

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

MEDITROPINSULFA® 40-200 mg/ 5 mL SUSPENSIÓN ORAL

Trimetoprin + Sulfametoxazol

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

J	Antiinfecciosos para uso sistémico
J01	Antibacterianos para uso sistémico
J01E	Sulfonamidas y trimetoprima
J01EE	Asociaciones de sulfonamidas y trimetoprima, incl. Derivados
J01EE01	Sulfametoxazol y trimetoprima

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Bactericida de amplio espectro

FÓRMULA:

Cada 5 mL contiene:

Trimetoprin.....	40.0 mg
Sulfametoxazol.....	200 mg
Excipientes c.s.p.....	5.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Es un antimicrobiano sintético bacteriostático de amplio espectro que abarca la mayoría de microorganismos gramnegativo y grampositivo. Está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias, de las vías urinarias, aparato digestivo y tejidos blandos. En el tratamiento de bronquitis, enterocolitis, neumonía, otitis aguda y media.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

El Sulfametoxazol inhibe de forma competitiva la utilización del ácido para-aminobenzoico (PABA) en la síntesis del dihidrofolato que se produce en la célula bacteriana produciendo bacteriostasis.

Trimetoprim inhibe de forma reversible la dihidrofolato reductasa bacteriana (DHFR), una enzima activa en la ruta metabólica del folato, que convierte dihidrofolato en tetrahidrofolato. Dependiendo de las condiciones, el efecto podría ser bactericida.

Así, Trimetoprim y Sulfametoxazol bloquean dos etapas consecutivas en la biosíntesis de purinas y por lo tanto, ácidos nucleicos esenciales para muchas bacterias. Esta acción, produce una potenciación marcada de la actividad in vitro entre los dos agentes.

FARMACOCINÉTICA:

El Sulfametoxazol se absorbe rápidamente y bien por vía oral, siendo el intestino delgado su lugar principal de absorción. Se distribuyen ampliamente en todos los tejidos. Alcanzan niveles altos en los líquidos pleural, peritoneal, sinovial y ocular. Cuando se administran durante la gestación se alcanzan niveles altos en el feto.

Se metaboliza, sobre todo en el hígado, a formas acetiladas y glucuronatos, ambos terapéuticamente inactivos. La eliminación es principalmente renal por filtración glomerular, con secreción y una reabsorción tubulares mínimas.

La presencia de alimento no parece retrasar la absorción del Trimetoprim y Sulfametoxazol.

El Trimetoprima se distribuye mayormente en pulmones y riñones, pasa al líquido amniótico y tejidos fetales alcanzando concentraciones que se aproximan a las del suero materno.

CONTRAINDICACIONES:

En pacientes con daño hepático severo. En niños menores de 2 meses, sin embargo es indicado en recién nacidos con VIH de madres infectadas comenzando a los 4 a 6 meses.

Durante embarazo en los últimos meses ni al recién nacido por riesgo de Kernicterus, debido a que desplazan la bilirrubina de la albúmina.

No utilizar en tratamiento de faringitis por estreptococo β -hemolítico del grupo A (*S. pyogenes*) ya que la erradicación de estos organismos de la orofaringe es menos efectiva que con la penicilina.

No administrar en pacientes con alteraciones hematológicas graves a excepción de aquellos casos en los que exista una supervisión médica estrecha o por hipersensibilidad a cualquier componente de esta fórmula.

ADVERTENCIAS:

Si se presentan síntomas o signos de erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa, aparición al comienzo del tratamiento de eritema generalizado febril acompañado de pústulas suspender tratamiento y consultar al médico.

Mantener una diuresis adecuada en todo momento. Es rara la aparición de cristaluria in vivo, aunque se han encontrado cristales de sulfonamida en la orina de pacientes tratados. El riesgo se puede incrementar en pacientes con hipoalbuminemia.

En pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), puede producirse hemólisis.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Náuseas, vómitos y diarrea. Hipersensibilidad, fotosensibilidad, discrasias sanguíneas, hepatitis colestática, pancreatitis, síndrome de Stevens-Johnson.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Tiazidas: incidencia aumentada de trombocitopenia con púrpura en pacientes ancianos bajo tratamiento con ciertos diuréticos.

Digoxina: elevación en los niveles en sangre de la digoxina cuando se administra de forma concomitante.

