

URO-SEPTOPRIM

Trimetoprim - Sulfametoxazol - Fenazopiridina

Comprimidos

Antibacteriano y analgésico para vías urinarias

Vía de administración: Oral

FÓRMULA:

Cada comprimido blanco contiene:

Trimetoprim.....	160 mg
Sulfametoxazol.....	800 mg
Excipientes.....	C.s.

Cada comprimido recubierto ranurado amarillo contiene:

Fenazopiridina Clorhidrato.....	200 mg
Excipientes: Lactosa 196,23 mg; Color Amarillo FDC N° 5 Lake 1,13 mg; Propilenglicol 2,42 mg; Otros Excipientes c.s.	

ACCION TERAPÉUTICA

Antibacteriano. Analgésico para vías urinarias.

INDICACIONES

Trimetoprim y Sulfametoxazol está indicado en el tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*), Profilaxis primaria de la Toxoplasmosis, nocardiosis, melioidosis. Para las siguientes infecciones está indicado cuando se considera inapropiado el uso de agentes antibacterianos recomendados normalmente en el tratamiento de primera línea de esta infección: Otitis media aguda, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo. Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: cistitis, pielonefritis. Diarrea infecciosa. Tratamiento de la Toxoplasmosis. Granuloma inguinal (donovanosis). Brucelosis. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Fenazopiridina 200 mg está indicado para el alivio sintomático del dolor, ardor, urgencia y frecuencia miccional, y otras molestias resultantes de la irritación de la mucosa de la parte inferior de la vejiga, infecciones, traumatismos, cirugías, procedimientos endoscópicos, o el paso de sonidos o catéteres.

POSOLOGÍA

Salvo mejor criterio medico:

Administrar preferentemente después de las comidas.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años: 1 comprimido blanco + 1 comprimido recubierto amarillo cada 12 horas.

Niños: No se ha establecido la seguridad y la efectividad en niños menores de 16 años.

Pacientes de edad avanzada: 1 comprimido blanco + 1 comprimido recubierto amarillo cada 12 horas.

REACCIONES ADVERSAS

Nauseas, vomitos y diarrea. Erupciones cutáneas y rara vez dermatitis exfoliativa, anafilaxia, vasculitis, fiebre artralgiyas, broncoespasmos, fotosensibilidad. Con escasa frecuencia trastornos renales: proteinuria, necrosis tubular, cristaluria. Disfunción hepática. Trastornos hematológicos. Hiperpotasemia, metahemoglobinemia, anemia hemolítica, agente hemolítico potencial en G-6-PD deficiencia, Sulfohemoglobinemia. Alteraciones visuales, irritación ocular, dolor de oído, pérdida reversible de la visión en color.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe reducir la dosis o prolongar los intervalos entre las tomas en pacientes con función renal alterada. Es conveniente determinar en estos pacientes la concentración plasmática de Sulfametoxazol y Trimetoprim. De continuar el tratamiento en forma prolongada se recomienda el control periódico de la fórmula sanguínea. De aparecer erupciones cutáneas debe suspenderse inmediatamente el tratamiento. Puede presentar interacción con anticoagulantes, Fenitoína e hipoglucemiantes orales.

Pacientes de edad avanzada: Se debe tener especial cuidado ya que se trata de un grupo más susceptible a las reacciones adversas y pueden sufrir con más probabilidad efectos graves como resultado de enfermedades coexistentes, por ejemplo, alteración de la función renal y/o hepática y/o uso concomitante de otros fármacos. En pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), puede producirse hemólisis.

Bajo tratamiento la orina toma un color anaranjado rojizo, hecho que debe ser informado a los pacientes. Puede llegar a presentarse un tinte amarillento en piel y escleróticas, lo cual puede indicar acumulación del fármaco debido a falla en la excreción renal; en estos casos el tratamiento deberá suspenderse.

Debido a sus propiedades como colorante azoico, la Fenazopiridina HCl puede interferir con el análisis de orina basado en espectrometría o reacciones de color.

