

# Septoprim

## Trimetoprim – Sulfametoxazol

### Suspensión

#### Antimicrobiano - Antiprotosoario

V.a.: Oral

#### FÓRMULA

Cada 5 mL contiene:

Trimetoprim.....	40,00 mg
Sulfametoxazol.....	200,00 mg
Excipientes.....	c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

SEPTOPRIM SUSPENSIÓN contiene en su formulación una asociación de principios activos **Trimetoprim** y **Sulfametoxazol**, es un tipo de medicamento antibacteriano cuyo efecto consiste en la muerte de bacterias por medio del bloqueo metabólico de enzimas esenciales para los microorganismos.

El medicamento tiene un amplio espectro sobre gérmenes, tanto gram-positivos como gram-negativos capaces de causar infecciones de las vías respiratorias, garganta, nariz, oídos, tubo digestivo, aparatos genital y urinario.

#### INDICACIONES

SEPTOPRIM SUSPENSIÓN está indicado para el tratamiento o prevenciones de infecciones pulmonares causadas por el *Pneumocystis jiroveci* (*P.carinii*) - Tratar la Shigellosis causada por cepas susceptibles de *Shigella flexneri* y *Shigella sonnei* cuando esté indicada una terapia antibacteriana.

- Tratar o prevenir la toxoplasmosis, causada por carne poco cocinada o heces de gato.

- Tratar la nocardiosis, una infección bacteriana que da lugar a abscesos.

- Tratar infecciones del tracto urinario, como las cistitis o brotes de empeoramiento de la bronquitis crónica.

- Tratar infecciones del oído, como las otitis media aguda.

#### POSOLOGÍA

Este medicamento se administra por vía oral. Agítase bien antes de usar.

Niños de 6 semanas a 5 meses: 2,5 mL cada 12 horas.

Niños de 6 meses a 5 años: 5 mL cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años: 10 mL cada 12 horas.

Duración del tratamiento de 5 a 14 días.

Adultos: la dosis usual en el tratamiento de infecciones del tracto urinario es de 20 mL de SEPTOPRIM SUSPENSIÓN cada 12 horas durante 10 a 14 días. La misma dosificación diaria está indicada en el tratamiento de la Shigellosis durante 5 días.

#### CONTRAINDICACIONES

En pacientes alérgicos a las Sulfonamidas, Furosemida, Diuréticos, Tiácidos, Sulfonilureas, Inhibidores de la Anhidrasa Carbónica o **Trimetoprim**, deficiencia de folato (la **Trimetoprim** puede causar deficiencia de Ácido Fólico y las Sulfonamidas con la **Trimetoprim** pueden causar discrasias sanguíneas) por lo cual se requiere un monitoreo mensual de la citología. En pacientes con anemia megaloblástica debido a deficiencia de folatos. Además, está contraindicado durante el embarazo y la lactancia debido a que las sulfonamidas atraviesan la placenta y son excretadas en la leche materna pudiendo ocasionar kernicterus.

#### REACCIONES ADVERSAS

Son frecuentes las náuseas, los vómitos y las erupciones cutáneas. La **Trimetoprim** puede provocar una anemia megaloblástica que responde al Ácido Fólico. Las reacciones de hipersensibilidad a las Sulfamidas pueden ser

graves. Entre ellas figuran ciertas reacciones cutáneas potencialmente mortales, como el eritema multiforme (síndrome de Stevens-Johnson) y la necrólisis epidérmica tóxica.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Estudios a largos plazo para evaluar el potencial teratogénico del **Sulfametoxazol** en combinación. No se han llevado a cabo. El **Trimetoprim** no ha demostrado ser mutagénica en la prueba de Ames.

Puede alterar la prueba de depuración de creatinina y puede alterar la prueba de funcionamiento tiroideo.

Las Sulfonamidas pueden producir falsos positivos en la prueba de Benedict para la glucosuria.

Durante el embarazo y la lactancia no debe administrarse el medicamento ya que el **Sulfametoxazol** y **Trimetoprim** se excreta por la leche materna. El **Trimetoprim** puede interferir con el metabolismo del Ácido Fólico en los niños lactando.

#### INTERACCIONES

El **Sulfametoxazol** puede aumentar el peligro de trombocitopenia, especialmente en pacientes de edad avanzada con insuficiencia cardíaca, es posible la muerte. Puede potencializar la acción anticoagulante de la Warfarina, desplazándola de sus sitios de fijación en la albumina plasmática.

El empleo concomitante de otros inhibidores de los folatos (por ejemplo, Pririmetamina, Metotrexato y ciertos anticonvulsivos) aumenta el riesgo de anemia megaloblástica.

#### SOBREDOSIS

Entre los síntomas de sobredosificación aguda figuran vómitos, sensación de mareo, confusión seguida de trastornos visuales, púrpura e ictericia. También puede aparecer cristuria, hematuria y anuria. En sobredosis aguda con **Trimetoprim** se ha observado depresión de la médula ósea.

#### TRATAMIENTO

En caso de darse una intoxicación se recomienda en estos casos lavado gástrico. Siempre que la diuresis sea satisfactoria, debe mantenerse un aporte elevado de líquidos. La hemodiálisis puede ser útil para eliminar parte del medicamento. Por lo demás, el tratamiento habrá de ser sintomático y de sostenimiento.

#### RESTRICCIÓN DE USO

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

#### CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

#### PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 frasco x 100 mL de suspensión + vasito dosificador.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta Simple Archivada

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

**LABORATORIOS  
INDUFAR  
División de INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13