



CONTRA-INDICAÇÕES
NEOTRIN® ESTÁ CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES HIPERSENSÍVEIS A QUAISQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA; NOS CASOS DE INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE E LESÕES HEPÁTICAS GRAVES; DURANTE AS PRIMEIRAS 6 SEMANAS DE VIDA.

PRECAUÇÕES
Os componentes de Neotrin® atravessam a barreira placentária e aparecem no leite materno, portanto, o uso em mulheres grávidas ou em fase de lactação deve ser precedido de avaliação médica da relação risco/benefício; recomenda-se que toda mulher grávida tratada com Neotrin® receba doses diárias de 5 a 10 mg de ácido fólico.
O uso de Neotrin® ocasiona alterações hematológicas indicativas da deficiência de ácido fólico, alterações que são reversíveis após administração de ácido fólico.
Em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD) o uso deve ser restrito a casos de extrema necessidade e em doses mínimas, pois pode ocasionar hemólise.
Pacientes em uso de Neotrin® por tempo prolongado devem fazer controle periódico de hemograma.
Quando estritamente necessário, o uso em pacientes portadores de insuficiência renal leve a moderada, requer um ajuste posológico orientado pelo médico, através da depuração de creatinina.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O uso concomitante de Neotrin® com outros medicamentos pode ocasionar: com indometacina ocorre aumento dos níveis do sulfametoxazol; inibe o metabolismo hepático da fenitoína, aumentando os efeitos da mesma; aumenta a incidência de trombocopenia e púrpura em idosos tratados com diuréticos, especialmente do tipo tiazídicos; aumenta a concentração de metotrexato livre; em indivíduos que fazem uso de pirimetamina (dose superior a 25 mg/semana) para prevenção da malária, pode provocar anemia megaloblástica; com anticoagulantes do tipo varfarina pode aumentar o tempo de protrombina e, portanto, recomenda-se determinação do mesmo (com INR) para ajuste posológico.

REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas mais comuns são distúrbios gastrointestinais (náuseas, vômito, diarreia, anorexia, estomatite) e reações alérgicas na pele (erupções generalizadas e urticárias) que desaparecem após a suspensão do medicamento.
Raros casos relatados de enterocolite pseudomembranosa, pancreatite aguda, infiltrados pulmonares, miocardite, dermatite esfoliativa, edema angioneurótico e aumento da diurese em indivíduos portadores de edema de origem cardíaca.
Pacientes tratados por tempo prolongado com Neotrin® sem uso concomitante de ácido fólico, podem apresentar alterações hematológicas (agranulocitose, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, hipoprotrombinemia, metemoglobinemia) devido a interferência do medicamento com o mecanismo de hematopoiese.
Dor e irritação local na administração intravenosa.

POSOLOGIA
* Suspensão:
- Crianças de 6 semanas a 5 meses: 2,5 mL, a cada 12 horas.
- Crianças de 6 meses a 5 anos: 5 mL, a cada 12 horas.
- Crianças de 6 a 12 anos: 10 mL, a cada 12 horas.
- Adultos e crianças acima de 12 anos: 20 mL, a cada 12 horas.
* Comprimidos:
- Adultos e crianças acima de 12 anos: 2 comprimidos por vez, a cada 12 horas.
- *Tratamento da gonorréia (adultos): 5 comprimidos por vez, 2 vezes ao dia (manhã e noite) durante um único dia.

As doses devem ser administradas de manhã e à noite, preferencialmente às refeições e com bastante líquido. Para tratamento por mais de 14 dias, recomenda-se reduzir a dose pela metade.
* Dose máxima: A dose total não deverá exceder 320 mg de trimetoprima e 1.600 mg de sulfametoxazol, exceto no caso do tratamento para gonorréia, que apresenta uma posologia especial.

SUPERDOSE
Recomenda-se as seguintes medidas terapêuticas nestes casos, dependendo do grau de intoxicação: lavagem gástrica, êmese, excreção renal através de diurese forçada, hemodálise (diálise peritoneal não é eficaz), controle de hemograma e eletrólitos. Ocorrendo significativa discrasia sanguínea ou icterícia, deve-se instituir tratamento específico.

