SULFA-SEPSIDIN®

Venta Bajo Receta Comprimidos/ Suspensión

Industria Paraguaya V.A.: Oral

SULFA-SEPSIDIN®

SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIM

FORMULA:

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Sulfametoxazol.................................................................200 mg.

Trimetoprim.........................................................................40 mg.

Excipientes...........................................................................c.s.p.

SULFA-SEPSIDIN®FORTE

SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIM

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Sulfametoxazol.................................................................800 mg.

Trimetoprim.......................................................................160 mg.

Excipientes...........................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Bacteriostático sistémico con actividad antiprotozoaria.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Sulfametoxazol: Es una sulfamida antiséptica bacteriostática de amplio espectro. El Sulfametoxazol es análogo estructural del ácido para-aminobenzoico (PABA) e inhibe de manera competitiva una enzima bacteriana, la dihidropteroato sintetasa, que es responsable de la incorporación del PABA al ácido dihidrofólico. Por consiguiente bloquea la síntesis del ácido dihidrofólico y disminuye la cantidad de ácido tetrahidrofólico metabólicamente activo, cofactor en la síntesis de purinas, timidina y DNA. Las bacterias sensibles son aquellas que han de sintetizar ácido fólico. La acción de la sulfamida es antagonizada por el PABA y sus derivados (procaína y tetracaína) y por la presencia de pus o detritos celulares, componentes necesarios para el crecimiento bacteriano.

Trimetoprim: El Trimetoprim es una base débil lipófila bacteriostática, estructuralmente relacionada con la pirimetamina; se une a la enzima bacteriana dihidrofolato reductasa inhibiéndola. De esta manera bloquea en forma selectiva la conversión del ácido dihidrofólico a su forma funcional, ácido tetrahidrofólico. Esto agota el folato, lo que interfiere en la producción del ácido nucleico y de las proteínas bacterianas. Ejerce su efecto en un estado de la biosíntesis del 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. Se distribuye ampliamente en tejidos y líquidos, atraviesa la placenta con facilidad. Su unión a las proteínas es variable, compitiendo con la bilirrubina por la unión a la albúmina. Sólo tiene actividad antibacteriana el medicamento libre, no unido. Es metabolizado en el hígado, sobre todo por acetilación a metabolitos inactivos que retienen la toxicidad del producto original. Se elimina por vía renal por filtración glomerular con secreción tubular y reabsorción del producto activo y de los metabolitos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Infecciones respiratorias de las vías aéreas superiores e inferiores. Infecciones de los tractos urinario y renal. Infecciones genitales en ambos sexos. Infecciones del tracto gastrointestinal. Infecciones de piel y tejidos blandos. Otras infecciones bacterianas: Osteomielitis agudas y crónicas, brucelosis aguda, septicemia, micetoma, nocardiosis, blastomicosis sudamericana.

POSOLOGIA:

Según prescripción médica.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos 2 veces al día, cada 12 horas.

Niños: Trimetoprim: 4 a 8 mg/kg/día. Sulfametoxazol: 20 a 40 mg/kg/día. Divido en dos tomas (cada 12 horas).

Agitar el frasco de la suspensión antes de usar.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a las sulfamidas o al Trimetoprim. Discrasias sanguíneas. Afecciones graves del parénquima hepático. Embarazo, salvo en caso de absoluta necesidad. Prematuros y recién nacidos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Deberá mantenerse una ingestión adecuada de líquidos. Es importante no omitir las dosis y completar el ciclo del tratamiento. Los efectos neutropénicos del Trimetoprim pueden dar lugar a mayor incidencia de infecciones microbianas, retraso en la cicatrización y hemorragia gingival.

Deberán ser usados con precaución en pacientes con daño renal o insuficiencia hepática, o aquellos con deficiencia de folatos (ancianos, alcohólicos crónicos, pacientes que están recibiendo tratamiento con anticonvulsivante, pacientes con malabsorción intestinal y estado de desnutrición), y todos aquellos con problemas alérgicos y asma bronquial. En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede ocurrir hemólisis. En pacientes ancianos, puede incrementarse la posibilidad de reacciones adversas, particularmente cuando existen complicaciones, como alteraciones en la función renal o hepática.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Cambios hemáticos, generalmente leves y asintomáticos. Reacciones gastrointestinales.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

El uso simultáneo con rifampicina puede aumentar la eliminación y disminuir la vida media de la asociación Sulfametoxazol - Trimetoprim. Agentes depresores de la médula ósea pueden aumentar los efectos leucopénicos o trombocitopénicos. Los medicamentos fotosensibilizadores pueden producir efectos aditivos de fotosensibilidad al usarse de manera concomitante. El probenecid disminuye la secreción tubular renal de las sulfamidas, dando lugar a concentraciones séricas totales mayores y más prolongadas.

SOBREDOSIFICACION:

La toma accidental o la sobredosificación con éstos medicamentos deben ser inmediatamente comunicados al médico, indicando la cantidad de producto ingerido. Los síntomas más frecuentes de sobredosificación son vómitos, náuseas, vértigo y confusión, en caso necesario se efectuará lavado gástrico. La acidificación de la orina favorece la eliminación del Trimetoprim y la alcalinización aumenta la eliminación del Sulfametoxazol. Ambos productos son dializables.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS. Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Se recomienda evitar su prescripción durante el período de embarazo. Deberá suspenderse el amamantamiento en caso de que la madre deba consumir éste producto.

Aunque el producto está indicado en el tratamiento de la otitis media en niños no deberá prescribirse para la profilaxis o el tratamiento prolongado. Este producto no debe utilizarse por períodos mayores de 15 días sin estricta vigilancia médica.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

SULFA-SEPSIDIN®

Caja conteniendo 60 mL de suspensión. Agitar antes de usar

SULFA-SEPSIDIN® FORTE

Caja conteniendo 20 comprimidos.

Si Ud. es deportista y está sometido al control de doping, no consuma éstos productos sin consultar a su médico.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de éstos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien los consuma.

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. Y B.S.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS