

COMPOSICIÓN:	Dretox® Compuesto Tabletas	Dretox® Compuesto Suspensión Oral
Trimetoprim	80 mg	27 mg
Sulfametoxazol	400 mg	133 mg
Bromhexina HCl	5 mg	2.50 mg
Dextrometorfano HBr	15 mg	-
Cloruro de amonio	-	80 mg
Excipientes, c.s.p.	1 Tableta	5 mL

DESCRIPCIÓN:

Dretox® compuesto es un medicamento que consta de una combinación de 4 principios activos diferentes, esta combinación favorece la eliminación de la infección presente en el paciente por la acción sinérgica del sulfametoxazol y el trimetoprim, el primero de estos es una antibiótico bacteriostático tipo Sulfonamida que ataca a las bacterias impidiendo la formación de ácido fólico, metabolito importante para la generación de material genético por parte de la bacteria, por consiguiente muerte bacteriana, la bromhexina y su metabolito activo, ambroxol, poseen propiedades mucocinéticas y expectorantes, mediante una acción sobre las células secretoras, estimulan la secreción bronquial y favorecen la producción de un mucus fluido que puede ser removido con mayor facilidad. Al mismo tiempo, aumentan la actividad mucociliar y estimulan la producción de surfactante alveolar. Por su parte el dextrometorfano HBr presente en **Dretox® compuesto** tabletas coadyuva a disminuir el molesto reflejo de la tos al inhibir a las taquicinas, principal mediador de la tos a nivel central, y el cloruro de amonio que fluidifica la secreción bronquial, disolviendo así las mucosidades adheridas al árbol broncopulmonar, facilitando su remoción.

INDICACIONES:

Dretox® compuesto está indicado en el tratamiento de las infecciones agudas de las vías respiratorias y del parénquima pulmonar: bronquitis aguda y crónica, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica causada por organismos susceptibles, bronquiectasias, neumonía: infecciones diversas del aparato respiratorio que sean resistentes a otros quimioterápicos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La combinación trimetoprim (TMP) – sulfametoxazol (SMX), presente en el **Dretox® compuesto** es rápidamente absorbida por el tracto gastrointestinal. Después de una dosis única de 160 mg TMP + 800 mg SMX, se alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas de 1-2 µg/mL y 40-60 µg/mL respectivamente al cabo de 1 a 4 horas. Después de dosis múltiples se alcanzan unas concentraciones plasmáticas de equilibrio que son un 50% más elevada que las obtenidas después de dosis únicas. Las concentraciones de ambos fármacos en el plasma se encuentran en la proporción de 1:20. El sulfametoxazol se distribuye ampliamente en todos los tejidos y fluidos del organismo incluyendo los fluidos sinovial, pleural, peritoneal y ocular. Igualmente el trimetoprim es rápidamente distribuido en los tejidos y fluidos, se encuentran concentraciones elevadas de TMP en la bilis, humor acuoso, médula ósea, fluido prostático y vaginal. Al igual que el SMX, el TMP se excreta en la leche materna y cruza la barrera placentaria. Ambos fármacos se eliminan preferentemente por vía renal después de haber sido metabolizados en el hígado. La semi-vida de eliminación del sulfametoxazol oscila entre las 6 y 12 horas en los pacientes con la función renal normal y entre las 20 y 50 horas en los pacientes con insuficiencia renal. Por su parte, la semi-vida de eliminación del trimetoprim es de unas 8-10 horas en los sujetos normales y de 20 – 50 horas en los pacientes con insuficiencia renal. Ambos fármacos son eliminados de forma significativa durante la diálisis.

La bromhexina HCl, posterior a la administración por vía oral se absorbe a través del tracto gastrointestinal y la concentración máxima en plasma se alcanza al cabo de una hora. Experimenta una cinética de primer paso de 75-80% y la biodisponibilidad absoluta de las formas orales es de 20-25%. Se une en alto grado a las proteínas plasmáticas (95-99%) y presenta un alto volumen de distribución principalmente a nivel pulmonar. Se metaboliza en el hígado y en plasma. Se han detectado por lo menos 10 diferentes metabolitos entre los que se incluyen el ambroxol, que es farmacológicamente activo. La mayor parte de la dosis administrada se elimina por vía renal en forma de metabolitos, en tanto que escasas cantidades (0-10%) lo hacen en forma inalterada; aproximadamente 4% es eliminado a través de las heces. Ejerce acción mucolítica dado que fragmenta las fibras de mucopolisacáridos ácidos de la secreción viscosa y adherente del tracto respiratorio.

El dextrometorfano HBr, en dosis terapéuticas, la droga actúa sobre el sistema nervioso central (SNC) para inhibir la tos sin afectar la actividad de los cilios. El dextrometorfano es rápidamente absorbido por el conducto gastrointestinal y comienza su metabolización de los 15 a los 60 minutos después de la ingestión. La dosis promedio necesaria para apreciar sus efectos terapéuticos es de 10 a 30 mg cada 4 – 6 horas, mientras que las dosis para uso recreativo varían de los 100 mg a los 2 g.

