

Sulfametoxazol Trimetoprima

Vía oral

Comprimido

Suspensión

Acción terapéutica:

Agente quimioterápico de doble acción con propiedades bactericidas. Antibacteriano para uso sistémico.

Composición:

Bactrim® 400/80 mg COMPRIMIDOS: Cada comprimido contiene: 400 mg de sulfametoxazol y 80 mg de trimetoprima. Exipientes: Dióctilo Sulfosuccinato de Sodio, Povidona, Estearato de Magnesio y Glicolato de sodio de almidón de papa.

Bactrim® FORTE 800/160 mg COMPRIMIDOS: Cada comprimido contiene: 800 mg de sulfametoxazol y 160 mg de trimetoprima. Exipientes: Dióctilo Sulfosuccinato de Sodio, Povidona, Estearato de Magnesio y Glicolato de sodio de almidón de papa.

Bactrim® 200/40 mg SUSPENSIÓN: Cada 5 mL de suspensión (1 medida) contiene: 200 mg de sulfametoxazol y 40 mg de trimetoprima. Exipientes: Metilparaben, Propilparaben, Solución de sorbitol, Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, Esencia banana, Esencia vainilla, Polisorbate 80, Agua (purificada) c.s.p.

Bactrim® FORTE 400/80 mg SUSPENSIÓN: Cada 5 mL de Suspensión (1 medida) contiene: 80 mg de trimetoprima y 400 mg de sulfametoxazol. Exipientes: Solución de Sorbitol; Avicel RC 501; Tiloza C 600; Nipagin; Nipasol; Sacárra Sódica; Tween 80; Edetato disódico; Glicirrínato de amonio; Esencia bouquet tutti frutti; Esencia de Frutilla; Alcohol etílico; Glicerina (98 %) y Agua (purificada) c.s.p.

Indicaciones

Bactrim® solo debe utilizarse cuando, a criterio del médico, los beneficios del tratamiento superen los posibles riesgos; debe considerarse el uso de un único agente antibacteriano eficaz. Se deben considerar las recomendaciones oficiales acerca del uso adecuado de los agentes antibacterianos y la prevalencia local de resistencia. Dado que la susceptibilidad in vitro de las bacterias a los antibióticos varía geográficamente y con el tiempo, siempre se debe tomar en cuenta la situación local al momento de seleccionar la terapia antibiótica. **Bactrim®** solo debe utilizarse para tratar o prevenir infecciones que han demostrado estar o se sospecha firmemente que están causadas por bacterias u otros microorganismos susceptibles. En ausencia de estos datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica del tratamiento antibiótico adecuado.

• Infecciones de las vías respiratorias y del oido:

Exacerbación aguda de la bronquitis crónica.

Otitis media en niños.

Tratamiento y profilaxis (primaria y secundaria) de la neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, en adultos y niños, especialmente en el huésped gravemente inmunodeprimido

• Infecciones del aparato urinario:

Infecciones de las vías urinarias y chancroide.

• Infecciones del tracto gastrointestinal:

Febre tifoidea y paratifoidea, shigelosis (cepas susceptibles de *Shigella flexneri*, y *Shigella sonnei*, cuando está indicada la terapia antibacteriana), diarrea del viajero causada por *Escherichia coli* enterotoxicogénea y cólera (como medida complementaria a la ingesta de líquidos y electrolitos).

• Otras infecciones:

Infecciones causadas por una gran gama de organismos (tratamiento posiblemente en combinación con otros antibióticos), por ejemplo, brucelosis, osteomielitis aguda y crónica, nocardiosis, actinomicetoma, toxoplasmosis y blastomicosis sudamericana.

Contraindicaciones

• **Bactrim®** está contraindicado en pacientes con marcado daño del parénquima hepático.

• **Bactrim®** también está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave, caracterizada por una depuración de creatinina <15 mL/min.

