

Nombre Genérico:	TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL
Nombre Comercial:	TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL F. SUSPENSIÓN 80-400 MG/5 ML
Concentración:	80-400 MG/5 ML
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	TRIMETOPRIM: 5-(3,4,5-Trimethoxybenzyl)pyrimidine-2,4-diamine - SULFAMETOXAZOL: N1-(5-Methylisoxazol-3-yl)sulphanilamide
Formula Molecular:	TRIMETOPRIM: C ₁₄ H ₁₈ N ₄ O ₃ - SULFAMETOXAZOL: C ₁₀ H ₁₁ N ₃ O ₃ S
Peso Molecular:	TRIMETOPRIM: 290.3 g/mol - SULFAMETOXAZOL: 253.3 g/mol
No de CAS:	TRIMETOPRIM: 738-70-5 - SULFAMETOXAZOL: 723-46-6

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL SÓLO DEBE PRESCRIBIRSE CUANDO, A JUICIO DEL MÉDICO, LOS BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO SOBREPASEN A LOS RIESGOS; DEBE CONSIDERARSE ASIMISMO SI SERÍA CONVENIENTE UTILIZAR UN ÚNICO AGENTE ANTIBACTERIANO EFICAZ. DADO QUE LA SENSIBILIDAD IN VITRO DE LAS BACTERIAS A LOS ANTIBIÓTICOS VARÍA EN FUNCIÓN DEL LUGAR Y DEL TIEMPO, A LA HORA DE SELECCIONAR EL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO DEBE TENERSE SIEMPRE EN CUENTA LA SITUACIÓN LOCAL. INFECCIONES RESPIRATORIAS Y OTITIS AGUDIZACIÓN DE UNA BRONQUITIS CRÓNICA, CUANDO HAYA BUENAS RAZONES PARA PREFERIR LA ASOCIACIÓN TMP-SMZ A UN SOLO ANTIBIÓTICO. OTITIS MEDIA EN NIÑOS CUANDO HAYA BUENAS RAZONES PARA PREFERIR LA ASOCIACIÓN TMP-SMZ A UN SOLO ANTIBIÓTICO. TRATAMIENTO Y PROFILAXIS (PRIMARIA Y SECUNDARIA) DE LA NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII EN ADULTOS Y NIÑOS. INFECCIONES UROGENITALES INFECCIONES URINARIAS Y CHANCROIDE. INFECCIONES GASTROINTESTINALES FIEBRE TIFOIDEA, FIEBRE PARATIFOIDEA, SHIGELOSIS (CEPAS SENSIBLES DE SHIGELLA FLEXNERI Y SHIGELLA SONNEI CUANDO ESTÉ INDICADO UN TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO), DIARREA DEL VIAJERO POR ESCHERICHIA COLI ENTEROTOXÍGENA Y CÓLERA (COMO MEDIDA COMPLEMENTARIA DE LA REPOSICIÓN HIDROELECTROLÍTICA). OTRAS INFECCIONES BACTERIANAS INFECCIONES POR UN AMPLIO ARCO DE GÉRMENES (ADMINISTRACIÓN POSIBLEMENTE EN COMBINACIÓN CON LA DE OTROS ANTIBIÓTICOS), POR EJEMPLO: BRUCELOSIS, OSTEOMIELITIS AGUDA O CRÓNICA, NOCARDIOSIS, MICETOMA, TOXOPLASMOSIS Y BLASTOMICOSIS SUDAMERICANA.
Contraindicaciones:	TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON UN DAÑO IMPORTANTE DEL PARÉNQUIMA HEPÁTICO. TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE CUANDO NO PUEDAN MONITORIZARSE LOS VALORES PLASMÁTICOS.

Contraindicaciones:	TAMPOCO DEBE UTILIZARSE TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL EN CASO DE HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS PRINCIPIOS ACTIVOS O EXCIPIENTES. TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL NO DEBE ADMINISTRARSE A LACTANTES DURANTE LAS PRIMERAS 6 SEMANAS DE VIDA. DEBE EVITARSE LA COMBINACIÓN DE TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL Y DOFETILIDA NUEVAS ADVERTENCIAS: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISCRASIAS SANGUÍNEAS. EMBARAZO. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS TIPO ANGIODERMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO. CONTIENE SACARINA SÓDICA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-001679-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	1/05/2026
Código ATC:	J01EE01
Presentación Comercial:	FRASCO PLÁSTICO PET COLOR AMBAR CON TAPA METALICA PILFER POR 120ML
Código CUM:	000051064-01
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605102679
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	19/05/2021