



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Bactrimel 200 mg - 40 mg/5 mL Suspensión

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5 ml de suspensión contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Sulfametoxazol	200mg		
Trimetoprim	40mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles al Trimetoprim y al Sulfametoxazol.

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños mayores de 2 meses: 6 a 12 mg de TMP y 30 a 60 mg de SMZ/kg peso cada 12 horas.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Bactrimel® en suspensión es de uso pediátrico.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

Aclaramiento de creatinina > 30 ml/min = Dosis habitual

Aclaramiento de creatinina 15 - 30 ml/min = La mitad de la dosis habitual

Aclaramiento de creatinina < 15 ml/min = Uso de Bactrimel ® no recomendado

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Administración Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al trimetoprim y al sulfametoxazol. Anemia megaloblástica por deficiencia de ácido fólico. En pacientes ancianos que ingieran diuréticos tiazídicos.

Para mayor información, consultar el prospecto interno.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Para mayor información, consultar el prospecto interno.

a. Precauciones de empleo:

Este producto ha ocasionado depresión de la médula ósea; en las etapas iniciales del tratamiento pueden presentarse manifestaciones a nivel hematológico: metamoglobinemia, anemia megaloblástica, trombocitopenia y leucopenia.

Para mayor información, consultar el prospecto interno.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Ácido fólico.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.7 Otras interacciones:

Para mayor información, consultar el prospecto interno.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Bactrimel®, concretamente su componente Trimetoprim, puede intervenir en la determinación de metotrexato sérico, si se utiliza como proteínas de unión una dihidfolato-reductasa bacteriana. El TMP y el SMZ pueden alterar asimismo los resultados de la prueba de Jaffé.

4.9 Embarazo:

Dado que ambos principios activos atraviesan la barrera placentaria, podrían influir en el metabolismo del ácido fólico, sólo deberá administrarse Bactrimel® durante el embarazo cuando el beneficio terapéutico esperado sea mayor que el riesgo para el feto.

Se evitará administrar Bactrimel® durante el último trimestre del embarazo, debido al riesgo de querníctero en el recién nacido.

4.10 Lactancia:

No administrar durante la lactancia. Ambos principios activos pasan a la leche materna.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Los efectos secundarios más frecuentes consisten en exantemas y molestias gastrointestinales.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos y mareos.

Hematológicas: hipercalcemia.

Neurológicas: meningitis aséptica.

Otica: Tinnitus reversible.

Para mayor información, consulte el prospecto del producto.

4.13 Sobredosis:

Una sobredosis aguda puede producir: náuseas, vómito, diarrea, cefalea, vértigo, obnubilación, así como trastornos psíquicos y de la visión.

Una sobredosis crónica puede ocasionar: depresión medular, manifestada como trombocitopenia, leucocitopenia u otras discracias sanguíneas, a causa de déficit de ácido fólico.

Tratamiento: Como antídoto del efecto de TMP sobre la hematopoyesis, pueden administrarse 3-6 mg de folinato cálcico por vía IM, durante 5-7 días.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a.Tratamiento Adultos:

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Quimioterápico bactericida de doble acción. Antibacteriano de administración sistémica.

Código ATC: J01 EE01

Los dos principios activos de Bactrimel® despliegan una acción sinérgica consistente en el bloqueo secuencial de dos enzimas bacterianas que catalizan reacciones consecutivas en la biosíntesis del ácido folínico dentro del microorganismo.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción: por vía oral, ambos principios activos, se absorben rápida y casi completamente en el segmento superior del tubo digestivo.

Distribución: el volumen de distribución del TMP es aproximadamente de 130 l y el del SMZ es aproximadamente de 20 l. El TMP se fija a las proteínas plasmáticas en un 45%, y el SMZ en un 66%.

Ambas sustancias activas atraviesan la barrera placentaria y pasan a la leche materna.

Metabolismo: se metaboliza en el hígado.

Eliminación: ambos tienen una semivida de eliminación similar. Ambas sustancias y sus metabolitos se eliminan casi totalmente por vía renal y una pequeña proporción por las heces.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes. Ver prospecto interno.

6.2 Incompatibilidades:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco plástico de polietileno de color ámbar con tapa plástica

a. Medida Dispensadora:

Vaso para medida de 2,5 / 5,0 / 7,5 / 10 / 12,5 / 15 ml elaborado de polipropileno

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

Medir la dosis prescrita por el médico y administrarla por vía oral

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco plástico de polietileno de color ámbar con tapa plástica contentivo de 100, 150 y/o 240 ml, en estuche de cartón.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

Este medicamento sólo deberá utilizarse hasta la fecha de caducidad, indicada con VEN en el envase.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

8. REPRESENTANTE:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

9. FABRICANTE:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.; Rio de Janeiro, Brasil.

10. FABRICANTE ENVASADOR:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.; Rio de Janeiro, Brasil

11. PROPIETARIO:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 17.413/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

29 de Agosto de 1973

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

05 de noviembre de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

septiembre 2010