• **Bactrim®** no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a sus principios activos o exipientes.

• **Bactrim®** no debe administrarse a bebés durante las primeras 6 semanas de vida.

• **Bactrim®** no debe administrarse en combinación con dofenilida.

Advertencias y precauciones

Para minimizar el riesgo de reacciones no deseadas, la duración del tratamiento con **Bactrim®** debe ser lo más breve posible, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Se han reportado muertes, aunque de forma poco frecuente, en relación con reacciones adversas como discrasias sanguíneas, reacciones cutáneas adversas graves (SCAR, por sus siglas en inglés) -como eritema multiforme exudativo mayor (síndrome de Stevens-Johnson), necrólisis epidémica tóxica (síndrome de Lyell), DRESS (erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos), y pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP, por sus siglas en inglés) y necrosis hepática fulminante.

• Hipersensibilidad y reacciones alérgicas

El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente ante la primera aparición de una erupción cutánea o cualquier otra reacción adversa grave.

Bactrim® debe administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de alergia grave y asma bronquial.

Los infiltrados pulmonares notificados en el contexto de la alveolitis eosinofílica o alérgica pueden manifestarse a través de síntomas como la tos o dificultad respiratoria. Si tales síntomas aparecen o empeoran inesperadamente, el paciente debe ser reevaluado y se debe considerar la interrupción del tratamiento con **Bactrim®**.

• Efectos renales

Las sulfonamidas, incluido **Bactrim®**, pueden inducir un aumento de la diuresis, especialmente en pacientes con edema de origen cardíaco.

Se recomienda vigilar de cerca el potasio sérico y la función renal en pacientes que reciben altas dosis de **Bactrim®**, como las utilizadas en pacientes con neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, o en pacientes que reciben dosis estándar de **Bactrim®** con trastornos subyacentes del metabolismo del potasio o insuficiencia renal, o que estén recibiendo medicamentos que induzcan hipertotasemía.

• Poblaciones especiales

Existe un mayor riesgo de reacciones adversas graves en pacientes de edad avanzada o cuando existen condiciones complicadas, por ejemplo, deterioro de la función renal y/o hepática, o uso concomitante de otros medicamentos (en cuyo caso el riesgo puede estar relacionado con la dosis y la duración del tratamiento).

En caso de insuficiencia renal, la dosis debe ajustarse de acuerdo a la dosificación. Los pacientes con insuficiencia renal grave (es decir, con una depuración de creatinina de 15-30 mL/min) que reciben TMP-SMZ deben supervisarse de cerca para detectar síntomas y signos de toxicidad como náuseas, vómitos y hipertotasemía.

Excepto en casos excepcionales, **Bactrim®** no debe administrarse a pacientes con trastornos hematológicos graves.

Se han reportado casos de pancitopenia en pacientes que tomaron la combinación de trimetoprima y metotrexato. En pacientes de edad avanzada, o en pacientes con deficiencia de ácido fólico preexistente o con insuficiencia renal, pueden producirse cambios hematológicos indicativos de deficiencia de ácido fólico. Éstas son reversibles mediante el tratamiento con ácido fólico.

Debido a la posibilidad de hemólisis, **Bactrim®** no debe administrarse a pacientes con una deficiencia de G6PD a menos que sea absolutamente esencial, y entonces solo en dosis mínimas.

Como con todos los fármacos que contienen sulfonamidas, se recomienda tener precaución en pacientes con porfiria o disfunción tiroidea.

Los pacientes que son "acetiladores lentos" pueden ser más propensos a reacciones idiosincrásicas a las sulfamidas.

• Tratamiento a largo plazo

Si se administra **Bactrim®** durante un período prolongado, es necesario realizar recuentos sanguíneos regulares. Si se observa una reducción significativa en el recuento de cualquier elemento sanguíneo formado, debe suspenderse el uso de **Bactrim®**.

