamente en todos los tejidos y fluidos del organismo incluyendo los fluidos sinovial, pleural, peritoneal y ocular. También se excreta en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria. Igualmente el trimetoprim es rápidamente distribuido en los tejidos y fluidos: se encuentran concentraciones elevadas de TMP en la bilis, humor acuoso, médula ósea, fluido prostático y vaginal. En el líquido cefalorraquídeo, las concentraciones suelen ser de un 30 a 50% las de la sangre. Análogamente al SMX, el trimetoprim se excreta en la leche materna y cruza la barrera placentaria. La unión a las proteínas del plasma es del 44% para el trimetoprim y del 70% y del 70% para el sulfametoxazol. Ambos fármacos se eliminan preferentemente por vía renal después de haber experimentado un cierto metabolismo en el hígado. Hasta el 80% del trimetoprim y el 20% del sulfametoxazol son eliminados en la orina sin alterar. Ambos productos se excretan por filtración glomerular con alguna secreción tubular. Parte del sulfametoxazol se reabsorbe. La semi-vida de eliminación del sulfametoxazol oscila entre las 6 y 12 horas en los pacientes con la función renal normal y entre las 20 y 50 horas en los pacientes con insuficiencia renal.

Por su parte, la semi-vida de eliminación del trimetoprim es de unas 8-10 horas en los sujetos normales y de 20-50 horas en los pacientes con insuficiencia renal. Ambos fármacos son eliminados de forma significativa durante la diálisis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Deberán mantenerse una ingestión adecuada de líquidos. Es importante no omitir la dosis y completar el ciclo de tratamiento. Los efectos neutropénicos de la Trimetoprima pueden dar lugar a mayor incidencia de infecciones microbianas, retrasos en la cicatrización y hemorragias gingival. Aunque el fármaco está indicado en el tratamiento de la otitis media en niños no deberá prescribirse para la profilaxis o tratamiento prolongado.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

1 comprimido cada 12 horas.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis aguda pueden incluir náuseas, vómito, diarrea, dolor de cabeza, vértigo, mareos, alteraciones mentales y visuales; puede presentarse cristaturia hematuria y anuria en casos graves. Tratamiento: dependiendo de los síntomas, se puede considerar las siguientes medidas del tratamiento, lavado gástrico, emesis, promoción de excreción renal por diuresis forzada, monitoreo del conteo sanguíneo y de electrolitos. Si ocurre una discrasia sanguínea significativa o ictericia, deberá instituirse una terapia específica para estas complicaciones. Puede administrarse 36 mg I.M. de folinato de calcio durante 5-7 días para contrarrestar los efectos del trimetoprim en la hematopoyesis. La alcalinización en la orina aumenta la eliminación de sulfametoxazol. **En casos de sobredosis o intoxicación, llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9**

PRESENTACION

Caja conteniendo 20 comprimidos.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. Nº: 07459-04-EF

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Regente: Q. F. Lina Laratro - Reg. Nº 2337

Venta bajo receta

Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.
División Salud Humana



Ofic. Administ.: Av. Brasilía Nº 1895
Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 Nº 2416
Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay