

COMPOSICIÓN:	Baxolex® Tabletas	Baxolex® Suspensión Oral
Trimetoprim	80 mg	40 mg
Sulfametoxazol	400 mg	200 mg
Excipientes, c.s.p.	1 tableta	5 mL

DESCRIPCIÓN:

Baxolex® es la asociación del trimetoprim y del sulfametoxazol en una proporción fija de 1:5. Esta proporción ocasiona unas concentraciones plasmáticas en la proporción 1:20 que es la que produce una óptima actividad antibacteriana.

INDICACIONES:

Baxolex® está indicado como tratamiento de las infecciones de diversa índole:

- Infecciones urinarias, como cistitis, uretritis, prostatitis aguda y crónica, bacteriuria asintomática y profilaxis de infecciones recurrentes.
- Infecciones gastrointestinales como enteritis, gastroenteritis, diarrea del viajero, shigelosis, salmonelosis y fiebre tifoidea.
- Infecciones respiratorias superiores e inferiores, como otitis media, sinusitis, faringitis, amigdalitis, bronquitis aguda y agudizaciones de bronquitis crónica.
- Tratamiento y profilaxis de la neumonía causada por *Pneumocystis carinii* en pacientes inmunodeprimidos.
- En infecciones de transmisión sexual causadas por *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* y *Haemophilus ducreyi*. También en osteomielitis e infecciones de la piel y tejidos blandos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La combinación trimetoprim (TMP) – sulfametoxazol (SMX), presente en el **Baxolex®** 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. La infusión intravenosa de dosis de 160 mg TMP + 800 mg SMX ocasiona unas concentraciones plasmáticas de 6 a 9 µg/mL y de 70 a 105 µg/mL, respectivamente.

El sulfametoxazol se distribuye ampliamente en todos los tejidos y fluidos del organismo incluyendo los fluidos sinovial, pleural, peritoneal y ocular. También se excreta en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria. 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. En el líquido cefalorraquídeo, las concentraciones suelen ser de un 30 a 50 % las de la sangre. Al igual que el SMX, el TMP se excreta en la leche materna y cruza la barrera placentaria. La unión a las proteínas del plasma es del 44 % para el TPM y del 70 % para el SMX.

Ambos fármacos se eliminan preferentemente por vía renal después de haber sido metabolizados en el hígado. Hasta el 80 % del trimetoprim y el 20 % del sulfametoxazol son eliminados en la orina sin alterar. Ambos productos se excretan por filtración glomerular con alguna secreción tubular. Parte del sulfametoxazol se reabsorbe.

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.

REACCIONES ADVERSAS:

A la dosis recomendada son generalmente bien tolerados o los efectos secundarios más comunes son erupciones cutáneas y alteraciones gastrointestinales.

Alteraciones cutáneas: son generalmente leves y fácilmente reversibles tras la suspensión del medicamento.

Alteraciones gastrointestinales: (náuseas con o sin vómito), estomatitis, diarrea, glositis y casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa. Se han reportado casos de pancreatitis aguda en pacientes tratados con este fármaco.

Poco comunes.

Alteraciones hepáticas: necrosis hepática, casos raros de hepatitis, colestasis, elevación de transaminasas y bilirrubina, y casos aislados de síndrome de desaparición del ducto biliar.

Alteraciones hematológicas: la mayoría de los cambios hematológicos observados han sido leves, asintomáticos y reversibles al suspender el tratamiento. Los cambios normalmente observados han sido leucopenia, granulocitopenia y trombocitopenia.

Alteraciones del aparato urinario: se han reportado casos raros de función renal disminuida, nefritis intersticial, nitrógeno ureico elevado en la sangre, creatinina sérica elevada y cristaluria.

Alteraciones del sistema nervioso: neuropatía (incluyendo neuritis periférica y parestesia), alucinaciones, uveítis.

Alteraciones del aparato locomotor: se han reportado casos raros de artralgia y mialgia; casos aislados de rabdomiólisis.

Alteraciones metabólicas: el trimetoprim puede provocar hipercaliemia cuando se administra a pacientes con desórdenes subyacentes del metabolismo del potasio; insuficiencia renal o que están recibiendo fármacos que inducen hipercaliemia.

Se han reportado casos de hiponatremia. En raras ocasiones se presentan casos de hipoglucemia en pacientes no diabéticos, tratados con trimetoprim y sulfametoxazol, generalmente, a los pocos días de iniciada la terapia.