Deben realizarse con regularidad análisis de orina y pruebas de la función renal en pacientes sometidos a un tratamiento a largo plazo con **Bactrim®** (especialmente en pacientes con insuficiencia renal). Durante el tratamiento, debe garantizarse una ingesta de líquidos y eliminación de orina adecuada para evitar cristaluria.

• Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto de **Bactrim®** al conducir vehículos u operar maquinaria. Sin embargo, los pacientes que experimentan somnolencia luego de recibir **Bactrim®**, deberían abstenerse de manejar vehículos y operar maquinaria.

Advertencias necesarias para que consulte al médico, cualquier inquietud adicional

Debe consultar al médico, si tiene antecedentes familiares o personales de alergia a las sulfas u otros componentes propios del medicamento.

Si ha tenido tratamiento frecuente con este medicamento, para poder evitar futuras resistencias.

Información necesaria antes de tomar el producto

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

En caso de ser alérgico a las sulfas, debe consultar primero con su médico.

Interacciones

• Interacciones farmacocinéticas

La trimetoprima es un inhibidor del transportador de catión orgánico 2 (OCT2) y un débil inhibidor de CYP2C9. El sulfametoxazol es un inhibidor débil de CYP2C9.

La exposición sistémica a los fármacos transportados por OCT2 puede aumentar cuando se administra conjuntamente con TMP-SMZ. Algunos ejemplos son dofenilida, amantadina, memantina y lamivudina.

• TMP-SMZ no debe administrarse en combinación con dofenilida. Existe evidencia de que la TMP inhibe la excreción renal de dofenilida. La combinación de trimetoprima 160 mg con sulfametoxazol 800 mg coadministrados dos veces al día con dofenilida 500 mcg dos veces al día durante cuatro días dio lugar a un aumento del 103% en el área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC, por sus siglas en inglés) de dofenilida, y a un aumento del 93% en la concentración máxima (Cmax). La dofenilida puede causar arritmias ventriculares graves asociadas a la prolongación del intervalo QT, incluyendo torsades de pointes, que están directamente relacionadas con la concentración plasmática de dofenilida.

Los pacientes que reciben amantadina o memantina pueden tener un mayor riesgo de sufrir efectos adversos neurológicos, como delirio y mioclonias.

La exposición sistémica a los fármacos metabolizados principalmente por el CYP2C8 puede aumentar cuando se administran con TMP-SMZ. Algunos ejemplos son paclitaxel, amiodarona, dapsona, repaglinida, rosiglitazona y pioglitazona.

El índice terapéutico de paclitaxel y de amiodarona es estrecho, por lo que no se recomienda la administración concomitante con TMP-SMZ.

Tanto dapsona como TMP-SMZ pueden provocar metahemoglobina, por lo que existe la posibilidad de que se produzcan interacciones tanto farmacocinéticas como farmacodinámicas. Los pacientes que reciben tanto dapsona como TMP-SMZ deben supervisarse para detectar metahemoglobina. En la medida de lo posible, deben considerarse terapias alternativas.

Los pacientes que reciben repaglinida, rosiglitazona o pioglitazona deben supervisarse con regularidad para detectar hipoglicemias.

La exposición sistémica a los fármacos metabolizados principalmente por el CYP2C9 puede aumentar cuando se administran con TMP-SMZ. Algunos ejemplos son las cumarinas (warfarina, acenocumarol, fenprocumaron), la fenitoína y los derivados de la sulfonilurea (glibenclamida, gliclazida, glipizida, cloprropamida y tolbutamida).

La coagulación debe supervisarse en pacientes que reciben cumarinas.

Se ha observado un aumento del 39% en la semivida y una disminución del 27% en la depuración de fenitoína después de administrar una dosis estándar de TMP-SMZ. Los pacientes que reciben fenitoína deben supervisarse para detectar signos de toxicidad por fenitoína.

