



Urufarma

LI-5219-02

# Trimox - Trimox F

Trimetoprim  
Sulfametoxazol



## Fórmula:

### Trimox:

Cada comprimido recubierto contiene:  
Trimetoprim .....80 mg  
Sulfametoxazol.....400 mg  
Excipientes.....c.s.

### Trimox F:

Cada comprimido recubierto contiene:  
Trimetoprim .....160 mg  
Sulfametoxazol .....800 mg  
Excipientes.....c.s.

## Mecanismo de Acción:

Sulfametoxazol inhibe la síntesis de ácido dihidrofólico por competencia con el ácido para-aminobenzoico. Trimetoprim bloquea la producción de ácido tetrahidrofólico a partir de dihidrofolato por inhibición reversible de la dihidrofolato reductasa. Por lo tanto la asociación bloquea en dos etapas consecutivas la biosíntesis de ADN y proteínas esenciales para muchas bacterias.

El resultado del bloqueo consecutivo es que la acción de cada compuesto es altamente potenciada por la presencia de los otros y juntos muestran un grado de sinergia antimicrobiana.

## Acción:

La asociación Trimetoprim - Sulfametoxazol actúa como bactericida in vitro frente a un amplio espectro de organismos gram positivos y gram negativos incluyendo Streptococcus, Staphylococcus, Pneumococcus, Neisseria, Escherichia coli, Klebsiella, Proteus spp. Haemophilus, Salmonella, Shigella, Vibrio cholerae y Bordetella. Tiene un grado de actividad extremadamente alto contra Haemophilus influenzae, E. coli y Proteus spp, lo que la hace particularmente aconsejable para el tratamiento de bronquitis crónica e infecciones del tracto urinario.

La acción esta dada por el bloqueo secuencial de dos sistemas de enzimas bacterianas en el mismo paso metabólico. La sinergia entonces producida cuenta para el alto grado de actividad bactericida. Los estudios in vitro han demostrado que la resistencia bacteriana se desarrolla más lentamente con la asociación que con Trimetoprim o Sulfametoxazol por separado.

## Farmacocinética

Trimetoprim y Sulfametoxazol se absorben rápidamente después de la administración oral. Los niveles sanguíneos picos para los componentes individuales ocurren una a cuatro horas después de la administración oral. La vida media de Trimetoprim y Sulfametoxazol, 16 y 10 horas respectivamente, guarda la misma proporción relativa que si los compuestos son administrados individualmente o asociados. Cantidades detectables de Trimetoprim y Sulfametoxazol están presentes en la sangre 24 horas después de la administración de la droga. Los niveles sanguíneos de Trimetoprim y Sulfametoxazol libres dependen proporcionalmente de la dosis. Con una administración repetida la relación fija de niveles sanguíneos de Trimetoprim y Sulfametoxazol es de 1 : 20. Trimetoprim está presente en la sangre como formas libres, metabolizadas y de unión proteica; Sulfametoxazol existe como formas libres, conjugadas y de unión proteica. Las formas libres son consideradas terapéuticamente las formas activas. Aproximadamente el 44 % de Trimetoprim y el 70 % de Sulfametoxazol en la sangre está unido a proteínas. La presencia de Sulfametoxazol en el plasma disminuye la unión proteica de Trimetoprim a un grado insignificante. Trimetoprim no influye en la unión proteica de Sulfametoxazol. La excreción de Trimetoprim y Sulfametoxazol es particularmente por los riñones a través de la filtración glomerular y la secreción tubular. Las concentraciones urinarias de Trimetoprim y Sulfametoxazol son considerablemente mayores a las concentraciones en la sangre. Cuando se administran juntos, Trimetoprim y Sulfametoxazol, ni Trimetoprim, ni Sulfametoxazol afectan los niveles de excreciones urinarias del otro.

## Indicaciones

La asociación de Trimetoprim y Sulfametoxazol está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por microorganismos sensibles:

- Infecciones del tracto respiratorio: Bronquitis aguda y crónica, bronquiectasias, bronconeumonía, tonsilitis y sinusitis.
- Otitis media
- Infecciones renales y del tracto genitourinario: Cistitis aguda y crónica, pielitis, pielonefritis, prostatitis, uretritis.

- Infecciones del tracto gastrointestinal: Fiebre tifoidea, paratifoidea, brucelosis, cólera y disentería bacilar.
- Septicemia
- Infecciones de la piel: Pioderma, abscesos e infecciones de heridas.

