



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 400 mg-80 mg/ 5mL Solución Inyectable para Infusión Intravenosa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Sulfametoxazol	80mg		
Trimetoprim	16mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable

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:

Adultos y niños mayores de 12 años: 800 mg de Sulfametoxazol y 160 mg de Trimetoprim cada 12 horas.

Niños mayores de 2 meses: 6 a 12 mg de Trimetoprim y 30 a 60 mg de Sulfametoxazol por kg de peso cada 12 horas.



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. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

La administración parenteral de Bactrimel® está indicada cuando no sea posible la vía oral, por medio de una infusión intravenosa, previa dilución siempre con una solución adecuada.

Para la dilución pueden utilizarse las soluciones para infusión siguiente: glucosa al 5% y 10%, xilitol al 10%, solución de Ringer, Macrodex® (dextrano al 70,6% en glucosa al 5%), cloruro sódico al 0,9%, cloruro sódico al 0,45% + glucosa al 2,5%. La solución para infusión no debe mezclarse con otros medicamentos u otras soluciones para infusión.

Las diluciones para infusión con Bactrimel® debe administrarse dentro de las 6 horas siguientes a la preparación.

La duración habitual de la infusión es de 30-60 minutos.

Para mayor información, consultar el prospecto del producto.

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 Intravenosa

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

En pacientes con lesiones del parénquima hepático, discrasias sanguíneas, insuficiencia renal grave, en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y en lactantes durante las primeras 8 semanas de vida.

Para mayor información dirigirse al prospecto del producto

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 del producto.



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. 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.

Deben evitarse dosis elevadas o períodos prolongados de administración.

Para mayor información dirigirse al prospecto del producto.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Ácido fólico.

4.7 Otras interacciones:

Para mayor información dirigirse al prospecto del producto.

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 se administre 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.



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

Gastrointestinales: náuseas, vómitos y mareos.

Dermatológicas: eritema multiforme, epidermiolisis.

Hematológicas: hipercalcemia.

Neurológicas: meningitis aséptica.

Para mayor información, consultar 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 folínico.

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.

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:

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



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

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:

No debe agregarse ningún producto a las infusiones de Bactrimel®, sobre todo ninguno que baje el pH por debajo de 8, puesto que podrían precipitar.

Para diluir la solución inyectable de Bactrimel® no deben utilizarse dextrosa al 5%, solución de Hartmann ni solución de bicarbonato sódico al 1,4%.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

5 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio incoloro tipo I

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Ampolla de vidrio incoloro tipo I, en estuche de cartón, contenido de 5, 6, 10, 50 y/o 100 ampollas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:



**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

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 Quimicos e Farmacêuticos S.A.; Rio de Janeiro, Brasil.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Produtos Roche Quimicos 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. 24.071/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

10 de Diciembre de 1986

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

05 de noviembre de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

septiembre 2010