



Dosulfín

Sulfametoxazol / Trimetoprima

Vía oral

Suspensión

Fórmula

Cada 100 ml de suspensión contiene Sulfametoxazol 4,0 g; Trimetoprima 0,8 g. Excipientes: Metilparabeno; Propilparabeno; Sorbitol 70%; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; Esencia de banana líquida; Esencia tutti frutti; Polisorbato 80; Agua.

Acción terapéutica

Quimioterápico bactericida de amplio espectro. Antibacteriano para uso sistémico. Código ATC: J01EE01.

Indicaciones

Dosulfín está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes (a partir de las 6 semanas), para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones del tracto respiratorio y del oído: Bronquitis aguda o crónica, exacerbación aguda de una bronquitis crónica, bronquiectasias, faringitis, amigdalitis (a excepción de una infección causada por estreptococo beta-hemolítico Grupo A), sinusitis, otitis media aguda en niños. En todos estos casos el tratamiento está indicado cuando exista sensibilidad bacteriana y a criterio médico para preferir la asociación de Sulfametoxazol + Trimetoprima a otros antibióticos. Tratamiento y profilaxis (primaria y secundaria) de la neumonía producida por *Pneumocystis carinii* en niños y adultos. Infecciones del tracto urogenital: Cistitis aguda o crónica, pielonefritis, prostatitis. Infecciones del tracto gastrointestinal: Fiebre tifoidea y paratifoidea, disenteria bacilar, shigellosis (cepas sensibles), diarrea del viajero (causada por *E. coli* enterotoxigénica y cólera). Otras infecciones bacterianas: Brucelosis, osteomielitis aguda o crónica, actinomietoma, toxoplasmosis, blastomicosis sudamericana, nocardiosis.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Sulfametoxazol + Trimetoprima.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Acción farmacológica

Sulfametoxazol inhibe la síntesis bacteriana del ácido dihidrofólico, que se produce en la célula bacteriana, al competir con el ácido para-aminobenzoico (PABA), produciendo bacteriostasis. Trimetoprima inhibe de forma reversible la enzima dihidrofolato reductasa bacteriana (DHFD),

de la ruta metabólica del folato, que convierte dihidrofolato en tetrahidrofolato. De este modo, la asociación bloquea dos pasos consecutivos en la biosíntesis de ácidos nucleicos y proteínas esenciales para numerosas bacterias.

Estudios *in vitro* han demostrado que se desarrolla resistencia bacteriana más lentamente con la combinación de Sulfametoxazol + Trimetoprima que con ambos componentes administrados por separado.

El efecto antibacteriano de **Dosulfín** *in vitro*, cubre un espectro de bacterias grampositivos y gramnegativos, como ser:

Organismos generalmente sensibles (CIM <80 mg / l)*:

• Cocos: *Branhamella catarrhalis*.

• Organismos gramnegativos: *Haemophilus influenzae* (β-lactamasa positivo, β-lactamasa negativo), *Haemophilus parainfluenzae*, *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, otras *Klebsiella* spp., *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Hafnia alvei*, *Serratia marcescens*, *Serratia liquefaciens*, otras *Serratia* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Shigella* spp., *Yersinia enterocolitica*, otras *Yersinia* spp., *Vibrio cholerae*.

• Organismos gramnegativos misceláneos: *Edwardsiella tarda*, *Alcaligenes faecalis*, *Pseudomonas cepacia*, *Bukholderia* (*Pseudomonas*) *pseudomallei*.

En base a la experiencia clínica, también se deben considerar sensibles los siguientes microorganismos: *Brucella*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Pneumocystis carinii*, *Cyclospora cayetanensis*.

Organismos parcialmente sensibles: (CIM = 80-160 mg / l)*:

• Cocos: *Staphylococcus aureus* (metilicina-sensible y metilicina-resistente); *Staphylococcus* spp. (coagulasa negativo), *Streptococcus pneumoniae* (penicilino-sensible y penicilino-resistente).

• Organismos gramnegativos: *Haemophilus ducreyi*, *Providencia rettgeri*, otras *Providencia* spp., *Salmonella typhi*, *Salmonella enteritidis*, *Stenotrophomonas maltophilia* (antes *Xanthomonas maltophilia*).