### **Contraindicaciones**

Esta contraindicado en pacientes con marcado daño parenquimal del hígado o discrasias sanguíneas y en insuficiencia renal severa en donde no se pueden realizar medidas seguidas de la concentración plasmática.

Trimetoprim y Sulfametoxazol no debe administrarse a niños prematuros y neonatos hasta los dos meses de edad. La droga no debe administrarse durante el embarazo.

La cautela usual en prescribir cualquier droga a mujeres en edad de procrear debe ser ejercida con Trimox y Trimox F.

### **Advertencias**

Se han reportado casos de reacciones de hipersensibilidad serias, algunas veces fatales con Trimetoprim y sulfonamidas. Trimetoprim solo ha sido reportado de interferir con hematopoyesis en pacientes ocasionales. También se reportaron agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas. En pacientes añosos, que reciben asiduamente algún diurético, especialmente tiazidas, se reportó un aumento en la incidencia de trombocitopenia con púrpura.

### **Precauciones**

Trimetoprim con sulfametoxazol debe administrarse con cuidado a pacientes con función renal o hepática dañada. Debe mantenerse un adecuado insumo de líquidos y excreción urinaria para prevenir cristaluria o formación de piedras. En casos de afección renal es indicado una dosis reducida o más espaciada para evitar la acumulación de la droga.

En dichos pacientes, es aconsejable medir la concentración plasmática de la droga. Son necesarios conteos sanguíneos regulares siempre que se utilice terapia a largo término. Debe tenerse especial cuidado al tratar pacientes predispuestos a la deficiencia de folato o aquellos con alergia o asma bronquial severo. Puede ocurrir hemólisis en individuos con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa.

Esta reacción está frecuentemente relacionada a la dosis.

Tanto Trimetoprim como Sulfametoxazol son excretados en la leche materna, pero esto no contraindica el uso en madres lactantes.

### **Reacciones adversas**

En la dosis recomendada Trimetoprim y Sulfametoxazol es muy bien tolerado. Pueden presentarse vómitos, glositis o rash cutáneo. La presencia de la sulfonamida da la posibilidad de reacciones adversas como aquellas asociadas a estas estructuras. Los cambios hematológicos reportados consisten principalmente en trombocitopenia, púrpura, leucopenia, neutropenia y raramente agranulocitosis. Generalmente han probado ser reversibles con la discontinuación de la terapia. Los pacientes añosos han resultado más susceptibles a estos cambios sanguíneos. Durante la terapia a largo término, se han reportado casos aislados de cambios megaloblásticos en la médula ósea, estos son reversibles con ácido fólico.

Los síntomas de la sobredosis incluyen vómitos, disturbios mentales, petequia, púrpura e ictericia. En casos severos puede ocurrir hematuria, cristaluria y anuria.

El tratamiento es sintomático y puede incluir lavado gástrico y diuresis forzada. La alcalinización de la orina puede ayudar a la eliminación del Sulfametoxazol.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden requerir tratamiento con esteroides. Folinato de calcio 3 a 6 mg intramuscularmente durante 5 a 7 días, puede ayudar a contrarrestar los efectos del Trimetoprim en hemopoyesis.

### **Posología**

Adultos y niños mayores de 12 años: 160 mg de Trimetoprim y 800 mg de Sulfametoxazol 2 veces al día.

Las dosis mínimas o para el tratamiento a largo término (más de 14 días) es de 80 mg de Trimetoprim y 400 mg de Sulfametoxazol dos veces al día.

Para infecciones severas o septicemias 240 mg de Trimetoprim y 1200 mg de Sulfametoxazol dos veces al día.

Para uretritis gonocócicas 400 mg de Trimetoprim y 2000 mg de Sulfametoxazol dos veces al día durante 2 días.

Menores de 12 años, entre 6 y 12 años 80 mg de Trimetoprim y 400 mg de Sulfametoxazol.

### **Presentaciones:**

**Trimox:** Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos

**Trimox F:** Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Conservar a temperatura ambiente (15-30) oC

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02) 1722

**Mantener fuera del alcance de los niños.**



**URUFARMA S.A.**

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: [depto\\_medico@urufarma.com.uy](mailto:depto_medico@urufarma.com.uy)

Pág. Web: [www.urufarma.com.uy](http://www.urufarma.com.uy)