• Interacciones farmacodinámicas y de mecanismo indefinido

Es posible que la tasa de incidencia y la gravedad de las reacciones adversas mielotóxicas y nefrotóxicas aumenten al administrar TMP-SMZ de forma concomitante con otros fármacos conocidos como mielosupresores o asociados a la insuficiencia renal, como los análogos de los nucleótidos, tacrolimus, azatioprina o mercaptopurina. Los pacientes que reciben TMP-SMZ concomitantemente con dichos fármacos deben supervisarse para detectar la toxicidad hematológica y/o renal. Debe evitarse la coadministración con clozapina, un fármaco con una fuerte potenciación conocida de inducción de agranulocitosis.

Se ha observado una mayor incidencia de trombocitopenia en pacientes de edad avanzada que reciben simultáneamente ciertos diuréticos, principalmente fiazidas. Las plaquetas deben controlarse con regularidad en pacientes que reciben diuréticos.

Las sulfonamidas, incluyendo sulfametoxazol, pueden afectar el método de unión competitiva a las proteínas y también con el transporte renal del metotrexato, aumentando así la fracción de metotrexato libre y la exposición sistémica al mismo. Se han reportado casos de pancitopenia en pacientes que tomaban la combinación de trimetoprima y metotrexato. La trimetoprima tiene una baja afinidad por la deshidrofolato reductasa humana, pero puede aumentar la toxicidad del metotrexato, especialmente en presencia de factores de riesgo como la edad avanzada, la hipoaalbuminemia, el deterioro de la función renal y la disminución de la reserva de la médula ósea, y en pacientes que reciben dosis elevadas de metotrexato. Los pacientes de riesgo deben ser tratados con ácido fólico o folinato de calcio para contrarrestar los efectos del metotrexato en la hematopoyesis.

Algunos informes sugieren que los pacientes que reciben pirimetamina como profilaxis del paludismo en dosis superiores a 25 mg semanales pueden desarrollar anemia megaloblástica si se prescribe TMP-SMZ al mismo tiempo.

Debido a los efectos ahorradores de potasio de TMP-SMZ, se debe tener precaución cuando se coadministra TMP-SMZ con otros agentes que aumentan el potasio sérico, como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los bloqueadores de los receptores de angiotensina, los diuréticos ahorradores de potasio y la prednisolona.

Se ha observado un deterioro reversible de la función renal en pacientes tratados con TMP-SMZ y ciclosporina tras un trasplante renal.

• Influencia en los métodos de diagnóstico

TMP-SMZ, específicamente el componente TMP, puede interferir con un ensayo de metotrexato sérico utilizando la técnica de unión a proteínas competitiva cuando se utiliza la dihidrofolato reductasa bacteriana como proteína de unión. Sin embargo, no se produce ninguna interferencia si el metotrexato se mide por radioinmunoanálisis.

La presencia de TMP y SMZ también puede interferir con el ensayo de reacción alcalina de picroato de Jaffé para la creatinina, haciendo que los valores en el rango normal se incrementen en aproximadamente un 10%.

Embarazo y Lactancia

• Embrazo

No se ha comprobado de forma consistente el riesgo de malformaciones al nacer con el tratamiento concomitante de trimazol en mujeres al inicio del embarazo. Dos estudios observacionales a gran escala sugirieron un riesgo de 2 a 3.5 mayor de sufrir un aborto espontáneo en mujeres tratadas con TMP solo y en combinación con SMZ durante el primer trimestre al compararse con la ausencia de exposición a los antibióticos o con la exposición a la penicilina.

Los estudios en animales han demostrado que las dosis muy altas de cotrimoxazol producen malformaciones al nacer comunes del antagonismo de ácido fólico.

