



BacSulfaprim®

sulfametoxazol + trimetoprima



0800 9795040
sobralgratiantia@hotmail.com

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: Formas farmacêuticas e via de administração: Comprimido e Suspensão. Uso oral. **Apresentações e Composição:** Comprimidos - Envelope de alumínio com 4 e 10 comprimidos (Embalagem comercial e hospitalar). Cada comprimido de BacSulfaprim® contém: 400 mg de sulfametoxazol e 80 mg de trimetoprima. Excipientes: (amido, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, manitol, lauril sulfato de sódio e água deionizada). **Suspensão:** Frasco plástico âmbar de 50mL, 60 mL ou 100 mL (Embalagem comercial e hospitalar). Cada 5 mL de BacSulfaprim® suspensão contém: 200 mg de sulfametoxazol e 40 mg de trimetoprima. Excipientes: (carboximetilcelulose, sacarose, sacarina, sorbitol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, metabisulfato de sódio, essência artificial de baunilha e água deionizada).

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BacSulfaprim® é utilizado em casos de infecções causadas por germes sensíveis aos compostos do produto. É indicado para o tratamento de infecções respiratórias, urinárias, gastrintestinais e outros tipos de infecções. O BacSulfaprim® é um quimioterápico com propriedades bactericidas (capaz de matar a bactéria), com duplo mecanismo de ação. O BacSulfaprim® contém dois compostos ativos, que agem sinergicamente inibindo dois passos consecutivos da biossíntese do ácido fólico necessário aos microrganismos, e assim eliminando-os. É composto por sulfametoxazol + trimetoprima. A ação medicamentosa de BacSulfaprim® começa logo após a primeira tomada, no entanto, os germes não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas como febre, dor, etc., desapareçam, é necessário continuar a tomar o remédio pelo período que o médico estabelecer.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

BacSulfaprim® é utilizado em casos de infecções causadas por germes sensíveis aos compostos do produto.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES: BacSulfaprim® não deve ser utilizado em pacientes com doença grave no fígado e no rim quando não se puder determinar regularmente a concentração da droga no sangue. BacSulfaprim® também está contra-indicado aos pacientes com alergia à sulfonamida ou à trimetoprima. Não deve ser administrado a prematuros e recém-nascidos durante as primeiras 6 semanas de vida. BacSulfaprim® não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematólogicas (no sangue) nem a pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose 6 fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas. **ADVERTÊNCIAS:** Cuidados especiais devem ser ter com pacientes idosos e pacientes com problemas de rim e de fígado onde há maior probabilidade de ocorrer efeitos adversos relacionados a dose ou a duração do tratamento. Para diminuir os efeitos indesejáveis, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada conforme tabela do item "Posologia especial". Pacientes em uso prolongado devem fazer regularmente exames de sangue e urina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Atenção: BacSulfaprim® Suspensão contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

PRECAUÇÕES: O tratamento deve ser descontinuado imediatamente ao primeiro sinal de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave. BacSulfaprim® deve ser administrado com cautela a pacientes com história de alergia e asma brônquica. A não ser em casos excepcionais, BacSulfaprim® não deve ser administrado a pacientes com sérias alterações hematólogicas. BacSulfaprim® não deve ser administrado a pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose 6 fosfato) a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas. Nos pacientes idosos ou em pacientes com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematólogicas indicativas de deficiência de ácido fólico. Estas alterações são reversíveis administrando-se ácido fólico. Como com todas as drogas contendo sulfonamidas, cuidado é desejável em pacientes com porfiria ou disfunção da tireóide.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e as substâncias que fazem parte da fórmula do BacSulfaprim®. Medicamentos para a pressão ou coração: diuréticos, digoxina. Medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, os antidepressivos, fenitoína. Medicamentos que contêm em sua fórmula: amantadina, anti-diabéticos orais, ciclosporina, indometacina, metotrexato, pirimetamina, varfarina. **Restrições a grupos de risco: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.** Uma vez que os dois compostos de BacSulfaprim® atravessam a barreira placentária, podem vir a interferir com o metabolismo humano do ácido fólico, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. No caso de deve receber concomitantemente 5 a 10 mg de ácido fólico diariamente. Deve-se evitar o uso no último trimestre de gestação, tanto quanto possível, devido ao risco do recém-nascido apresentar problemas neurológicos acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus). Informe ao médico se está amamentando. Os dois compostos de BacSulfaprim® são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos à criança acima. Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 a 6 semanas. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO: BacSulfaprim® comprimido: apresenta formato circular, face plana, com vinco e coloração esbranquiçada. BacSulfaprim® suspensão: apresenta líquido viscoso, opaco, aspecto homogêneo e coloração esbranquiçada. **CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS:** BacSulfaprim® suspensão: possui odor característico de baunilha.