PACIENTES IDOSOS
O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0001
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:
Você acaba de receber um produto **Neo Química**.
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Faber
Print
551 - 00502
3000589 - 05/2006

Neotrin®

sulfametoxazol trimetoprima



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Comprimidos 400/80 mg: Embalagens com 20 e 500* comprimidos.
Suspensão Oral: Embalagens contendo 1 e 50* frascos com 60 mL e 100mL.
*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido contém:
sulfametoxazol.....400mg
trimetoprima.....80mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(amido de milho, lactose, polivinilpirrolidona, estearato de magnésio, croscarmellose sódica e lauri sulfato de sódio).

Cada 5 mL de suspensão oral contém:
sulfametoxazol.....200mg
trimetoprima.....40mg
veículo q.s.p.....5mL
(metilparabeno, propilparabeno, ciclamato de sódio, sacarina sódica, corante vermelho eritrosina, essência de tutti-fruti, álcool etílico 96° GL, sorbitol, glicerina bi-destillada, propilenoglicol, goma xantana e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neotrin® tem ação antibacteriana.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: febre, tosse ou respiração ofegante".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Não administrar Neotrin® juntamente com: indometacina, fenitoína, diuréticos tiazídicos, metotrexato, pirimetamina e varfarina.
- Neotrin® está contra-indicado para pacientes portadores de doenças graves do fígado e rins, e durante as primeiras 6 semanas de vida.
- Durante o tratamento prolongado com Neotrin®, recomenda-se a administração de ácido fólico.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A associação de dois componentes antibacterianos, o sulfametoxazol [N-(5-metil-3-isoxazolil) sulfanilamida] e a trimetoprima [2,4-diamino-5-(3,4,5-trimetoxibenzil) pirimidina], agindo sinergicamente, proporciona uma atividade antibacteriana ("in vitro") em concentrações que são apenas bacteriostáticas para cada um dos componentes.
Neotrin® é eficaz contra uma série de microrganismos que são resistentes a um só dos componentes e devido aos seus mecanismos de ação, o risco de resistência bacteriana é diminuído.
A farmacocinética do sulfametoxazol e da trimetoprima são semelhantes: ambos após administração oral são absorvidos na porção superior do trato gastrointestinal; cerca de 70% de sulfametoxazol e 44% de trimetoprima se ligam às proteínas plasmáticas; a meia-vida do sulfametoxazol é de 10 horas e da trimetoprima varia de 8 a 10 horas; ambos sofrem excreção renal através de filtração glomerular e secreção tubular; após 72 horas pode ser detectada na urina cerca de 84,5% da dose de sulfametoxazol e cerca de 66,8% da dose de trimetoprima.
Após dose única de 800 mg de sulfametoxazol e 160 mg de trimetoprima, atinge picos de concentração plasmática de 40-80 mcg/mL para sulfametoxazol e 1,5 - 3 mcg/mL para trimetoprima.
O sulfametoxazol bem como outras sulfonamidas, possui estrutura similar ao ácido paraminobenzoico (PABA) e interfere com a síntese de ácido nucleico em microrganismos sensíveis, bloqueando a conversão do PABA para a coenzima dihidrofólica ácida e diminuindo assim, a formação de ácido fólico. A trimetoprima atua inibindo a enzima dihidrofolato redutase e assim impede a conversão do ácido dihidrofólico em ácido tetraidrofólico diminuindo a formação de ácido fólico. Esse mecanismo de ação do sulfametoxazol e trimetoprima interfere com o metabolismo do ácido fólico e consequentemente com a hematopoiese do paciente (ver PRECAUÇÕES).

INDICAÇÕES

Neotrin® está indicado para o tratamento de diversas infecções causadas por microrganismos sensíveis ao sulfametoxazol e trimetoprima, dentre elas:
- Infecções urinárias e renais: pielonefrites, uretrites, prostatites, cistites;
- Infecções genitais em ambos os sexos, inclusive uretrite gonocócica;
- Infecções respiratórias: bronquites, pneumonia, faringite, amigdalite, sinusite, bronquiectasia;
- Infecções gastrointestinais: febre tifóide e paratífóide, cólera;
- Infecções da pele e tecidos moles: piodermite, abscessos, furúnculos;
- Outras infecções bacterianas: brucelose, blastomicose sul-americana, osteomielite aguda e crônica.

