

KROBACTROL®

TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL

ANTIBIOTICO - SULFONAMIDA

COMPOSICIÓN – COMPRIMIDOS:

Cada comprimido contiene:

Principio activo: Trimetoprim..... 80 Mg - Sulfametoxazol.... 400 mg.

Excipiente: Almidón, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

COMPOSICIÓN – SUSPENSIÓN:

Cada 5 ml de la suspensión contienen:

Principio activo: Trimetoprim..... 40 Mg - Sulfametoxazol.... 200 mg.

Excipiente: Celulosa microcristalina, carbonato de magnesio, sodio lauril sulfato, dióxido de silicio, talco, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, opadry White, agua de ósmosis inversa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Indicado en tratamiento de diversas infecciones:

Infecciones urinarias: Pielonefritis, cistitis, uretritis, prostatitis aguda y crónica, bacteriuria asintomática y profilaxis de infecciones recurrentes.

Infecciones gastrointestinales: Enteritis, gastroenteritis, diarrea del viajero, shigelosis, salmonelosis y fiebre tifoidea.

Infecciones respiratorias superiores e inferiores: Otitis media, sinusitis, faringitis, amigdalitis, bronquitis aguda, reagudizaciones de bronquitis crónica, tratamiento y profilaxis de la neumonía causada por *Pneumocystis carinii* en pacientes inmunodeprimidos.

Infecciones de transmisión sexual: Infecciones genitales secundarias a neisseria gonorrhoeae, chlamydia trachomatis y haemophilus ducrey.

Infecciones óseas, piel y partes blandas: Osteomielitis, foliculitis, forunculosis e infecciones de tejidos blandos.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de krobactrol, su absorción es rápida y casi completa a nivel del tracto gastrointestinal, alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 1 a 4 horas y la administración conjunta de alimentos no afecta su absorción ni modifica su biodisponibilidad.

Unión a proteínas: Aproximadamente el 50% del trimetoprim y el 66% del sulfametoxazol en el plasma se unen a proteínas plasmáticas.

Metabolismo: El trimetoprim posee un metabolismo hepático por reacciones de oxidación e hidroxilación. El metabolismo del sulfametoxazol es de tipo hepático y se produce predominantemente por reacciones de acetilación de N4 y conjugación con el ácido glucurónico.

Vida media: El trimetoprim posee una vida media de 8 a 17 horas en adultos con función renal normal, el sulfametoxazol posee una vida media de 9 a 11 horas.

Excreción: Después de la administración oral, del 50% al 60% del trimetoprim se excreta por vía renal a través de la orina dentro de las primeras 24 horas. La vía principal de excreción del sulfametoxazol es la vía renal a través de la orina, aproximadamente del 15% al 30% de la dosis recuperada en orina está en forma activa.

FARMACODINAMIA:

El trimetoprim es un agente antibacteriano, análogo sintético de la pirimidina, ejerce su mecanismo de acción mediante la inhibición de la enzima dihidrofolato reductasa bacteriana, la cual está implicada en la formación de folato, gracias a este mecanismo inhibe la replicación del ADN. El sulfametoxazol inhibe la síntesis bacteriana del ácido dihidrofólico al competir con el ácido paraaminobenzoico (PABA) por la unión a la dihidropteroato sintasa. De esta manera krobactrol bloquea dos etapas consecutivas en la biosíntesis de purinas y por lo tanto de ácidos nucleicos esenciales para muchas bacterias.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

NIÑOS: 5-10 mg/kg/día, divididos cada 12 horas por 5 a 7 días.

ADULTOS: 1 o 2 tabletas cada 12 horas por 5 a 7 días.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a trimetoprim, sulfonamidas o cualquiera de los componentes de la formulación, en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inmune inducida por fármacos con el uso de trimetoprima o sulfonamidas, y en pacientes con anemia megaloblástica documentada por deficiencia de folato, también está contraindicado en pacientes con daño hepático marcado o con insuficiencia renal grave cuando no se puede controlar el estado de la función renal.

PRECAUCIONES DE USO:

No administrar a pacientes con alteraciones hematológicas graves a excepción de aquellos casos en los que exista una supervisión médica estrecha, trimetoprima interfiere con los ensayos para la determinación de metotrexato sérico, de la creatinina plasmática cuando se usa la reacción de picrato alcalino, su uso prolongado puede provocar una sobreinfección fúngica o bacteriana, incluyendo la diarrea asociada a *C. difficile* y la colitis pseudomembranosa.

REACCIONES ADVERSAS:

FRECUENTES: Náuseas, diarrea, cefalea, erupción, vómito.

RAROS: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, exantema fijo medicamentoso, anorexia, pancreatitis, colitis asociada a los antibióticos, miocarditis, tos y disnea, infiltrados pulmonares, meningitis aséptica, depresión, convulsiones, neuropatía periférica, ataxia, acúfenos, vértigo, alucinaciones, nefritis intersticial, artralgia, mialgia, vasculitis, lupus eritematoso sistémico metahemoglobinemia, ictericia, fotosensibilidad y coluria.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría C: El krobactrol debe administrarse únicamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Krobactrol se excreta a través de la leche materna, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Pediatría: Está contraindicado en pacientes pediátricos menores de 2 meses de edad.

Geriatría: Se debe tener especial cuidado con su administración dado a que este grupo de pacientes es más susceptible a las reacciones adversas y pueden sufrir con más probabilidad efectos graves como resultado de enfermedades coexistentes, por ejemplo, alteración de la función renal y/o hepática y/o uso concomitante de otros fármacos.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: La influencia de krobactrol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

INTERACCIONES:

Este producto puede aumentar la concentración plasmática y riesgo de toxicidad de: amantadina, warfarina, azatioprina, dapsoana, eplerenona, memantina, metrotexate, carvedilol, lamividuna, fenitoina, pralatrexate, procainamida, zalcitabina, verinidina, tiazolilidinediona, espirinoloctona, digoxina, antihipertensivos IECA y ARaII. El conivaptan, dapsona, defarasirex, mifepristona y tocilizumab aumentan las concentraciones del trimetoprim. Por otra parte este medicamento disminuye la concentración plasmática y efecto terapéutico de: vacuna BCG, defotilide, anticonceptivos.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o administración accidental masiva se pueden desarrollar síntomas como náuseas, vómitos, mareo, confusión. Además se ha observado depresión de la médula ósea, dependiendo del estado de la función renal.

El abordaje de este tipo de pacientes es multidisciplinario y sintomático. Se debe instaurar una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico. Las primeras medidas a aplicar se enfocan en evitar la absorción del principio activo mediante la administración de carbón activado y el posterior lavado gástrico, esta medida es adecuada siempre que no hayan pasado más de 60 minutos de la ingestión. Se recomienda la administración de líquidos si la eliminación por la orina es baja, ambas sustancias, trimetoprim y sulfametoxazol son dializables por hemodiálisis.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL, CONSULTE AL MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIÓN - COMPRIMIDOS:

Caja de 100 comprimidos recubiertos (10 blister con 10 comprimidos cada uno).

PRESENTACIÓN - SUSPENSIÓN:

Caja con 1 frasco de 120 ml.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador