

ZOLTRIM® FORTE

TRIMETOPRIMA + SULFAMETOXAZOL

TABLETAS
SUSPENSIÓN

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.-

Lea con atención este folleto y verifique que este medicamento corresponde al indicado por su médico, antes de su administración. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, consulte con su médico.

Bactericida quimioterápico de doble acción.

COMPOSICIÓN:

ZOLTRIM® FORTE TABLETAS

Cada tableta contiene: Trimetoprima 160 mg, Sulfametoxazol 800 mg.

Excipientes:

Croscarmelosa sódica, almidón modificado, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, talco.

ZOLTRIM® FORTE suspensión

Cada 5ml de suspensión contiene: Trimetoprima 80 mg, Sulfametoxazol 400 mg

Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Carboximetil celulosa sódica, Sacarina sódica, Smeticono, Sorbitol, Etanol, Agua Purificada, Saborizante Vainilla.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Quimioterápico Bactericida.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN: Administración: Oral

DOSIFICACIÓN: ZOLTRIM® FORTE TABLETAS: Niños de más de 12 años y adultos 1 tableta cada 12 horas. En casos severos 1 ½ tabletas cada 12 horas.

ZOLTRIM® FORTE Suspensión; niños desde 6 meses a 5 años: 2.5 ml cada 12 horas.

Desde 6 a 12 años: 5 ml cada 12 horas.

Adultos: 10 ml cada 12 horas

Las tabletas y la suspensión deberán tomarse después de las comidas y con suficiente líquido. El tratamiento deberá continuarse hasta 48 horas después de la remisión de la fiebre o los estados infecciosos.

MECANISMO DE ACCIÓN: El cotrimoxazol es la asociación antibiótica del Trimetoprima + Sulfametoxazol que inhiben la síntesis del tetrahidrotolato de la bacteria, lo que altera su metabolismo y causa la muerte posterior.

ABSORCIÓN: Es rápida y ampliamente absorbida por el tracto gastrointestinal, se distribuye por todos los tejidos incluyendo los fluidos sinovial, pleural y peritoneal.

EXCRECIÓN: Preferentemente se eliminan por vía renal en un 80% después de haber experimentado un ligero cambio en el hígado.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Infecciones de las vías respiratorias altas y bajas: faringitis, bronquitis, amigdalitis, sinusitis, neumonía, bronquiectasia, Otitis media. Infecciones del sistema urogenital masculino y femenino: uretritis, cistitis, pielonefritis, prostatitis, endometritis; gonorrea. Infecciones del tracto gastrointestinal: enteritis, tifoidea, paratifoidea, disentería bacilar. Infecciones de la piel y tejidos blandos: forúnculos, abscesos, heridas infectadas, piodermitis, septicemia.

ADVERTENCIAS: Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, deficiencia de folatos, sinusitis de mala absorción, pacientes geriátricos, pacientes alcohólicos y pacientes que estén recibiendo terapia con anticonvulsivantes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Warfarina, prolonga el tiempo de protombina el Trimetoprima +Sulfametoxazol con la warfarina. Debe ser monitoreado el tiempo de la protombina en este caso. Metotrexato, también debe ser usado con precaución, ya que se elevan los niveles del metotrexato en combinación con Trimetoprima + Sulfametoxazol.

Ciclosporina: Se ha reportado una marcada pero reversible nefrotoxicidad en el uso de estos dos en concomitancia. Incrementos en la concentración sérica con la digoxina, la cual debe ser monitoreada, pueden ocurrir en pacientes que también usan Trimetoprima + Sulfametoxazol. Esto es más frecuente en pacientes geriátricos. Indometacina puede incrementar las concentraciones de Trimetoprima + Sulfametoxazol, cuando se las recibe a la vez. Pirimetamina (profilaxis por malaria) más de 25 mg semanal con Trimetoprima + Sulfametoxazol, han reportado casos de anemia megaloblástica. Antidepresivos tricíclicos pueden descender su eficacia en uso concomitante con Trimetoprima+Sulfametoxazol. Hipoglucémicos pueden ser potenciados al ser usados con Trimetoprima + Sulfametoxazol. Amantadina y Trimetoprima + Sulfametoxazol, se han reportado delirios tóxicos.

EFFECTOS INDESEABLES: Los efectos adversos más comunes son náuseas, vómitos, anorexia, reacciones de sensibilidad en la piel como rash, urticaria, que se han reportado en un 3.5 % de los casos. La incidencia y severidad de los efectos indeseables están relacionados con la dosificación ingerida y estos pueden disminuir o evitarse usando dosis menores. También pueden ocurrir fiebres, migrañas. Síndrome de Steven Johnson.

ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA: Actúa mediante dos componentes químicos activos que generan una acción potencializada, dando una respuesta no únicamente bacteriostática sino como un agente bactericida, aun en casos de microorganismos patógenos que resisten a una de sus dos sustancias activas.

Consecuentemente tiene escasa oposición en una actividad terapéutica contra una gran variedad de gérmenes grampositivos y gramnegativos, incluidos aquellos resistentes a los antibióticos.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes hipersensibles a sus componentes; estados graves hepáticos y renales; embarazo. Niños durante los 2 primeros meses de vida. Tiempo mínimo del tratamiento: según criterio médico.

SOBREDOSIS: Puede producir diarreas, náuseas, mareos, confusión mental. En caso de sobredosis induzca al vómito y lavado gástrico, lleve al paciente al centro de salud más cercano para que tenga atención adecuada como vaciamiento gástrico y exámenes hematológicos. La diálisis peritoneal no es efectiva y la hemodiálisis elimina poca cantidad de Trimetoprima + Sulfametoxazol.

CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS: La influencia de Trimetoprima + Sulfametoxazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor a 30° C y fuera del alcance de los niños.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ZOLTRIM FORTE TABLETAS

Reg. San. 04481-MAN-11-06

Caja x 1 Ristra de 10 Tabletás + Inserto

Caja x 2 Ristras de 10 Tabletás C/U + Inserto

Caja x 2 Blister x 8 Tabletás C/U + 1 Blister x 4 Tabletás + Inserto

Caja x 3 Blister x 8 Tabletás C/U + Inserto

Caja x 2 Blister x 8 Tabletás C/U + Inserto

ZOLTRIM FORTE

Reg. San. 5291-MAN-11-08

Caja - Frasco x 100 ml + Cucharita Dosificadora + Inserto

Caja - Frasco x 30 ml + Inserto (Muestra Médica)

Elaborado por Laboratorios Dr. A. Bjärner C. A. Guayaquil - Ecuador

Calicuchima 601 y Noguchi / Casilla 01-09-1292 - Email: info@grupoecu.com - www.laboratoriosbjärner.com