



Compuesto constituido por una combinación de dos antibióticos con efecto sinérgico bactericida (en relación 5:1). El sulfametoxazol (SMTX), una sulfonamida que inhibe la síntesis bacteriana de ácido dihidrofólico y trimetoprim (TMP), inhibidor de la dihidrofolato reductasa. Presenta un espectro antimicrobiano amplio, especialmente frente gérmenes gramnegativos aeróbicos (enterobacterias) y grampositivos (cocos) incluyendo *S. aureus* meticilín-resistente, *Corinebacterium* y *Listeria*.

## **USO CLÍNICO**

**Tratamiento y profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis carinii* (A).**

**Tratamiento de las siguientes infecciones en niños >6 semanas (A):**

- Tratamiento y profilaxis infecciones del tracto urinario por gérmenes susceptibles (*E. coli* y *Enterobacter sp.*, *M. morgani*, *P. mirabilis* y *P. vulgaris*).
- Tratamiento otitis mediana aguda (*H. influenzae* y *S. pneumoniae*) (en alérgicos a la penicilina).
- Tratamiento de la gonorrea: infección orofaríngea y anorrectal.
- Tratamiento infecciones gastrointestinales: shigellosis, salmonelosis y diarrea del viajero.
- Cancroide (*H. ducreyi*).
- Granuloma inguinal venéreo (*Chlamydia*).
- Profilaxis de la toxoplasmosis.
- Tratamiento de la nocardiosis.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Niños <12 años:**

- Neumonía por *Pneumocystis carinii*:
  - Profilaxis: 375 SMTX/75 TMP mg/m<sup>2</sup>/12 h por vía oral durante 3 días, consecutivos o alternados, semanalmente (máxima dosis diaria 1600 mg SMTX y 320 mg TMP). A partir del mes de vida.
  - Tratamiento: 25/5 mg/kg/6-12 h por vía intravenosa, durante 14-21 días.
- Infecciones otorrinolaringológicas (ORL), respiratorias superiores y urinarias: 20-30/4-6 mg/kg/12 h por vía oral durante 10 días. Profilaxis de la infección del tracto urinario: 10/2 mg/kg/24 h por vía oral.
- Infecciones gastrointestinales: 40-60/8-10 mg/kg/día por vía oral cada 12 h o intravenosa cada 6,8 o 12 h durante 5 días.
- Gonorrea: en niños de 6-12 años 400/80 mg/12-24 h por vía oral.

**Niños >12 años:**

- Neumonía por *Pneumocystis carinii*:
  - Profilaxis: 800/160 mg/24 h por vía oral durante 3 días, consecutivos o alternados, semanalmente.

- Tratamiento: 25/5 mg/kg/6 h por vía oral o intravenosa. Durante 14-21 días.
- Profilaxis de la infección del tracto urinario: 10/2 mg/kg/24 h por vía oral.
- Infecciones ORL, respiratorias superiores y urinarias: 800/160 mg/12 h por vía oral durante 7-14 días. Infecciones gastrointestinales: 800/160 mg/12 h por vía oral durante 5 días o 8-10 mg TMP/kg/día cada 6, 8 o 12 h por vía intravenosa durante 5 días.
- Nocardiosis:
  - Infecciones cutáneas: 5-10 mg TMP/kg/día cada 6-12 h, por vía oral o intravenosa.
  - Infecciones graves (pulmonares y cerebrales): 15 mg TMP/kg/día cada 6-12 h, durante 3-4 semanas, posteriormente 10 mg TMP/kg/día (máxima duración del tratamiento de 7 meses). Iniciar por vía intravenosa y posteriormente por vía oral.
- Gonorrea:
  - No complicada: 1600/320 mg/12 h, 2 días seguido de 2000/400 adicionales 8 h después o bien 4000/800 mg/24 h durante 3 días, por vía oral.
  - Complicada: 800/160 mg/12-24 h por vía intravenosa.
- Cancroide: 800/160 mg cada 12 h durante 7 días por vía oral.
- Granuloma inguinal: 800/160 mg cada 12 h durante 14 días por vía oral.

## **Insuficiencia renal:**

Ajustar tratamiento aumentando el intervalo de administración:

- CLCr >50 ml/min: c/12 h.
- CLCr 10-50 ml/min: c/18 h.
- CLCr <10 ml/min: c/24 h.

Se recomienda medir los niveles de sulfametoxazol a intervalos de 2-3 días, obtención de las muestras a las 12 horas posteriores a la administración del fármaco. Si >150 µg/ml, suspender el fármaco hasta que sean inferiores a 120 µg/ml. Se recomienda medir los niveles de trimetoprim alternativamente (niveles deseables 5-10 µg/ml).