DOSAGEM: Seu médico sabe quando parar com BacSulfaprim®. Informe-se ao voçó for suspender o tratamento antes do prazo determinado. As doses de BacSulfaprim® comprimidos e suspensão de uso oral devem ser administradas pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição e com suficiente quantidade de líquido. O frasco de suspensão deve ser agitado antes da administração. A posologia deve ser orientada pelo seu médico de acordo com a sua doença. As doses usualmente recomendadas para BacSulfaprim® comprimidos e suspensão oral são as seguintes: **Adultos e crianças acima de 12 anos:** Dose habitual: 2 comprimidos de BacSulfaprim® ou 20 ml da suspensão a cada 12 horas. Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 1 comprimido de BacSulfaprim® ou 10 ml da suspensão a cada 12 horas. Dose máxima (casos especialmente graves): 3 comprimidos de BacSulfaprim® ou 30 ml da suspensão a cada 12 horas. **Crianças abaixo de 12 anos:** 6 semanas a 5 meses: ½ colher das de chá (2,5 mL) da suspensão a cada 12 horas; 6 meses a 5 anos: 1 colher das de chá da suspensão (5 mL) a cada 12 horas; 6 a 12 anos: 1 colher das de sobremesa (10 mL) a cada 12 horas; Para pacientes com clearance de creatinina entre 15 e 30 mL/min a dose. A posologia acima indicada corresponde aproximadamente a dose diária média de 12 mg de trimetoprima e 30 mg de sulfametoxazol por kg de peso. Nas infecções graves a dosagem recomendada pode ser aumentada em 50%. **Duração do tratamento:** Em infecções agudas, BacSulfaprim® deve ser administrado por pelo menos 5 dias, até que o paciente esteja assintomático por pelo menos 2 dias. Se a melhora clínica não for evidente após 7 dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado. Posologias especiais são recomendadas em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

COMO USAR: Vide "Modo de Uso".

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento". "Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Em ordem de frequência encontramos efeitos gastrintestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos que desaparecem com a suspensão do tratamento. BacSulfaprim® pode aumentar a produção de urina em pacientes com edema de origem cardíaca. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de ingestão aguda de doses excessivas, intencionalmente ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais. Em superdosagem crônica, podem ocorrer alterações no sangue. Nesses casos, o médico deve ser procurado o mais rapidamente possível para que o tratamento adequado seja instituído. Na ingestão aguda de grandes quantidades deve-se procurar o vômito o mais rapidamente possível para eliminar a quantidade máxima possível do medicamento ingerido.

"Em caso de superdose procure um centro de intoxicação ou socorro médico"

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

BacSulfaprim® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz. Prazo de validade: A data de fabricação e o prazo de validade de BacSulfaprim® estão impressos na embalagem externa do produto. "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças". "Não use qualquer medicamento fora do prazo de validade; pode ser prejudicial à saúde".

PARTE III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS: Propriedades e efeitos: O BacSulfaprim® contém dois componentes ativos agindo sinergicamente pelo bloqueio subsequencial de duas enzimas que catalisam estágios sucessivos da biossíntese do ácido fólico no microrganismo. Este mecanismo habitualmente resulta em atividade bactericida *in vitro* em concentrações nas quais as substâncias individualmente são apenas bacteriostáticas. Adicionalmente, BacSulfaprim® é frequentemente eficaz contra organismos que são resistentes a um dos seus dois componentes. Por causa de seu mecanismo de ação, o risco de resistência bacteriana é minimizado. O efeito antibacteriano do BacSulfaprim® *in vitro* atinge um amplo espectro de organismos Patogênicos Gram-positivos e Gram-negativos embora a sensibilidade possa depender da área geográfica em que é utilizado.