Tanto TMP como SMZ cruzan la barrera de la placenta, lo que puede llegar a interferir con el metabolismo de ácido fólico; **Bactrim®** debe utilizarse durante el embarazo únicamente si el posible beneficio justifica el riesgo potencial al que se expone el feto. Se recomienda que, a las mujeres embarazadas, o a las mujeres que deseen quedar embarazadas, se les administren 5 mg de ácido fólico al día durante el tratamiento con **Bactrim®**. Durante la última fase del embarazo, se debe evitar lo más posible el uso de **Bactrim®** debido al riesgo de desarrollar kernícterus en el neonato.

• Lactancia

Tanto TMP y SMZ pasan a la leche materna. A pesar de que la cantidad de **Bactrim®** que ingiere el lactante es pequeña, los posibles riesgos para el bebé (kernícterus, hipersensibilidad) deben sopesarse frente al beneficio terapéutico esperado para la madre.

Reacciones adversas

En las dosis recomendadas, **Bactrim®** suele tolerarse adecuadamente.

Los efectos secundarios más comunes son erupciones cutáneas y molestias gastrointestinales.

Las siguientes categorías estándar de las frecuencias se utilizan a continuación:

Muy frecuente $\geq 1/10$; frecuente $\geq 1/100$ y $< 1/10$; poco frecuente $\geq 1/1000$ y $< 1/100$; rara $\geq 1/10,000$ y $< 1/1000$ y muy poco frecuente $< 1/10,000$. Desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

Eventos adversos reportados en la población general de pacientes tratados con TMP-SMZ

Clase de órganos y sistemas	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Muy poco frecuente	Desconocida
Trastorno del sistema circulatorio y linfático			Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, anemia (megaloblastica, hemolitica / autoinmune, aplásica).	Metahemoglobinemia, agranulocitosis, pancitopenia	
Trastornos cardíacos				Miocarditis alérgica	
Trastornos congénitos y embrionarios, puérpero y condiciones perinatales				Aborto espontáneo	
Trastornos del oído y del laberinto				Zumbido en los oídos, vértigo	
Trastornos oculares				Uveitis	Vasculitis retiniana
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos	Diarrea, Colitis pseudomembranosa	Glositis, estomatitis		Pancreatitis aguda
Enfermedades generales y afecciones ocurridas en el sitio de administración			Dolor venoso y fiebres		
Trastornos hepatobiliares	Altos niveles de transaminasas	Altos niveles de bilirrubina, hepatitis	Colestasis	Necrosis hepática	Síndromes de conductos biliares evanescentes
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad, reacción alérgica (fiebre, angioedema, reacciones anafilácticas, enfermedad del suero)	
Infecciones e infestaciones		Infecciones fúngicas, como candidiasis			
Investigaciones				Hiperpotasemia, hiponatremia	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Hipoglucemia		
Trastornos del tejido conectivo y musculosqueléticos				Rabdomiolisis	Artralgia, mialgia
Trastornos del sistema nervioso	Convulsiones	Neuropatía (incluyendo neuropatía periférica y parestesia)	Ataxia, Meningitis aséptica / Síntomas parecidos a la meningitis		Vasculitis cerebral
Trastornos psiquiátricos			Alucinaciones		
Trastornos renales y urinarios	Niveles elevados de nitrógeno ureico sanguíneo, niveles elevados de creatinina sérica	Deterioro de la función renal	Cristaluria	Nefritis intersticial Aumento de diuresis	Urolitiasis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Infiltrados pulmonares	Vasculitis pulmonar
Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo	Eritema pigmentado fijo, dermatitis exfoliativa, erupciones, erupciones maculopapulares, eritema, pruritos	Urticaria		Eritema multiforme, fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidémica tóxica, erupción a causa del fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, pustulosis exantemática generalizada aguda.	
Trastornos vasculares				Púrpura, púrpura de Henoch-Schönlein	Vasculitis necrosante, granulomatosis con poliartitis polar artrosis nodosa

Sobredosis

Síntomas

Entre los síntomas de una sobredosis aguda pueden figurar náuseas, vómitos, diarrea, cefalea, vértigo, mareos, trastornos mentales y visuales; en los casos graves puede producirse cristaluria, hematuria y anuria.