La Fenazopiridina puede interferir con el examen de excreción de fenolsulfonftaleína (PSP) del riñón. Butanol se puede utilizar para extraer Fenazopiridina de la dilución final alcalina de la orina para dar resultados precisos. La Fenazopiridina puede interferir con las pruebas de glucosa en la orina. La Fenazopiridina puede interferir con la función urinaria pruebas de cetonas usando nitroprusiato de sodio o cloruro. La Fenazopiridina puede interferir con las determinaciones del urobilinógeno urinario debido al color. Interferencia con el reactivo de Ehrlich. La Fenazopiridina puede producir lecturas falsamente elevadas en las pruebas de detección espectrofotofluorimétrica y ensayos de porfirinas. Cuando se usa concomitantemente con un agente antibacteriano para el tratamiento de una infección del tracto urinario, la administración de Fenazopiridina no debe exceder los 2 días. Si los síntomas persisten, el paciente debe ser reevaluado.

Tomar con alimentos o después de haberlos ingerido para reducir las molestias gástricas. La coloración de la piel puede indicar acumulación del fármaco.

La Fenazopiridina produce un color naranja a rojo en la orina y heces.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Advertencia sobre excipientes: URO-SEPTOPRIM comprimidos recubiertos ranurados amarillos, contiene Lactosa por cada comprimido por lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa. También contiene Color Amarillo FDC N° 5 Lake como excipiente que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sulfamilamidas, Trimetoprim, Fenazopiridina y/o excipientes presentes en la formulación. Porfiria Aguda. Afecciones graves del parénquima hepático, discrasias sanguíneas. Insuficiencia renal y hepática. Hepatitis.

INTERACCIONES

En los pacientes de edad avanzada que sean tratados conjuntamente con diuréticos, especialmente tiazidas, puede incrementarse el riesgo de trombocitopenia e hiponatremia.

El tratamiento conjunto con Zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas. Debe tenerse precaución en pacientes que reciben otra medicación que produzca hiperpotasemia.

Existe un sinergismo de potenciación entre los principios activos de la formulación. Aumenta los efectos de anticoagulantes orales, Sulfonilureas, Fenitoína, Tiopental, Metotrexato, Fenilbutazona. La Procaína y el

PABA son antagonistas. Puede presentar antagonismo mutuo con metenamina. El Probenecid aumenta su concentración en sangre. Trimetoprim altera el metabolismo de fenilalanina

Se han notificado niveles plasmáticos elevados de Dofetilida tras la administración conjunta de Trimetoprim y Dofetilida. El aumento de las concentraciones plasmáticas de Dofetilida puede causar arritmias ventriculares asociadas con prolongaciones del intervalo QT, incluyendo Torsade de Pointes. La administración concomitante de Dofetilida y Trimetoprim está contraindicada.

El uso conjunto de Trimetoprim con digoxina ha mostrado un incremento de los niveles plasmáticos de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada.

Se ha notificado con poca frecuencia potenciación de la acción de antidiabéticos orales tipo Sulfonilureas. Se deben vigilar las glucemias.

El Probenecid disminuye la secreción tubular renal de las sulfamidas, dando lugar a concentraciones séricas totales mayores y más prolongadas.

SOBREDOSIS

Los síntomas/signos por sobredosificación incluyen náuseas, vómitos, dolor de estómago, mareo y confusión. Toxicidad renal y/o hepática. En sobredosis aguda con Trimetoprim se ha observado depresión de la médula ósea.

TRATAMIENTO

El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo:

Trimetoprim y Sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprim es un antagonista del folato y, en estudios en animales, ambas sustancias han producido malformaciones fetales. Estudios de casos-control han mostrado que puede haber una asociación entre la exposición a antagonistas de folato y defectos de nacimiento en humanos. Por tanto, debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea durante el embarazo.

Lactancia: Trimetoprim y Sulfametoxazol se excretan en la leche materna. Cuando los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia, son prematuros o tienen deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), debe evitarse la administración de URO-SEPTOPRIM en madres lactantes.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 12 comprimidos blancos y 12 comprimidos recubiertos ranurados amarillos.

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".



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

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