• Organismos gramnegativos misceláneos: *Acinetobacter lwoffii*, *Acinetobacter anitratus* (antes *A. baumannii*), *Aeromonas hydrophila*.

Organismos resistentes: (CIM >160 mg / l)*:

Mycoplasma spp., *Mycobacterium tuberculosis*, *Treponema pallidum*.

*Sulfametoxazol equivalentes.

Farmacocinética:

Absorción: Administrados por vía oral, Sulfametoxazol y Trimetoprima son rápidamente absorbidos en un 90%, registrándose concentraciones plasmáticas máximas en 2 a 4 horas.

Distribución: Luego de la administración oral de una sola dosis de 10 mg / kg de Sulfametoxazol y 2 mg / kg de Trimetoprima, las concentraciones plasmáticas máximas se ubican entre 35 y 40 mcg / ml para Sulfametoxazol y entre 0,5 y 1 mcg / ml para Trimetoprima.

La vida media de Sulfametoxazol es de 9 a 11 horas y la de Trimetoprima es de 10 a 12 horas.

La vida media plasmática es menor en niños.

Dosulfín se distribuye rápidamente en los tejidos y en las secreciones: Líquido cefalorraquídeo, oído medio, amígdalas y saliva, pulmones y secreciones bronquiales, próstata y líquido seminal, secreciones vaginales, hueso.

La unión a las proteínas plasmáticas es del 66% para el Sulfametoxazol y del 45% para la Trimetoprima.

Biotransformación: En sangre y orina se detecta Trimetoprima principalmente en forma no metabolizada (75%); ciertos metabolitos serían bacteriológicamente activos. El Sulfametoxazol es detectado en forma inmodificada y en metabolitos glucuronidos y N-4 acetilados (alrededor del 85%), los metabolitos serían bacteriológicamente inactivos.

Excreción: La eliminación de **Dosulfín** es esencialmente urinaria (80% de la dosis administrada en 72 horas) en forma metabolizada y en forma inmodificada (20% para el Sulfametoxazol y 50% para la Trimetoprima). Una parte es excretada por la bilis, donde las concentraciones están próximas a las concentraciones plasmáticas, pero, teniendo lugar la reabsorción intestinal, solo una pequeña fracción de Trimetoprima (4%) es eliminada en las heces. El Sulfametoxazol y la Trimetoprima son hemodializables.

Posología y modo de administración

El producto no está recomendado para su empleo en niños de menos de 2 meses de edad.

- Infecciones del tracto urinario y shigellosis en adultos y niños, y otitis media aguda en niños: Adultos: La dosis usual en el tratamiento de infecciones urinarias es de 4 cucharadas de té (20 ml) de suspensión, cada 12 horas, durante 10 a 14 días. En el tratamiento de shigellosis se emplea la misma dosis diaria durante 5 días.

Niños: La dosis recomendada para niños con infecciones urinarias u otitis media aguda, es de 40 mg / kg de Sulfametoxazol y 8 mg / kg de Trimetoprima, administrada cada 12 horas, durante 10 días. Se emplea la misma dosis durante 5 días, en el tratamiento de la shigellosis.

La siguiente tabla es orientativa para establecer esta posología:

Peso (Kg)	Dosis cada 12 horas (cucharaditas de té)
10	1 (5 ml)
20	2 (10 ml)
30	3 (15 ml)
40	4 (20 ml)

Pacientes con insuficiencia renal: En presencia de una insuficiencia renal, deberá administrarse una dosis menor de acuerdo a la siguiente tabla:

Eliminación de creatinina (ml / min)	Dosis recomendada
>30	Dosis usual
15 – 30	Mitad de la dosis usual
<15	No administrar el producto

- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en adultos: La dosis usual en adultos es el tratamiento de la exacerbación aguda de la bronquitis crónica es de 4 cucharaditas de té (20 ml) de suspensión, cada 12 horas, durante 14 días.

- Neumonía por *Pneumocystis carinii*:

Adultos y niños: La dosis recomendada para pacientes con neumonía documentada debida a *Pneumocystis carinii*, es de 75-100 mg / kg de Sulfametoxazol y 15-20 mg / kg de Trimetoprima por día, administrados en dosis fraccionadas iguales cada 6 horas, durante 14 a 21 días.