## **Insuficiencia hepática:**

Evitar si grave.

Para reducir las molestias gástricas, administrar la forma oral 1 h antes o 2 h después de las comidas. Compatible con suero fisiológico y suero glucosado al 5%, infundir en 60-90 minutos. Precaución a la hora de reconstitución, el vial contiene sulfametoxazol liofilizado y la ampolla de disolvente trimetoprim. Nunca reconstituir con un disolvente que no sea el que trae el producto.

Se puede administrar de forma intramuscular, para ello reconstituir el vial con la ampolla de disolvente (trimetoprim) y administrar directamente.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Niños menores de 6 semanas de vida por riesgo de kerníctero (excepción: niños <4 semanas de vida para tratamiento o profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis carinii*).
- Alergia a las sulfamidas, trimetoprim y fármacos relacionados.
- Porfiria.

- Anemia megaloblástica por déficit de ácido fólico.
- Lupus eritematoso sistémico.
- Cremas fotoprotectoras que contengan PABA.
- Obstrucción urinaria.

## **PRECAUCIONES**

- Vigilar su uso si afectación de la función renal.
- Usar con precaución si deficiencia de G-6-P-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis dosis dependiente), si predisposición a la deficiencia de ácido fólico (en niños con tratamiento anticomercial, síndrome malabsortivo o desnutridos; vigilar los niveles de folato y valorar su suplementación si se precisa), asmáticos y niños con insuficiencia hepática.
- Se recomienda monitorizar el hemograma en el tratamiento prolongado (mensual).
- No debe administrarse a pacientes con alteraciones hematológicas graves a excepción de aquellos casos en los que exista una supervisión médica estrecha.
- Cotrimoxazol ha sido administrado a pacientes bajo tratamiento con citotóxicos con poco o ningún efecto adicional sobre la médula ósea o sangre periférica.
- Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET).
- Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- La aparición al comienzo del tratamiento de un eritema generalizado febril acompañado de pústulas puede ser un síntoma de una pustolosis exantemática generalizada aguda (PEGA) En caso de diagnóstico de PEGA, se debe suspender el tratamiento.
- Se recomienda ajustar dosis (ver pautas de administración) y mantener un aporte adecuado de líquidos para evitar cristaluria.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

**No hay datos específicos en niños.** Se describen solo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica, para el resto consultar la ficha técnica.

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, diarreas y vómitos.
- Trastornos dermatológicos: *rash* o urticaria, se recomienda la suspensión del tratamiento si aparecen estas últimas.
- Reacciones raras pero graves: reacciones dermatológicas graves, discrasias sanguíneas y reacciones hepatotóxicas.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Puede producir metahemoglobinemia si uso asociado con lidocaína o dapsona, se recomienda monitorizar el tratamiento.
- Vigilar el uso concomitante con metotrexato, aumenta el riesgo de anemia megaloblástica y pancitopenia.
- La asociación con azatioprina predispone a un mayor riesgo de leucopenia, se precisan controles de la fórmula leucocitaria.
- Disminuye la excreción renal de amantadina y potencia su toxicidad, por lo que se recomienda monitorizar el tratamiento.

- Aumenta el metabolismo de la ciclosporina A y disminuye el de la loperamida, fenitoína, rifampicina, dapsona y zidovudina.
- Puede aumentar el efecto de los anticoagulantes orales (evitar la combinación si es posible; si es necesario tratamiento: monitorizar INR).

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Excipientes:**

- Comprimidos: primojel; polividona K30; docusato de sodio; estearato de magnesio.
- Suspensión oral: acarosa; glicerol; mezcla de celulosa microcristalina/carboximetilcelulosa de sodio; hidroxibenzoato de metilo; sacarina sódica; glicirrinato de amonio; aceite de anís; etanol (96%); sabor a vainilla 407; polisorbato 80; agua purificada.
- Forma parenteral: alcohol bencílico, metabisulfito de sodio, glicofurol, glicerina formaldehído, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

**Conversación:** no requieren formas especiales de conservación. La estabilidad del fármaco diluido es de al menos 2 h a temperatura ambiente.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 16/11/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/58501/FT\\_58501.html#1-nombre-del-medicamento](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/58501/FT_58501.html#1-nombre-del-medicamento)
- De Arístegui J, *et al.* Guía de Terapéutica antimicrobiana en Pediatría. 2004.
- Gilbert DN, *et al.* Guía de terapéutica antimicrobiana. Guía Sanford; 2007.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado en julio de 212]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**