



## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO.

<b>Nombre del producto:</b>	BACTEROL® FORTE 800/160 mg TABLETAS
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	NP
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 blíster de PVC/PVDC/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	BRIDELPA, S.A., Ciudad de Panamá, Republica de Panamá.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS FARMACEUTICOS, S.A (LAFSA), Ciudad de Panamá, República de Panamá.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	096-18D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	30 de noviembre 2018
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Sulfametoxazol	800,0 mg
Trimetoprim	160,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C. Proteger de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas.

Está indicado en infecciones causadas por microorganismos sensibles, del tracto respiratorio alto y bajo, infecciones del tracto urogenital, gastrointestinal, en la piel e infecciones de las vías biliares.

Se utiliza principalmente en la neumonía por *Pneumocystis carinii*, la toxoplasmosis y la nocardiosis.

### Contraindicaciones

En individuos alérgicos al medicamento y en embarazadas a punto de dar a luz y durante los meses de lactancia, si padece o cree que padece Porfiria aguda, en combinación con dofetilida.

### **Precauciones**

Debe administrarse con precaución

En pacientes con alteraciones renales o hepáticas graves o alteraciones sanguíneas. Se debe reducir la dosis en caso de insuficiencia renal.

En pacientes con antecedentes de alergia o asma.

En ancianos, ya que son más propensos a sufrir efectos adversos graves.

En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa ya que presentan riesgo de reacciones hemolíticas.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso.**

Puede interferir con algunas pruebas diagnósticas.

### **Efectos indeseables.**

Más frecuentes: digestivos-nauseas, vómitos, anorexia y diarrea; dermatológicos-exantema, prurito, dermatitis exfoliativa y eritema.

Menos frecuentes graves: cutáneas-necrosis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens Johnson; alteraciones sanguíneas-anemia megaloblástica, anemia aplásica, trombocitopenia, leucopenia, metahemoglobinemia, agranulocitosis, hipoprotrombinemia y eosinofilia.

### **Posología y modo de administración.**

Niños mayores de 12 años y adultos administrar una tableta cada 12 horas o según prescripción médica.

Menores de 12 años administrar la formulación pediátrica de BACTEROL SUSPENSIÓN.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La acción del BACTEROL FORTE se ve disminuida en conjunto con anestésicos locales.

Potencia el efecto de los anticoagulantes orales, el metotrexano, fenitoína, digoxina y procainamida, que se puede deber a inhibición del metabolismo y la excreción. También potencia el efecto de la warfarina.

Disminuye la excreción renal e incrementa la concentración plasmática de zidovudina, zalcitabina y lamivudina.

Se aumenta el riesgo de nefrotoxicidad en conjunto con ciclosporina; en ancianos el uso conjunto con diuréticos provoca un aumento del riesgo de trombopenia.

Se ha observado hiperpotasemia grave en la administración conjunta con inhibidores de la ECA.

### **Uso en Embarazo y lactancia.**

Trimetoprima y sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima es un antagonista del folato y, en estudios en animales, ambas sustancias han producido malformaciones fetales

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Este efecto es nulo o insignificante.

#### **Sobredosis.**

Los síntomas/signos por sobredosificación incluyen náuseas, vómitos, mareo y confusión. En sobredosis aguda con trimetoprim se ha observado depresión de la médula ósea.

En caso de que el vómito no apareciera, debe ser inducido. Se debe realizar lavado gástrico a pesar de que la absorción a nivel gastrointestinal es normalmente muy rápida y se completa aproximadamente en 2 12 de 17 horas. Este puede no ser el caso en sobredosificación excesiva. Dependiendo del estado de la función renal, se recomienda la administración de líquidos si la eliminación por la orina es baja.

Ambas sustancias, trimetoprim y sulfametoxazol son dializables por hemodiálisis. La diálisis peritoneal no es efectiva.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Combinaciones de sulfonamidas y trimetoprima, incluyendo derivados, código ATC: J01EE01

Sulfametoxazol inhibe de forma competitiva la utilización del ácido para-aminobenzoico (PABA) en la síntesis del dihidrofolato que se produce en la célula bacteriana produciendo bacteriostasis. Trimetoprima inhibe de forma reversible la dihidrofolato reductasa bacteriana (DHFR), una enzima activa en la ruta metabólica del folato, que convierte dihidrofolato en tetrahidrofolato. Dependiendo de las condiciones, el efecto podría ser bactericida. Así, trimetoprima y sulfametoxazol bloquean dos etapas consecutivas en la biosíntesis de purinas y por lo tanto, ácidos nucleicos esenciales para muchas bacterias. Esta acción, produce una potenciación marcada de la actividad in vitro entre los dos agentes.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Después de la administración oral, trimetoprima y sulfametoxazol se absorben rápida y casi completamente. La presencia de alimento no parece retrasar la absorción. El nivel máximo en sangre aparece entre una y cuatro horas después de la ingestión y el nivel alcanzado está relacionado con la dosis. Los niveles efectivos permanecen en sangre hasta 24 horas después de una dosis terapéutica. Los niveles en el estado estacionario en adultos se alcanzan después de la administración durante 2-3 días. Ningún componente tiene un efecto apreciable sobre las concentraciones alcanzadas en sangre por el otro. Aproximadamente el 66% del sulfametoxazol plasmático se une a proteínas plasmáticas. Los niveles plasmáticos o séricos de sulfametoxazol y trimetoprima pueden determinarse por HPLC. La semivida de trimetoprima en el hombre está en el intervalo 8,6 a 17 horas en caso de función renal normal. Cuando el aclaramiento de creatinina es menor de 10 ml/minuto, se incrementa en un factor de 1,5-3. No parece que exista una diferencia significativa entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes jóvenes. La principal vía de excreción es renal.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:** No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre 2018.