- Profilaxis:

Adultos: La dosis recomendada para la profilaxis en adultos, es de 4 cucharaditas de té (20 ml) de suspensión por día.

Niños: La dosis recomendada es de 750 mg / m² / día de Sulfametoxazol con 150 mg / m² / día de Trimetoprima, administrados por vía oral, en dosis fraccionadas iguales por día, durante 3 días consecutivos por semana. La dosis diaria no debe sobrepasar los 1600 mg de Sulfametoxazol ni los 320 mg de Trimetoprima.

La siguiente tabla es orientativa para establecer esta posología:

Superficie corporal (m ²)	Dosis cada 12 horas (cucharaditas de té)
0,26	½ (2,5 ml)
0,53	1 (5 ml)
1,06	2 (10 ml)

- Diarrea del viajero en adultos: Para el tratamiento de la diarrea del viajero, la dosis usual es de 4 cucharaditas de té (20 ml) de suspensión cada 12 horas, durante 5 días.

Cada cucharadita de té contiene aprox.: Sulfametoxazol 200 mg y Trimetoprima 40 mg.

Dosulfín suspensión está destinado a pacientes pediátricos.

Es recomendable administrar **Dosulfín** suspensión con las comidas.

Agitar el frasco antes de usar.

Contraindicaciones

Embarazo. Lactancia. Prematuros. Niños menores de 2 meses. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula (hipersensibilidad a las sulfonamidas en general). Insuficiencia hepática o renal severa. Discrasias sanguíneas.

Advertencias

En raras ocasiones la administración de sulfonamidas puede producir severas y peligrosas reacciones sanguíneas, hepáticas, dérmicas, hipersensibilidad del aparato respiratorio o anafilácticas.

Aunque en raras oportunidades, las reacciones adversas pueden llegar a la muerte, tales como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas.

El período de mayor riesgo de aparición del síndrome de Stevens Johnson y de necrólisis epidérmica tóxica, es durante las primeras semanas de tratamiento. El médico debe informarle al paciente sobre la aparición de signos y síntomas cutáneos de gravedad. Ante la aparición de SSJ o NET (aparición de erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones mucosas), se debe suspender el tratamiento con **Dosulfín**. Si el paciente ha desarrollado SSJ o NET por el uso de **Dosulfín**, éste no debe ser utilizado nuevamente en el paciente.

Se recomienda un control hematológico periódico en caso de:

- Tratamiento prolongado o intermitente;

- Pacientes con carencia de folato.



Se debe efectuar una vigilancia particular en caso de insuficiencia hepática (transaminasas), de antecedentes hematológicos (hemograma, plaquetas, reticulocitos) y de insuficiencia renal (eliminación de creatinina).

En casos de diabetes (por riesgo de hipoglucemia), tener en cuenta el aporte de 3 g de azúcar por cada 5 ml de suspensión.

Toxicidad respiratoria: Se han reportado casos muy raros de toxicidad respiratoria severa, algunas veces progresando a un Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA), durante el tratamiento con cotrimoxazol. El comienzo de los signos pulmonares como tos, fiebre y disnea, en asociación con signos radiológicos de infiltrados pulmonares y el deterioro de la función pulmonar, pueden ser signos preliminares de SDRA. En estas circunstancias, se debería discontinuar el medicamento con cotrimoxazol y administrar un tratamiento apropiado.

Linfohistiocitosis hemofagocítica (LHH): Se han reportado casos de LHH muy raramente, en pacientes tratados con cotrimoxazol. La LHH es un síndrome de activación inmune patológica, con riesgo de vida, caracterizado por signos y síntomas clínicos de una excesiva inflamación sistémica (por ejemplo: Fiebre, hepatoesplenomegalia, hipertrigliceridemia, hipofibrinogenemia, ferritina sérica elevada, citopenias y hemofagocitosis). Los pacientes que desarrollan manifestaciones tempranas de activación inmune patológica, deberían ser evaluados inmediatamente. En caso que se establezca el diagnóstico de LHH, se debería discontinuar el medicamento con cotrimoxazol.

