

COTRIZOL G

TRIMETOPRIMA 80 mg - SULFAMETOXAZOL 400 mg (Comprimidos)

TRIMETOPRIMA 800 mg/100 ml - SULFAMETOXAZOL 4 g/100 ml (Suspensión oral)

COTRIZOL G FUERTE

TRIMETOPRIMA 160 mg - SULFAMETOXAZOL 800 mg (Comprimidos)

Comprimidos - Suspensión oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-57/G

Comprimidos:

COTRIZOL G:

Cada comprimido contiene:

Trimetoprima..... 80 mg

Sulfametoxazol400 mg

Excipientes: Povidona K30, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, lactosa monohidrato, c.s.

COTRIZOL G FUERTE:

Cada comprimido contiene:

Trimetoprima.....160 mg

Sulfametoxazol800 mg

Excipientes: Polivinilpirrolidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, c.s.

Suspensión oral:

COTRIZOL G:

Cada 100 ml contiene:

Trimetoprima..... 800 mg

Sulfametoxazol 4,0 g

Excipientes: Sacarosa, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, metilparabeno, polisorbato 80, esencia de frutilla, hidroxietilmetilcelulosa, colorante rojo amaranto, glicerina y agua purificada, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente quimioterápico, bactericida, antiinfeccioso de amplio espectro.

INDICACIONES:

Infecciones del tracto urinario: Cepas susceptibles de *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* y *vulgaris*. Se recomienda que infecciones no complicadas se traten inicialmente con antibacterianos individuales antes que con esta combinación.

Otitis aguda media: No está indicada para uso profiláctico o prolongado. Tratamiento de cepas susceptibles de *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae* según criterio médico en niños; es poco seguro el uso repetido en niños de menos de dos años de edad.

Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en adultos: Según criterio médico cuando ofrezca alguna ventaja sobre agentes antimicrobianos individuales.

Shigelosis: Tratamiento de enteritis por cepas susceptibles de *Shigella flexneri* y *Shigella sonnei*.

Pneumocystis carinii pneumonia: Tratamiento; profilaxis en individuos inmunosuprimidos y considerados población de riesgo.

Diarrea del viajero: Tratamiento de cepas susceptibles de *E. coli* enterotóxicas.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en aquellos pacientes que presentan serios daños en el Parénquima hepático, trastornos hematológicos severos, insuficiencia renal severa, y en aquellas personas que mostraron antecedentes de hipersensibilidad a las sulfonamidas o a la Trimetoprima. No debe ser prescrito durante el embarazo. En caso de ser indispensable su administración deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio. No administrar durante la lactancia ni a prematuros y recién nacidos durante los dos primeros meses de vida.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los más comunes son disturbios gastrointestinales (Náuseas, vómitos, anorexia) y reacciones alérgicas de la piel (rash y urticaria).

Aunque raramente, han ocurrido casos fatales asociados con la administración de sulfonamidas debido a reacciones severas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidermal tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, y otras discrasias sanguíneas.

Hematológicas: Agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, hipoprotrombinemia, metaheemoglobinemia, eosinofilia.

Reacciones alérgicas: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidermal tóxica, anafilaxis, miocarditis alérgica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, angioedema, fiebre, hipotermia, púrpura de Henoch-Schönlein, reacciones alérgicas generalizadas, erupciones cutáneas generalizadas, fotosensibilidad, enrojecimiento conjuntival, prurito, urticaria y rash cutáneo.

También se reportaron periarteritis nodosa y lupus eritematoso sistémico.

Gastrointestinales: Hepatitis, bilirrubina y transaminasa séricas elevadas, enterocolitis pseudomembranosa, pancreatitis, estomatitis, glositis, náuseas, emesis, dolor abdominal, diarrea, anorexia.

Genitourinarias: Fallo renal, nefritis intersticial, elevación de creatinina sérica, nefrosis tóxica con oliguria, anuria y cristaluria.

Neurológicas: Meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo, dolor de cabeza y tinnitus.

Psiquiátricas: Alucinaciones, depresión, apatía y nerviosismo.

Endócrinas: Sensibilidad cruzada con algunos diuréticos y agentes hipoglucemiantes orales. Aumento de la diuresis e hipoglucemia raramente se presentan en pacientes medicados con sulfonamidas.

Musculoesqueléticas: Artralgia y mialgia.

Respiratorias: Infiltraciones pulmonares.