En caso de sobredosis crónica puede producirse una depresión de la médula ósea, manifestada como trombocitopenia o leucopenia, y otras discrasias sanguíneas debidas a la deficiencia de ácido fólico.

Tratamiento

En función de los síntomas, se pueden contemplar las siguientes medidas de tratamiento: prevención de una mayor absorción, fomento de la excreción renal mediante diuresis forzada (la alcalinización de la orina aumenta la eliminación de SMZ), hemodiálisis (nota: la dialisis peritoneal no es eficaz), control del hemograma y de los electrolitos. Si se produce una discrasia sanguínea importante o ictericia, debe instaurarse un tratamiento específico para estas complicaciones. Puede administrarse de forma intramuscular 3 a 6 mg de folinato de calcio durante 5-7 días, para contrarrestar los efectos del TMP sobre la hematopoyesis.

Dosis e instrucciones de uso

Dosis habitual

En la siguiente tabla se indican las dosis estándar para adultos y niños mayores de 12 años.

Tabla 1: Dosis estándar para adultos y niños mayores de 12 años

	Comprimidos		Comprimidos Forte		Medidas de suspensión (volumen)		Medidas de suspensión Forte (volumen)	
	mañana	tarde	mañana	tarde	mañana	tarde	mañana	tarde
Dosis estándar	2	2	1	1	4 (20 mL)	4 (20 mL)	2 (10 mL)	2 (10 mL)
Dosis mínima y dosis para el tratamiento a largo plazo (más de 14 días)	1	1	½	½	2 (10 mL)	2 (10 mL)	1 (5 mL)	1 (5 mL)
Dosis alta (para casos particularmente graves)	3	3	1 ½	1 ½	6 (30 mL)	6 (30 mL)	3 (15 mL)	3 (15 mL)

Es preferible tomar **Bactrim®** después de ingerir alimentos con una cantidad adecuada de líquido.

• Duración del tratamiento

En infecciones agudas, **Bactrim®** debe administrarse durante un mínimo de 5 días o hasta que el paciente ya no presente síntomas durante por lo menos 2 días. Si la mejora clínica no es evidente después de 7 días de tratamiento, se debe reevaluar al paciente.

• Chancroide:

2 comprimidos o 1 comprimido Forte dos veces al día. Si no hay indicios de mejoría después de 7 días, se puede considerar aumentar el tratamiento 7 días más. Sin embargo, los médicos deben tener en cuenta que la falta de respuesta puede indicar que un organismo resistente es el causante de la enfermedad.

• Infección aguda sin complicaciones de las vías urinarias

Para mujeres con infección aguda sin complicaciones de las vías urinarias, se recomienda una dosis única de 2-3 comprimidos Forte. Los comprimidos deben tomarse, de ser posible, por la noche, después de la cena o antes de acostarse.

• Neumonía por *Pneumocystis jiroveci*:

La dosis recomendada es de hasta 20 mg de TMP y hasta 100 mg de SMZ por kg y 24 horas, administrados en dosis igualmente divididas cada 6 horas durante 14 días.

En la siguiente tabla se presenta una guía sobre el límite superior de la dosis en relación con el peso corporal para pacientes que padecen neumonía por *Pneumocystis jiroveci*.

Tabla 2 Guía para el límite superior de la dosis según el peso corporal para pacientes que sufren de neumonía por *Pneumocystis jiroveci*

Peso corporal (kg)	Dosis, cada 6 horas			
	Medidas (volumen) Suspensión	Medidas (volumen) Suspensión Forte	Comprimidos	Comprimidos Forte
8	1 (5 mL)	0,5 (2,5 mL)		
16	2 (10 mL)	1 (5 mL)	1	
24	3 (15 mL)	1,5 (7,5 mL)	1 ½	
32	4 (20 mL)	2 (10 mL)	2	1
40	5 (25 mL)	2,5 (12,5 mL)	2 ½	
48	6 (30 mL)	3 (15 mL)	3	1 ½
64	8 (40 mL)	4 (20 mL)	4	2
80	10 (50 mL)	5 (25 mL)	5	2 ½

La dosis recomendada para la profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis jiroveci* en adultos y adolescentes es de 1 comprimido Forte.

