

Prospecto: información para el usuario

Soltrim 160 mg/800 mg polvo y solución para solución inyectable trimetoprima/sulfametoxazol (lisinato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Soltrim y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soltrim
3. Cómo usar Soltrim
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Soltrim
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Soltrim y para qué se utiliza

Soltrim es un medicamento que contiene dos antibióticos (trimetoprima y una sulfamida denominada sulfametoxazol) que pertenece a un grupo de medicamentos denominado combinaciones de sulfamidas y trimetoprima, que actúan frente a una gran variedad de microorganismos que causan infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Soltrim está indicado en adultos y niños a partir de 2 meses de edad, para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Tratamiento de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)
- Tratamiento de la nocardiosis (infección de los pulmones producida por *Nocardia* spp.)

Soltrim también puede ser útil en el tratamiento de:

- Toxoplasmosis.
- Listeriosis (infección producida por una bacteria).
- Infecciones producidas por la bacteria *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soltrim

No use Soltrim

- si es alérgico a las sulfonamidas, a trimetoprima, a cotrimoxazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en niños de menos de 2 meses.
- si sufre una enfermedad de la sangre denominada anemia megaloblástica por deficiencia de folato.
- si sufre una enfermedad del hígado grave.
- si sufre una enfermedad del riñón grave.
- si sufre o tiene riesgo de sufrir una enfermedad metabólica denominada porfiria aguda, que consiste en la deficiencia de sustancias capaces de sintetizar un componente de la sangre.
- si está embarazada (o podría estarlo) o en período de lactancia.
- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de utilizar trimetoprima.

Usted debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con este medicamento cuando aparezca por primera vez erupción cutánea, dolor de garganta, fiebre, artralgia (dolor en las articulaciones), tos, dificultad para respirar, palidez, púrpura (puntos de color púrpura en la piel), ictericia (coloración amarillenta de la piel y mucosas) o alteraciones de la sangre graves. Estos signos pueden ser indicadores de inicio de reacciones adversas graves.

Con el uso de Soltrim, se han reportado reacciones cutáneas graves que pueden amenazar la vida del paciente, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y la erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Usted debe suspender el tratamiento si aparecen en la piel puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central. Otros signos que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos). Busque atención médica de inmediato si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar en la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda o reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos con el uso de Soltrim, no debe utilizar de nuevo este medicamento en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de utilizar Soltrim, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está utilizando este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar Soltrim.

- si presenta alteraciones del riñón.
- si se encuentra en situaciones que predispongan a una deficiencia de ácido fólico (edad avanzada, alcoholismo crónico, artritis reumatoide, tratamiento con medicamentos que evitan las convulsiones, síndrome de malabsorción y estados de malnutrición) o presenta deficiencia congénita de la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.

- si es un paciente de edad avanzada, especialmente si tiene problemas de hígado o de riñón, o está en tratamiento con otros medicamentos, puesto que el riesgo de que sufra efectos adversos es mayor.
- si presenta alergias graves o asma bronquial.
- si presenta el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
- si tiene riesgo de sufrir hiperpotasemia (aumento de potasio en sangre) e hiponatremia (disminución de sodio en sangre).
- si toma una dieta rica en potasio u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre.
- si tiene hipoalbuminemia (disminución de la albúmina en sangre) ya que el riesgo de cristaluria (cristales de ácido úrico en la orina) es mayor.

En tratamientos prolongados su médico pedirá que le realicen análisis de sangre y es posible que le recomiende tomar suplementos de folato.

Si presenta un empeoramiento inesperado de la tos y falta de aliento, informe a su médico inmediatamente.

Linfocitosis hemofagocítica

Se han notificado muy raramente casos de reacciones inmunitarias excesivas debido a una activación no regulada de los glóbulos blancos que provoca inflamaciones (linfocitosis hemofagocítica), que pueden ser potencialmente mortales si no se diagnostican y tratan precozmente. Si experimenta síntomas múltiples como fiebre, hinchazón de los ganglios, sensación de debilidad, mareo, falta de aliento, hematomas o erupción cutánea concomitante o con un ligero desfase, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si se produce irritación local e inflamación tras la administración de Soltrim, el tratamiento deberá suspenderse y reiniciarse en otro lugar.

Soltrim, como la mayoría de antibióticos, puede causar colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso que causa diarrea y dolor abdominal) por el microorganismo *Clostridium difficile*. Si presentara diarrea, usted debe consultar a su médico para descartar este diagnóstico.

Consulte a su médico si ha padecido o padece cualquiera de las situaciones anteriores.

Otros medicamentos y Soltrim

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, vacunas y plantas medicinales.

Soltrim puede interactuar con:

- medicamentos inmunosupresores, empleados para disminuir el mecanismo de defensa del organismo (ciclosporina, pirimetamina, metotrexato, mercaptopurina o azatioprina), potenciando su toxicidad.
- hipoglucemiantes, empleados para regular los niveles de azúcar en sangre.
- diuréticos, empleados para favorecer la eliminación de líquidos, ya que se incrementa el riesgo de hiperpotasemia (aumento del potasio en sangre).
- anestésicos locales.
- aminobenzoato de potasio, empleado para tratar algunas enfermedades en las que la piel se hace menos flexible.
- inhibidores del enzima convertidor de angiotensina, empleados para disminuir la presión de la sangre.
- antipsicóticos (como por ejemplo clorpromazina o haloperidol).
- antidepresivos (como por ejemplo imipramina).
- antifúngicos (como por ejemplo ketoconazol).
- antibióticos (como por ejemplo eritromicina).
- antihistamínicos (como por ejemplo terfenadina o astemizol).