Misceláneas: Debilidad, fatiga e insomnio.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Generales: Precaución en pacientes con función hepática o renal afectada, deficiencia de folato, alergia severa o asma bronquial.

Geriatría: Hay riesgo de reacciones adversas severas en pacientes de edad avanzada especialmente aquellos que presentan condiciones complicadas.

Pacientes con Sida: Pueden no tolerar o no responder de la misma manera que otros pacientes.

Información para el paciente: Los pacientes deberán ser instruidos para mantener una adecuada ingesta líquida para prevenir la cristaluria y formación de cálculos.

Análisis Clínicos: Se recomiendan recuentos hemáticos frecuentes en pacientes que reciben la medicación. También se recomienda el examen microscópico de la orina y test de función renal.

ACCIDENTES POR SOBREDOSIFICACIÓN - ANTIDOTISMOS:

Efectos agudos: Anorexia, cólicos, náuseas, vómitos, inconsciencia, somnolencia, dolor de cabeza, pirexia, hematuria, cristaluria y discrasia sanguínea son potenciales manifestaciones de sobredosis. El tratamiento incluye lavaje gástrico, emesis, ingestión forzada de líquidos y administración de líquidos intravenosos. No es efectiva la diálisis peritoneal y la hemodiálisis es sólo moderadamente efectiva.

Efectos crónicos: Depresión de la médula ósea manifestada como leucopenia, trombocitopenia o anemia megaloblástica. El tratamiento de la depresión medular se efectúa con leucovorina (5 a 15 mg/día) hasta restauración de la hematopoyesis normal.

En caso de intoxicación provocada o accidental comunicarse inmediatamente con los siguientes centros de intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez. Tel. (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Posadas. Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: 4300-2115

INTERACCIONES:

En pacientes de edad avanzada que reciben conjuntamente diuréticos (en especial tiazidas) se ha observado una mayor incidencia de trombocitopenia asociada con púrpura. Puede prolongarse el tiempo de protrombina en pacientes que se encuentran en tratamiento con Warfarina. La trimetoprima y el sulfametoxazol pueden inhibir el metabolismo hepático de la Fenitoina y producir un descenso en el clearance de ésta. Pueden desplazar al Metotrexato de los sitios de unión a las proteínas, aumentando el metabolismo del Metotrexato libre.

POSOLÓGIA:

Este medicamento se empleará bajo prescripción y vigilancia médica. No recomendado para niños menores de dos meses de edad.

Tratamiento de infecciones del tracto urinario en adultos: 800 mg de Sulfametoxazol y 160 mg de Trimetoprima o 20 ml de suspensión oral cada 12 horas durante 10 a 14 días. Shigelosis: La misma dosis durante 5 días de tratamiento.

Tratamiento de infecciones del tracto urinario u otitis media aguda en niños: 8 mg/kg de Trimetoprima y 40 mg/kg de Sulfametoxazol cada 24 horas divididas en dos dosis (cada 12 horas) durante 20 días. Shigelosis: La misma dosis durante 5 días.

Pacientes con función renal alterada:

Clearance de creatinina	Posología recomendada
> 30 ml/min.	Posología Standard (PS)
15-30 ml/min.	0.5 P.S.
< 15 ml/min.	Uso no recomendado.

Exacerbación aguda de bronquitis crónica en adultos: 160 mg de Trimetoprima y 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas.

Pneumocystis carinii pneumonia: Tratamiento: (adultos y niños) 15 a 20 mg/kg de Trimetoprima y 75 a 100 mg de Sulfametoxazol cada 24 horas divididos en cuatro dosis iguales (cada 6 horas) durante 14 a 21 días. Profilaxis: Adultos: 160 mg de Trimetoprima y 800 mg de Sulfametoxazol por día. Niños: 150 mg/m²/día de Trimetoprima y 750 mg/m²/día de Sulfametoxazol divididos en tres dosis iguales en tres días consecutivos por semana. La dosis total no deberá exceder los 320 mg/día de Trimetoprima ni los 1600 mg por día de Sulfametoxazol.

Diarrea del viajero en adultos: 160 mg de Trimetoprima y 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas durante 5 días.

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15 °C y 28 °C, en lugar seco, al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

COTRIZOL G comprimidos: envases con 20, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

COTRIZOL G FUERTE comprimidos: envases con 10, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

COTRIZOL G Suspensión oral: Envases con 1, 100 y 500 frascos de 60 ml y 100 ml, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 46.232

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 05/1997