Precauciones

Dosulfín debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal, en pacientes con posible carencia de folato (p. Ej.: Ancianos, alcohólicos crónicos, pacientes que reciben tratamiento anticonvulsivo, pacientes con síndrome de malabsorción y pacientes en estado de desnutrición) y en aquellos con alergia severa o asma bronquial. En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa o hemoglobinopatías, puede ocurrir hemólisis. Esta reacción está relacionada frecuentemente con la dosis. La gravedad de estos, debe hacer ponderar el beneficio terapéutico frente al riesgo potencial.

Las manifestaciones cutáneas o hematológicas imponen la suspensión inmediata y definitiva del tratamiento.

La frecuencia mayor de eventos hematológicos en los pacientes con carencia de folato justifica una atención especial. En estos pacientes se recomienda no sobrepasar los 10 días de tratamiento y limitarse a la posología recomendada.

En casos de insuficiencia renal severa (eliminación de creatinina <30 ml / min), la dosis debe ser reducida. En casos de uso prolongado de **Dosulfín**, se recomienda un control periódico del recuento de las células sanguíneas. Si se observara disminución de cualquier elemento formador de la sangre, el tratamiento deberá ser suspendido. También, se recomienda hacer un control de orina y de la función renal (principalmente en pacientes con daño renal). Para evitar la aparición de cristales en orina (cristaluria) se recomienda una buena hidratación y diuresis del paciente.

En pacientes de edad avanzada, o con antecedentes de deficiencia de ácido fólico, o con insuficiencia renal, pueden aparecer cambios hematológicos que indican deficiencia de folato. Esta situación revierte con el agregado de ácido fólico.

Los pacientes fenilcetonúricos deben tener en cuenta que Trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina, aunque esto no es significativo con una dieta restrictiva adecuada.

Usar con precaución en pacientes con porfiria o disfunción de la glándula tiroidea.

En pacientes "acetiladores lentos" se puede producir, con mayor frecuencia, reacciones idiosincrásicas a las sulfamidas.

La aparición de diarrea durante el tratamiento con **Dosulfín** (o a la finalización del mismo), puede conducir al desarrollo de una colitis pseudomembranosa, como consecuencia de la colonización con Clostridium difficile. Si esto ocurriera, suspender el tratamiento con **Dosulfín**, confirmar el diagnóstico e instaurar la terapia adecuada.

No se deberán utilizar medicamentos peristálticos.

Se deberá tener precaución si se utilizan anticonceptivos orales, ya que puede verse afectado el efecto de los mismos. Se indicarán medidas adicionales de anticoncepción a pacientes tratadas con **Dosulfín** y anticonceptivos orales.

El uso prolongado de **Dosulfín** puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles y/o hongos.

Se recomienda precaución en pacientes que tienen un factor de riesgo adicional para la deficiencia de ácido fólico, por ejemplo, el tratamiento con fenitoína con otros antagonistas de folato o desnutrición. Los antibióticos son prescriptos por médicos u odontólogos.

El paciente no debe automedicarse ni ofrecer antibióticos a otras personas.

Se debe cumplir el tratamiento según lo indicado por el médico, respetando las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No se deben prolongar ni interrumpir los tratamientos, salvo indicación profesional.

No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otras personas. Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

Embarazo: Sulfametoxazol y Trimetoprima atraviesan la placenta, por lo que podrían influir en el

metabolismo del ácido fólico, por lo tanto, debe evitarse durante el embarazo, a menos que el beneficio potencial para la madre sea mayor que el riesgo potencial para el feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (hasta 4 ó 5 mg / día) si se emplea **Dosulfín** durante el embarazo. Se debe evitar el uso de **Dosulfín** durante el último trimestre de embarazo, debido al riesgo de aparición de ictericia en el recién nacido.

Lactancia: Tanto Sulfametoxazol como Trimetoprima se excretan por leche materna y posibles riesgos de kernicterus o hipersensibilidad para el niño. Debe evitarse el uso de **Dosulfín** durante la lactancia.

Interacciones medicamentosas

En pacientes que reciben concomitantemente ciertos diuréticos (sobre todo los tiazídicos), se ha observado una mayor incidencia de trombopenias acompañada de púrpura.

