

# Sulditen®

## TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL QUIMIOTERAPICO BACTERICIDA DE ACCION COMBINADA SUSPENSION - V.A.: ORAL

### FORMULA

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Trimetoprim.....	40 mg
Sulfametoxazol.....	200 mg
Excipientes c.s.p.....	5 mL

### ACCION TERAPEUTICA

Asociación de quimioterápico con acción sinérgica y efecto bactericida, antiprotoso.

### PROPIEDADES

**SULDITEN**, suspensión oral esta elaborado a base de trimetoprim y sulfametoxazol (Cotrimoxazol), los cuales actúan por separado, aunque de manera simultánea, en pasos sucesivos del metabolismo bacteriano. Se impide así la elaboración de ADN y ARN, elementos de vital importancia para la célula bacteriana determinando la muerte del microorganismo.

### INDICACIONES

**SULDITEN**, esta indicado en infecciones respiratorias superiores e inferiores causadas por bacilos Gram (-): Neumonía, bronconeumonía, absceso pulmonar, exacerbaciones agudas de las bronquitis crónicas.

Infecciones gastrointestinales: Fiebre tifoidea, disentería bacilar, cólera, brucelosis.

Infecciones genitourinarias: Chancroide o chancro blando, gonorrea.

Infecciones dérmicas causadas por cocos Gram (+): Abscesos, forúnculos, panadizos, amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media aguda provocada por gérmenes sensibles a esta asociación farmacológica.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la asociación sulfametoxazol - trimetoprim. Insuficiencia hepática o renal grave. No debe administrarse a recién nacido por el riesgo de producir KERNICTERUS. Embarazo, afecciones graves del parénquima hepático.

### REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Puede presentarse alergias, erupciones cutáneas, fotosensibilidad, cefaleas, edema.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Con los agentes depresores de la médula ósea pueden aumentar los efectos leucopénicos o trombocitopénicos.

El probenecid disminuye la secreción tubular- renal de las sulfamidas, dando lugar a concentración séricas totales, mayores y más prolongadas.

Aumenta la fracción libre de la warfarina, metotrexate y antidiabéticos orales.

Disminuye su acción: La indometamina, fenilbutazona, procaina y anestésicos locales. La rifampicina aumenta la eliminación de la trimetoprima.

### MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

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

**FARMACOCINETICA:** 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 µg/ml y 40—60 µg/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 µg/ml y de 70 a 105 µg/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 liquido 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% 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

En ciertos casos, pueden presentarse: Cefaleas, mareos, diarreas, náuseas y vómitos.

Los efectos neutropénicos de la Trimetoprim pueden dar lugar a mayor incidencia de infecciones microbianas, retraso en la cicatrización y hemorragia gingival.

Precauciones en pacientes con anemia hemolítica, en personas sensibles a las sulfamidas e hipersensibilidad a la droga.

### 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 3-6 mg I.M. de folinato de calcio durante 5-7 días para contrarrestar los efectos de la trimetoprima en la hematopoyesis. La alcalinización de la orina aumenta la eliminación de sulfametoxazol.

Concurrir al centro de toxicología de Emergencias Medicas. Telf. N° 220.418/9

### RESTRICCION DE USO

No utilizar en caso de embarazo y lactancia

### POSOLOGIA Y MODO DE USO

Niños: De 6 semanas a 6 meses, ½ cucharadita (2,5 mL) c/ 12 horas.

De 7 meses a 1 año: 1 cucharadita (5 mL) c/ 12 horas.

De 1 a 10 años: 5 mL a 10 mL c/ 12 horas.

Adultos: 1 cucharada (10 mL) cada 12 horas.

### AGITAR ANTES DE USAR

### PRESENTACION

Caja conteniendo frasco x 50 y 100 mL de suspensión.

Hospitalar: 35 frascos x 50 y 100 mL de Suspensión.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. N°: 06554-05-EF

Mantener a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Regente: Q. F. Doriela Diaz Girett - Reg. N° 5459

Venta bajo receta

Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.



Ofic. Administr.: Av. Brasilia N° 1895

Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 N° 2416

Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay