

UROBACTRIANEL®

TRIMETROPIM-SULFAMETOXAZOL-FENAZOPIRIDINA

ANTIBIOTICO/ANALGESICO

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Principios activos: Trimetropim.....160 mg.
Sulfametoxazol.....800 mg.
Fenazopiridina.....200 mg.

Excipientes: Almidón de maíz, kollidon k 30, mg ac-di-sol, sodio lauril sulfato, estearato de magnesio, opadry brown ii, agua desmineralizada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: uretritis, cistitis, pielonefritis.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: **Trimetropim:** Es fácil y ampliamente absorbido posee una biodisponibilidad aproximada del 90-100%. **Sulfametoxazol:** Rápida absorción posterior a la administración, oral, biodisponibilidad de 85-90%. **Fenazopiridina:** Se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal.

Distribución: **Trimetropim:** Se distribuye bien en el esputo, oído medio, secreciones bronquiales, en los fluidos vaginales, Puede pasar la barrera placentaria y la leche materna. **Sulfametoxazol:** Se distribuye en el esputo, el fluido vaginal, el líquido del oído medio, la leche materna y la placenta. **Fenazopiridina:** Se cree que pequeñas cantidades de fenazopiridina atraviesan la placenta y la barrera hematoencefálica.

Unión proteínas plasmáticas: **Trimetropim:** Se une en un 44% a las proteínas plasmáticas. **Sulfametoxazol:** Aproximadamente en un 70% a las proteínas plasmáticas, principalmente albúmina. **Fenazopiridina:** N/A.

Metabolismo: **Trimetropim:** Hepático (10% a 20%) por desmetilación, oxidación e hidroxilación. **Sulfametoxazol:** Hepático, a (a través de CYP2C9) hidroxilación, conjugación d con glucurónido. **Fenazopiridina:** Hepático, (hidroxilación) el 5-hidroxi PAP es el metabolito principal, además del acetaminofeno y la anilina.

Vida media: **Trimetropim:** Aproximadamente es de 8 a 10 horas, pero puede prolongarse en pacientes con disfunción renal. **Sulfametoxazol:** Alrededor de 10 horas y puede aumentar en pacientes con insuficiencia renal grave. **Fenazopiridina:** En el hombre no hay datos disponibles.

Excreción: **Trimetropim:** 50% al 60% de trimetoprima se excreta en la orina dentro 24 horas, aproximadamente el 80% fármaco original sin cambios. **Sulfametoxazol:** Aproximadamente el 84.5% se recupera en la orina dentro de las 72 horas, cuales 30% es libre sulfametoxazol y el resto es el metabolitos. **Fenazopiridina:** Renal, hasta el 65% de una dosis administrada por vía oral puede excretarse como fármaco inalterado en la orina.

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. La fenazopiridina es un anestésico local que se utiliza para el alivio sintomático del dolor, ardor, urgencia, polaquiuria y molestias generales causadas por irritaciones del tracto urinario inferior que son el resultado de infecciones. De esta manera urobactrianel bloquea dos etapas consecutivas en la biosíntesis de purinas y por lo tanto de ácidos nucleicos esenciales para muchas bacterias, como consecuencia de este proceso se produce la muerte del microorganismo.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

NIÑOS >12 AÑOS Y ADULTOS: 1 Comprimido vía oral cada 12 horas por 7 a 15 días.

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, anemia megaloblástica por deficiencia de folato, porfiria, discrasia sanguínea, deficiencia de ácido fólico, insuficiencia hepática o renal.

PRECAUCIONES DE USO:

El uso prolongado de urobactrianel podría producir sobreinfección fúngica o bacteriana, incluyendo la diarrea asociada a *C. difficile* y la colitis pseudomembranosa; en pacientes con insuficiencia renal conocida, se debe ajustar la dosis.

Es recomendable realizar recuentos sanguíneos mensualmente cuando es administrado durante periodos prolongados. El trimetoprim puede interferir en la estimación de la creatinina plasmática, así como de la función tiroidea.

Se debe administrar con precaución en pacientes con malnutrición, pacientes sometidos a tratamiento anticonvulsivante crónico, asmáticos, ancianos e individuos con deficiencia de Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, ya que puede producirse hemólisis, la inmunización con la vacuna tifoidea de microorganismos vivos atenuados (Ty21a) se debe evitar en pacientes tratados con antibacterianos sistémicos.

REACCIONES ADVERSAS:

FRECUENTES: Náuseas, vómitos y estomatitis.

RAROS: Reacciones cutáneas a sulfamidas consistentes por lo general en exantemas, urticaria y prurito; glositis, colitis asociada a los antibióticos.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría C: Urobactrianel debe ser administrado únicamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia: Urobactrianel se excreta a través de la leche materna, por lo cual no se recomienda su uso durante la lactancia.

Pediatría: El uso de este antibiótico no está aprobado en niños.

Geriatria: Se recomienda administrar con precaución urobactrianel en este grupo etario de pacientes, ya que se trata de un grupo más susceptible a las reacciones adversas y mayor probabilidad de efectos graves como resultado de enfermedades coexistentes.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: Urobactrianel representa una influencia mínima o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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

INTERACCIONES:

Urobactrianel podría incrementar la concentración plasmática y riesgo de toxicidad de los antagonistas de la vitamina k, antihipertensivos IECA, ARAll; adicionalmente de la amantadina, ácido aminolevulínico, azatioprina, dapsoana, dofetilida, eplerenona, espironolactona, memantina, amodiaquina, digoxina, mecamilamina, mercaptopurina, metformina, metotrexato, mifepristona, carvedilol, ciclosporina, lamivudina, fenitoína, pralatrexate, procainamida, zalcitabina, verinidina, anestésicos locales tiazolilidinediona, óxido nítrico, espironolactona, digoxina, nitrito de sodio, repaglinida.

Los siguientes fármacos podrían incrementar el efecto adverso tóxico de urobactrianel: Conivaptan, dapsona, defarasirex, procainamida, mifepristona, repaglinida y tocilizumab aumentan las concentraciones del trimetropin; la pirimetamina, maitake, andrógeno, dexketoprofeno, inhibidores de la monoaminoxidasa, óxido nítrico y quinolonas

Urobactrianel reduce la concentración plasmática y el efecto terapéutico de las siguientes vacunas: Vacuna contra la fiebre tifoidea, vacuna BCG, defotilide, sapropterina, lactobacillus, picosulfato de sodio; anticonceptivos.

El alpelisib, dabrafenib, fosfenitoína enzalutamida, lumacaftor, ivacaftor, leucovorina, rifampina, cloroprocaína y salicilatos pueden reducir considerablemente la concentración sérica de sustratos del urobactrianel.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o administración masiva accidental se pueden desarrollar síntomas como náuseas, vómitos y diarreas. El efecto toxico de la intoxicación con estos principios activos puede generar depresión de la hematopoyesis debido a la interferencia del medicamento en el metabolismo del ácido fólico. Esta interferencia puede corregirse fácilmente con inyecciones de folinato cálcico, para el caso del Trimetoprim administrar leucovorina o ácido folínico.

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:

Caja con 30 tabletas (5 blíster con 6 comprimidos cada uno).

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