El cloruro de amonio se absorbe fácilmente desde la vía gastrointestinal en unas 5-6 horas tras la ingestión. Su metabolismo se efectúa en el hígado y su excreción es por la orina.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos se manifiestan como reacciones severas a la piel y reacciones sanguíneas que puede ocurrir más fácilmente en pacientes ancianos, especialmente si se toma concurrentemente con diuréticos. Son signos potenciales de reacciones adversas dependientes de sulfametoxazol/trimetoprim: hipersensibilidad, fotosensibilidad; discrasias sanguíneas; hepatitis colestática, síndrome de Stevens-Johnson; necrólisis epidérmica tóxica; meningitis aséptica, toxicidad sobre el SNC; colitis por Clostridium difficile, cristaluria, hematuria, gota, disturbios de función tiroidea, nefritis intersticial, necrosis tubular, metaheoglobinemia, rabdomiólisis y trombocitopenia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Casos fatales se han observado a la administración de sulfonamidas, aunque son

raros, han ocurrido debido a reacciones severas incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica; necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica; y otras discrasias sanguíneas. La terapia debe ser discontinuada ante la primera aparición de rash cutáneo o de alguno de los efectos adversos. Los signos clínicos tales como erupción cutánea, dolor de garganta, fiebre, artralgia, tos, dificultad respiratoria, púrpura o ictericia, pueden ser indicativos de reacciones serias. Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de bromhexina HCl. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), consulte a su médico inmediatamente. No utilizar en niños menores de 2 meses de vida, excepto bajo circunstancias especiales. No usar con Insuficiencia renal, insuficiencia hepática, desnutrición, alcoholismo, alergia grave, asma bronquial, ancianos. Si padece enfermedades que predispongan a sufrir hemorragia digestiva, como úlcera de estómago o duodeno. Evitar exposición solar excesiva. Aporte de líquidos adecuado. Si se desarrolla síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica (erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente) suspender el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Dretox® compuesto está contraindicado en pacientes con daño hepático severo, discrasias sanguíneas o con daño renal severo. Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. En niños prematuros y en menores de 2 meses de edad ya que las sulfonamidas pueden causar Kernicterus, a excepción de aquellos recién nacidos de madres infectadas con VIH. Discrasias sanguíneas, en especial anemia megaloblástica. No administrar en mujeres gestantes.

INTERACCIONES:

Sulfametoxazol y trimetoprim pueden interactuar con: anticoagulantes orales tipo cumarina o derivados de la indandiona, agente antidiabéticos orales; depresores de la médula ósea; anticonceptivos orales conteniendo estrógenos; ciclosporina, otras medicaciones hemolíticas o hepatotóxicas, como metotrexato y metenamina, medicamentos antiepilépticos. De igual manera no tome **Dretox® compuesto** durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia) como lo son: antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (moclobemida, tranilcipromina); antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) (paroxetina, fluoxetina); bupropión (utilizado para dejar de fumar); linezolid (utilizado como antibacteriano); procarbazina (utilizado para tratar el cáncer); selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson) y terbinafina (utilizado como antifúngico). No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales, ya que se puede provocar un acúmulo del moco fluidificado. No se han descrito interacciones con alimentos que pudiese afectar a la eficacia del tratamiento.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se recomienda el uso de este medicamento en el embarazo a término ya que las sulfonamidas pueden causar ictericia, anemia hemolítica y Kernicterus en neonatos. Sulfametoxazol y Trimetoprim se distribuyen en la leche materna. Sulfametoxazol puede causar Kernicterus en lactantes y también anemia hemolítica en infantes deficientes de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si toma más **Dretox® compuesto** del recomendado podrá notar especialmente en niños y adolescentes o en caso de abuso: náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales, mareos, fatiga, somnolencia y alucinaciones. Asimismo, la inquietud y la excitabilidad pueden transformarse en agitación con el aumento de la sobredosis. Además, se pueden producir síntomas como disminución de la concentración y de la conciencia hasta el coma como síntoma de intoxicación grave, cambios en el estado de ánimo como disforia y euforia, trastornos psicóticos como desorientación y delirios hasta estados de confusión o paranoides, tono muscular incrementado, ataxia (movimientos descoordinados), disartria, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos) y alteraciones visuales, así como pueden ocurrir depresión respiratoria, cambios en la presión arterial (tensión alta o baja) y taquicardia (aceleración de los latidos del corazón). El dextrometorfano puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, y este riesgo se ve incrementado en casos de sobredosis, en especial si se toma con otros agentes serotoninérgicos. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Dretox® Compuesto Tabletas: vía de administración: oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 tableta cada 12 horas.

Dretox® Compuesto Suspensión Oral: vía de administración: oral.

Niños 2-5 años: 3 mL al día.

Niños 6-12 años: 10 mL (2 cucharaditas 5mL) al día.

La dosis media diaria habitual en niños es 6 mg trimetoprim/ 30 mg sulfametoxazol/ kg de peso.

Adultos: 10 mL (1 cucharada) 2 veces al día.

PRESENTACIÓN:

Dretox® Compuesto Tabletas: caja conteniendo 2 blísteres de 10 tabletas cada uno.

Dretox® Compuesto Suspensión Oral: caja conteniendo un frasco con 120 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C. Protéjase de la luz.



Fabricante y Titular:

LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.