En ciertos pacientes tratados con warfarina, la asociación Sulfametoxazol + Trimetoprima induce una prolongación del tiempo de Quick. También se debe tener presente la eventualidad de dicha interacción cuando se administra **Dosulfín** a pacientes que ya reciben tratamiento anticoagulante, en cuyo caso debe determinarse nuevamente el tiempo de coagulación.

Dosulfín puede inhibir el metabolismo de la fenitoína a nivel hepático. Administrado a las dosis habituales, **Dosulfín** prolonga un 39% la vida media de la fenitoína y reduce en un 27% su eliminación. En los casos de administración concomitante de ambos productos, se debe considerar la eventualidad que ocurra este refuerzo del efecto de la fenitoína.

Las sulfamidas pueden desplazar al metotrexato en los sitios de fijación de las proteínas plasmáticas, provocando así, un aumento en el nivel de metotrexato libre. Este incremento de las concentraciones de metotrexato en plasma puede provocar alteraciones hematológicas severas (pancitopenia), especialmente en presencia de otros factores de riesgo tales como edad avanzada, hipoalbuminemia, alteración en la función renal, disminución de las reservas de la médula ósea. Estas reacciones se observan con dosis elevadas de metotrexato. Se aconseja tratar a estos pacientes con ácido fólico o folinato de calcio para contrarrestar los efectos hematopoyéticos.

La asociación Sulfametoxazol + Trimetoprima puede potenciar el efecto hipoglucemiante de los medicamentos hipoglucemiantes orales.

Comunicaciones aisladas señalan que pacientes que recibieron, concomitantemente con Sulfametoxazol + Trimetoprima, una dosis semanal de pirimetamina superior a 25 mg como profilaxis del paludismo, desarrollaron anemia megaloblástica.

Se ha observado disfunción renal reversible en pacientes tratados con la asociación Sulfametoxazol + Trimetoprima y ciclosporina después de un trasplante renal.

Puede observarse una disminución en la eficacia de los antidepresivos tricíclicos al asociarlos con Sulfametoxazol + Trimetoprima.

Se ha observado incrementos de la concentración plasmática de Sulfametoxazol en pacientes tratados concomitantemente con indometacina.

Se ha notificado delirio tóxico cuando se coadministraron amantadina con Sulfametoxazol + Trimetoprima.

Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofenilina tras la administración con Trimetoprima. Este aumento plasmático de dofenilina, puede causar arritmias ventriculares asociadas a prolongación del intervalo QT, incluyendo torsade de pointes. Esta coadministración de Trimetoprima y dofenilina, está contraindicada.

El efecto de los anticonceptivos orales puede verse disminuido cuando se coadministran con Sulfametoxazol + Trimetoprima. En base a ello, se sugiere indicar un método anticonceptivo adicional mientras dure el tratamiento con **Dosulfín**.

El uso conjunto de Trimetoprima con digoxina, ha mostrado un incremento de las concentraciones plasmáticas de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada, por lo que deben controlarse los niveles séricos de digoxina.

El tratamiento conjunto con zidovudina, puede incrementar los efectos adversos hematológicos de Sulfametoxazol + Trimetoprima. Si el tratamiento concomitante es necesario, se deben monitorizar los parámetros hematológicos.

La administración de Sulfametoxazol (800 mg) + Trimetoprima (160 mg), produce un incremento del 40% en la exposición a lamivudina debido a la Trimetoprima. Cuando la coadministración está justificada, se deberá llevar un control clínico del paciente.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas frecuentemente son: Náuseas, vómitos, epigastralgias, erupción cutánea pruriginosa, urticaria.

Los efectos adversos, según su frecuencia, se los clasifica en: Muy frecuentes (≥1/10); Frecuentes (≥1/100 y <1/10); Poco frecuentes (≥1/1.000 y <1/100); Raros (≥1/10.000 y <1/1.000); Muy raros (<1/10.000).

Manifestaciones cutáneas: Frecuentes: Erupciones cutáneas. Raras: Reacciones de hipersensibilidad al fármaco, con eosinofilia y síntomas sistémicos. Muy raras: Fotoreacción, dermatitis exfoliativa, erupción fija medicamentosa, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), púrpura (incluyendo Schönlein-Henoch).