Anticoagulantes warfarínicos: aumenta el efecto hipotrómbico.

Anticoagulantes derivados de cumarina o de la indandiona, anticonvulsivos del grupo hidantoína, hipoglucemiantes orales y metotrexato: puede ser necesario ajustar la dosificación durante y después del tratamiento con sulfamidas, ya que éstas pueden desplazar a estos medicamentos de su lugar de unión a proteínas y/o pueden inhibir su metabolismo, dando lugar a efectos mayores o prolongados y/o toxicidad.

Depresores de la médula ósea: elevan los efectos leucopénicos y/o trombocitopénicos.

Anticonceptivos orales que contienen estrógenos: pueden dar lugar a menor fiabilidad del anticonceptivo y a mayor incidencia de hemorragia intermenstrual.

Hemolíticos: eleva el potencial de los efectos secundarios tóxicos.

Medicamentos hepatotóxicos: hepatotoxicidad.

Metenamina: aumenta el riesgo de cristaluria.

Fenilbutazona: potencia el efecto de las pirazonas.

Vitamina K: aumentan las necesidades de la vitamina K en pacientes que reciben sulfamidas.

PRECAUCIONES:

El Sulfametoxazol se une débilmente, en grado variable y de forma reversible a la albúmina sérica, dado a que el grado de unión es inactivo y no difunde puede afectar su eficacia antibacteriana, su distribución y su eliminación. Su acción antibacteriana se inhibe por el pus. Por su relativa insolubilidad y en particular sus metabolitos acetilados puede precipitar en los túmulos renales. Para evitar cristaluria y la lesión, la ingesta de líquidos debe ser suficiente.

Realizar recuentos sanguíneos mensualmente al administrar durante periodos prolongados, o en pacientes con déficit de folato o de edad avanzada debido a que existe la posibilidad de cambios asintomáticos en los índices hematológicos de laboratorio debido a la ausencia de folato disponible. Estos cambios pueden revertir mediante la administración de ácido fólico (5-10 mg/día) que no interfiere con la actividad antibacteriana. En pacientes con insuficiencia renal conocida ajustar la posología

Tener cuidado en pacientes con lesión grave del parénquima hepático debido a que pueden producirse cambios en la absorción y metabolismo de trimetoprima y sulfametoxazol.

Tomar en cuenta que los pacientes fenilcetonúricos el trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina aunque este hecho no es significativo con una dieta restrictiva adecuada. En pacientes con riesgo de hiperpotasemia e hiponatremia se recomienda una monitorización cuidadosa del potasio y sodio sérico.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

DOSIS:

En niños 0.5 mL de suspensión por Kg de peso cada 12 horas durante 10 días.

En casos de neumonitis, duplicar la dosis reduciendo el intervalo de dosificación a 6 horas.

Continuar el tratamiento hasta 14 días en casos de bronquitis crónica, 3 a 5 días en infecciones del tracto urinario, por 10 días en otitis media en niños, por 5 días en casos de diarrea y 14 a 21 días en casos de neumonía. Es indicado por 1 o 2 días en infecciones ligeras del trato urinario pudiendo continuar la terapia por 10 días o más si se complica la infección.

Como antibacteriano la dosis recomendada es de 800 mg de Sulfametoxazol y 160 mg de Trimetoprin cada 12 horas.

Como profilaxis en casos de Toxoplasmosis y VIH se recomienda 800 mg de Sulfametoxazol y 160 mg de Trimetoprin una vez al día.

En neumonitis 18.75 mg a 25 mg de Sulfametoxazol y 3.75 mg a 5 mg de Trimetoprin por Kg de peso cada 6 horas durante 21 días.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.

Venta Bajo Prescripción Médica

Manténgase fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN:

Caja con frasco de 120 mL

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Frasco PET ámbar en caja de cartón con barniz UV

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión homogénea de partícula uniforme de color blanco, olor y sabor a uva.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Sweetman, S., 2009, Martindale, The Complete Drug Reference, Nutritional Agents and Vitamins, Arginine, 36 edition Pharmaceutical Press, London pg. 1928-1929
2. Blazejewski, S. et.al. 2009 The chronic oral administration of arginine aspartate decreases secretion of IGF-1 and IGFBP-3 in healthy volunteers Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique Fundamental & Clinical Pharmacology, France.