Los pacientes con función renal disminuida, enfermedad del hígado, malnutrición o que reciben dosis altas de trimetoprim y sulfametoxazol se encuentran en mayor riesgo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El trimetoprim + sulfametoxazol no debe administrarse a pacientes con historia de hipersensibilidad al trimetoprim, y debe detenerse si aparece irritación en la piel. Se debe tener cuidado en suministrar trimetoprim + sulfametoxazol en pacientes con discapacidad renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad. Debe ser suministrado con cuidado en pacientes con discapacidad hepática o renal y en pacientes con desordenes en la sangre. Los pacientes que reciben **Baxolex®** deben tomar mucho líquido para prevenir la cristaluria (aparición de cristales de ácido úrico en la orina).

El sulfametoxazol y otras sulfonamidas no deben ser administrados a infantes entre 1 y 2 meses de nacidos.

Los pacientes con SIDA son particularmente propensos a reacciones adversas con el sulfametoxazol.

CONTRAINDICACIONES:

El trimetoprim + sulfametoxazol está contraindicado en pacientes que muestren hipersensibilidad al trimetoprim o a las sulfonamidas. Se han documentado algunos casos de fallecimiento secundario a un síndrome de Stevens-Johnson, así como necrosis epidérmica tóxica y necrosis hepáticas.

De igual forma, el trimetoprim + sulfametoxazol se debe usar con precaución en pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad a las sulfonamidas antidiabéticas orales, diuréticos tiazídicos o inhibidores de la anhidrasa carbónica, fármacos todos ellos con un parecido estructural al sulfametoxazol. Por el contrario, no se han observado reacciones de hipersensibilidad cruzada entre las sulfonamidas y la furosemida.

INTERACCIONES:

Se ha reportado un aumento significativo del efecto hipotrombótico del anticoagulante warfarina cuando se administra junto al trimetoprim y sulfametoxazol en pacientes bajo terapia anticoagulante. En dichos casos deberá redeterminarse el tiempo de coagulación. La eficacia de antidepresivos tricíclicos puede disminuir cuando se administra trimetoprim con sulfametoxazol.

Pueden presentarse niveles aumentados de sulfametoxazol en pacientes que reciben también indometacina.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: no se recomienda su uso durante el embarazo. Las sulfamidas y trimetoprim atraviesan la barrera placentaria. Normalmente, no se produce hiperbilirrubinemia significativa en el neonato debido a que la bilirrubina se conjuga en el hígado de la madre.

Lactancia: el uso de trimetoprim y sulfametoxazol está contraindicado en lactantes menores de 3 meses de edad, ya que las sulfamidas pueden producir hiperbilirrubinemia en neonatos.

Ambas se excretan en la leche materna. Normalmente no se produce hiperbilirrubinemia, excepto como posibilidad remota durante las dos primeras semanas después del parto. Las sulfamidas pueden producir anemia hemolítica en neonatos con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (6GPD).

La asociación de sulfametoxazol y trimetoprim en proporción (1:5) es inadecuada en neonatos y lactantes mayores debido a la disposición alterada de sulfametoxazol y de trimetoprim en estos pacientes.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El tratamiento de sobredosis es primeramente sintomático. Los síntomas pueden incluir náuseas, vómito, diarrea, dolor de cabeza, vértigo, mareos, alteraciones mentales y visuales. En algunos casos puede presentarse depresión de la médula ósea manifestada como trombocitopenia o leucopenia, así como otras deficiencias sanguíneas causadas por una deficiencia de ácido fólico.

Deben administrarse fluidos para mantener el alto flujo urinario, ayudando a la eliminación del fármaco por la orina. El riesgo de la cristaluria se minimiza administrando bicarbonato de sodio. La cristaluria severa puede requerir de una cauterización del uréter y de la irrigación con una solución tibia de bicarbonato de sodio a 2.5%.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Baxolex® tabletas

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 tableta cada 6 horas.

Baxolex® suspensión oral

Niños:

½ a 1 cucharadita (2,5 a 5mL) cada 12 horas.

PRESENTACIÓN:

Baxolex® tabletas

Caja conteniendo 2 blísteres con 10 tabletas.

Baxolex® suspensión oral

Caja conteniendo 1 frasco con 120 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

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

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

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