Farmacocinética: As propriedades farmacocinéticas da trimetoprima (TMP) e do sulfametoxazol (SMZ) são muito semelhantes. **Absorção:** Após administração oral, TMP e SMZ são rápida e quase completamente absorvidas na porção superior do trato gastrintestinal. Após dose única de 160 mg de TMP + 800 mg de SMZ, picos de concentração plasmática de 1,5 - 3 mg/L para TMP e 40 - 80 mg/L para SMZ são obtidos dentro de 1 a 4 horas. Se a administração for repetida a cada 12 horas, as concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio, atingidas em 2-3 dias, varia entre 1,3 e 2,8 mg/L para o TMP e entre 32 e 63 mg/L para o SMZ. **Distribuição:** O volume de distribuição da TMP é cerca de 130 litros e do SMZ é cerca de 20 litros, sendo que 45% de TMP e 65% de SMZ estão ligadas às proteínas plasmáticas. O TMP em relação ao SMZ penetra melhor em tecido prostático não inflamado, fluido seminal, fluido vaginal, saliva, tecido pulmonar normal inflamado e fluido biliar; a penetração dentro do liquor e humor aquoso é similar para ambos componentes. Grandes quantidades de TMP e pequenas quantidades de SMZ passam da corrente sanguínea para os líquidos intersticiais e outros líquidos orgânicos extravasculares. Entretanto, em associação as concentrações de TMP e SMZ são superiores às concentrações inibitórias mínimas (CIM) para a maioria dos organismos suscetíveis. Em seres humanos, TMP e SMZ são detectados nos tecidos fetais (placenta, fígado, pulmão), no sangue do cordão umbilical e líquido amniótico, indicando a transferência placentária de ambas as drogas. Em geral, concentrações fetais de TMP são similares às concentrações maternas e as de SMZ do feto, menores que as de mãe. Ambas as substâncias são excretadas pelo leite materno. Concentrações no leite materno são similares à concentração do plasma materno para TMP e mais baixas para SMZ também no plasma materno. **Metabolismo:** Aproximadamente 50-70% da dose de TMP e 10-30% da dose de SMZ são excretadas inalteradas na urina. Os principais metabólitos de TMP são os derivados óxidos 1,3 e 2 hidróxi 3' 4'; alguns metabólitos são microbiologicamente ativos. A SMZ é metabolizada no fígado, predominantemente por acetilação N4 e, em uma menor extensão, por conjugação glucuronídica; os metabólitos são inativos. **Eliminação:** As meias-vidas dos dois componentes são muito semelhantes (em média de 10 horas para TMP e 11 horas para SMZ). Elas não são significativamente alteradas em idosos. Ambas as substâncias, assim como seus metabólitos, são eliminados quase exclusivamente por via renal através de filtração glomerular e secreção tubular, o que determina concentrações urinárias das substâncias ativas consideravelmente mais altas que as concentrações no sangue. Apenas uma pequena parte da substância é eliminada por via fecal. **Farmacocinética em situações clínicas especiais:** As meias-vidas de TMP e SMZ não são significativamente alteradas nos pacientes idosos com função renal normal. Em pacientes com comprometimento da função renal (clearance de creatinina de 15-30 mL/min) as meias-vidas de ambos os componentes podem estar aumentadas, requerendo ajustes dos regimes de doses.

RESULTADOS DE EFICÁCIA: O BacSulfaprim® mostra-se eficaz no tratamento de inúmeras infecções. Nas infecções respiratórias superiores e inferiores, em crianças e adultos com eficácia comparável a eritromicina e amoxicilina [6][10]. Na otite média aguda sua eficácia é similar a amoxicilina, cefalor e ceftriaxona [4][5][14][27] e é opção nas infecções causadas por H. influenza resistente a ampicilina ou em pacientes com hipersensibilidade a penicilina [27]. Pode ser usado na profilaxia da otite média recorrente e otite média crônica [16][20]. Na sinusite aguda pode ser considerado agente de primeira linha [13]. No tratamento das pneumonias mostra eficácia similar ao ceftriaxol, penicilina G procaína e cefalexina [8][19][24], e pode ser uma opção em casos leves a moderados contudo deve-se sempre considerar a resistência local [23]. Também mostra-se eficaz na bronquite crônica agudizada [25]. O BacSulfaprim® é considerado droga de escolha na profilaxia e tratamento da pneumonia por P. carinii em adultos e crianças HIV positivos [2][26]. Nestes pacientes seu uso mostra-se também eficaz na profilaxia primária da toxoplasmose cerebral [7]. Nas infecções agudas, não complicadas, do trato urinário inferior o BacSulfaprim® tem eficácia similar ao ofloxacino e ciprofloxacino no tratamento com duração de 3 dias