• Pacientes con nocardiosis

La dosis diaria recomendada para adultos con nocardiosis es de 3-4 comprimidos Forte durante al menos 3 meses. Esta dosis requiere ajustarse según la edad, el peso y la función renal del paciente, así como en función de la gravedad de la enfermedad. Se reportó una duración del tratamiento de 18 meses.

• Instrucciones especiales de dosificación

Adultos Mayores/pacientes geriátricos

Los pacientes de edad avanzada con función renal normal deben recibir la dosis habitual para adultos.

Niños (hasta 12 años)

Los esquemas para niños son aproximadamente equivalentes a una dosis de 6 mg de TMP y 30 mg de SMZ por kg de peso corporal por 24 horas que se proporcionan en la tabla siguiente:

Tabla 3 Dosis normal para niños de hasta 12 años

Edad	Medidad /volumen) de suspensión - cada 12 horas			
	mañana	noche	mañana	noche
De 6 semanas a 5 meses	½ (2,5 mL)	½ (2,5 mL)	¼ (1,25 mL)	¼ (1,25 mL)
De 6 meses a 5 años	1 (5 mL)	1 (5 mL)	½ (2,5 mL)	½ (2,5 mL)
De 6 años a 12 años	2 (10 mL)	2 (10 mL)	1 (5 mL)	1 (5 mL)

• Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (profilaxis)

Para los niños la dosis recomendada es de 150 mg/m2/día de TMP con 750 mg/m2/día de SMZ administrados por



vía oral en dosis igualmente divididas dos veces al día, en 3 días consecutivos por semana. La dosis diaria total no debe superar los 320 mg de TMP y los 1600 mg de SMZ.

En la tabla siguiente se ofrece una pauta para alcanzar la dosis recomendada según la masa corporal de los niños para la profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis jiroveci*.

Tabla 4 Pautas para alcanzar la dosis recomendada niños para la profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis jiroveci*

Área de masa corporal (m ²)	Dosis - cada 12 horas			
	Medidas (volumen) Suspensión	Comprimidos	Medidas (volumen) Suspensión forte	Comprimidos
0,26	½ (2,5 mL)			¼ (1,25 mL)
0,53	1 (5 mL)	½		0,5 (2,5 mL)
1,06	2 (10 mL)	1		1 (5 mL)

Presentaciones

Bactrim® 400/80 mg COMPRIMIDOS

Caja x 2 blísteres x 10 comprimidos c/u

Bactrim® FORTE 800/160 mg COMPRIMIDOS

Caja de cartón x 2 blísteres x 5 comprimidos c/u

Caja de cartón x 20 blísteres x 5 comprimidos c/u

Bactrim® 200/40 mg SUSPENSIÓN

Caja x 1 frasco x 100 mL + vaso dosificador x 15 mL

Bactrim® FORTE 400/80 mg SUSPENSIÓN

Caja x 1 frasco x 100 mL + vaso dosificador x 15 mL

Producto de uso delicado, administrarse por prescripción y bajo vigilancia médica.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Comprimidos

Elaborado por ROEMMERS S.A.I.C.F. Jose E RODO 6424. Buenos Aires - Argentina.

Suspensión

Elaborado por ROEMMERS S.A.I.C.F., Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Buenos Aires - Argentina.

Importado y Distribuido por LABORATORIOS SIEGFRIED S.A., Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal. Torre Gibraltar PB. Quito - Ecuador.

2172112871 S1641
0522 9/L86