Manifestaciones hematológicas: Raras: Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia. Muy raras: Agranulocitosis, anemia megaloblástica, anemia hemolítica, anemia autoinmune, anemia aplásica, pancitopenia, metahemoglobinemia.

Manifestaciones inmunológicas: Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad (fiebre, edema angioneurótico, reacciones anafilácticas, enfermedad del suero), infiltrados pulmonares eosinofílicos o alérgicos alérgica, que se manifiesta con tos y falta de aire, pericarditis nodosa, miocarditis alérgica. Manifestaciones digestivas: Frecuentes: Náuseas con o sin vómitos, diarrea. Raras: Estomatitis, glositis. Muy raras: Enterocolitis pseudomembranosa, pancreatitis aguda.

Manifestaciones renales: Muy raras: Insuficiencia renal, nefritis intersticial, incremento de la uremia o de la creatinemia, cristaluria, incremento de la diuresis, particularmente en pacientes con edema cardiogénico.

Manifestaciones neurológicas: Muy raras: Neuritis periférica, parestias, meningitis aséptica, ataxia, convulsiones, vértigo, mareos, acúfenos, tinitus.

Manifestaciones oculares: Muy raras: Uveítis.

Manifestaciones psiquiátricas: Muy raras: Alucinaciones, delirios, psicosis (especialmente en pacientes de edad avanzada), depresión.

Manifestaciones del metabolismo y la nutrición: Muy frecuentes: Hiperpotasemia. Muy raras: Hipoglucemia, hiponatremia, anorexia.

Manifestaciones hepatobiliares: Muy raras: Incremento de las transaminasas hepáticas y bilirrubina en sangre, hepatitis, colestasis, necrosis hepática ictericia.

Manifestaciones pulmonares: Muy raras: Tos, dificultad para respirar, neumonitis con infiltración eosinofílica.

Manifestaciones infecciosas: Frecuentes: Candidiasis.

Manifestaciones musculoesqueléticas: Muy raras: Artralgia, mialgia.

Manifestaciones en pacientes con neumonitis por Pneumocystis carinii, tratados con Sulfametoxazol + Trimetoprima: Muy raras: Reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia, trombocitopenia, incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia, hiponatremia, rabdomiolisis.

Sobredosificación

Sobredosificación aguda: Se han descrito los siguientes signos y síntomas: Náuseas, vómitos, mareos, cefalea, diarrea, vértigo, somnolencia, alteraciones mentales o visuales, cristaluria, hematuria, anuria.

Sobredosificación crónica: Mielodepresión, que se manifiesta por trombocitopenia, leucopenia u otras discrasias sanguíneas, debidas a la deficiencia de ácido fólico.

Tratamiento: Los principios generales del tratamiento comprenden la interrupción del tratamiento, lavado gástrico o emesis, la administración oral de líquidos y la administración endovenosa de fluidos si el volumen urinario es bajo y la función renal es normal. La acidificación de la orina facilitará la eliminación renal de la droga. Al paciente se le deben efectuar controles hematológicos y electrolíticos. Si se presentaran discrasia sanguínea o ictericia significativa, se deberá instituir un tratamiento específico para estas complicaciones (se pueden administrar 3 a 6 mg de folinato cálcico por vía intramuscular, durante 5 a 7 días). La diálisis peritoneal no es efectiva y la hemodiálisis lo es solo moderadamente en eliminar el Sulfametoxazol y la Trimetoprima.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Dosulfín Suspensión: Frasco conteniendo 100 ml de suspensión.

Suspensión viscosa homogénea blanquecina con sabor y aroma a banana-tutti frutti.

Otra presentación

Dosulfín Forte Comprimidos: Envase conteniendo 14 comprimidos.

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

Venta bajo receta archivada. **Industria Argentina.** Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.067. Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica. Elaborado en A. Barros 1113, B1838CMC L. Guillón, Pcia. de Bs. As. Fecha de última actualización: Abril de 2022.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservado de la luz.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F., Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1165402870
14130 0722

87 / L202



Roemmers
CONCIENCIA POR LA VIDA