Soltrim puede aumentar las concentraciones y potenciar el efecto de:

- medicamentos antivirales, empleados en el tratamiento de infecciones por virus (zidovudina, zalcitabina, lamivudina y amantadina).
- medicamentos inmunosupresores, empleados para disminuir el mecanismo de defensa del organismo (tacrolimus).
- anticoagulantes orales, empleados para evitar la coagulación de la sangre (warfarina).
- antiarrítmicos, empleados para regular el ritmo del corazón (procainamida y digoxina).
- antiepilépticos, empleados para evitar las convulsiones (fenitoína).
- antibióticos, empleados para tratar infecciones (rifampicina y dapsona).
- metotrexato.

Uso de Soltrim con alimentos, bebidas y alcohol

Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Soltrim.

Se deben tomar precauciones en pacientes con regímenes alimentarios ricos en potasio.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El médico valorará el balance beneficio-riesgo que el tratamiento puede suponer.

No debe tomar este medicamento durante el embarazo o el período de lactancia. El tratamiento con trimetoprima durante los primeros tres meses de embarazo puede aumentar el riesgo de aborto espontáneo. Los niños nacidos de madres tratadas con trimetoprima durante el primer trimestre del embarazo pueden tener un mayor riesgo de malformaciones congénitas, en particular defectos del tubo neural (donde la columna vertebral y la médula espinal no se forman adecuadamente), fisuras orales (donde el labio y el paladar no se forman correctamente) y defectos que afectan el corazón.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

Soltrim contiene alcohol bencílico y metabisulfito de sodio.

Este medicamento contiene 200 mg de alcohol bencílico en cada unidad de dosis. El alcohol bencílico puede producir reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica). Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños. No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico. Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio.

3. Cómo usar Soltrim

Soltrim se preparará y administrará por personal sanitario preparado.

Antes de la administración, el vial con polvo liofilizado (que contiene sulfametoxazol) se debe reconstituir con la ampolla de solución (que contiene trimetoprima) y se administrará por perfusión intravenosa tras previa dilución durante un periodo de entre una hora y una hora y media.

La administración de Soltrim por vía parenteral se debe realizar únicamente en pacientes que no pueden tomar medicación por vía oral o cuando se requiera alcanzar de forma rápida altas concentraciones séricas. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso en adultos y niños mayores de 12 años

Dependiendo de la gravedad de la infección, las dosis pueden estar comprendidas entre 160 – 320 mg de trimetoprima y 800 – 1.600 mg de sulfametoxazol (1 vial + 1 ampolla ó 2 viales + 2 ampollas) administrado de dos a cuatro veces al día, es decir, cada 6-12 horas.

Niños entre 2 meses y 12 años

La dosis media en función del peso es la siguiente: 3,2 mg de trimetoprima y 16 mg de sulfametoxazol por cada kg de peso corporal administrados cada 12 horas (lo que se corresponde con 0,12 ml/kg cada 12 horas).

Las dosis recomendadas independientemente del peso corporal son:

Niños de 6 a 12 años

La dosis habitual es de medio vial (80 mg de trimetoprima y 400 mg de sulfametoxazol) cada 12 horas.

Niños de 6 meses a 5 años

La dosis habitual es de un cuarto de vial (40 mg de trimetoprima y 200 mg de sulfametoxazol) cada 12 horas.

Niños de 2 a 5 meses

La dosis habitual es de 0,75 ml (20 mg de trimetoprima y 100 mg de sulfametoxazol) cada 12 horas.

Pacientes de edad avanzada

La dosis habitual es la misma que en los adultos. En caso de que se tenga una alteración de los riñones, la dosis se ajustará según el funcionamiento de los mismos.

Pacientes con alteración de los riñones

En caso de alteración de los riñones su médico decidirá si es necesario reducir la dosis habitual en función del aclaramiento de creatinina (valor indicador del funcionamiento del riñón).

Neumonía por *Pneumocystis jiroveci*

En niños mayores de 2 meses y adultos, la dosis recomendada por vía intravenosa es de 15 – 20 mg de trimetoprima/kg/día y de 75 – 100 mg de sulfametoxazol/kg/día. La dosis diaria se debe dividir en 3 – 4 dosis iguales administradas en perfusión intravenosa, hasta la instauración del tratamiento oral.

El tratamiento se debe prolongar durante un período de tratamiento total de como mínimo 2 semanas, siendo el periodo recomendado de 21 días.

Nocardiosis

La dosis recomendada por vía intravenosa es de 15 mg/kg/día de trimetoprima y 75 mg/kg/día de sulfametoxazol, en 2 - 4 dosis durante 3 - 4 semanas. Después reducir la dosis a 10 mg/kg/día de trimetoprima / 50 mg/kg/día de sulfametoxazol en 2 - 4 dosis, durante un tiempo de 3 a 6 meses.

Toxoplasmosis

La dosis recomendada en adultos por vía intravenosa es de 10 mg/kg/día de trimetoprima y 50 mg/kg/día de sulfametoxazol cada 12 horas, durante 30 días.

Listeriosis

La dosis recomendada en adultos por vía intravenosa es de 10-20 mg/kg/día de trimetoprima y 50-100 mg/kg/día de sulfametoxazol, en 2 - 4 dosis durante al menos 2 semanas.

La dosis recomendada en niños por vía intravenosa es de 10-12 mg/kg/día de trimetoprima y 50-60 mg/kg/día de sulfametoxazol, en 4 dosis durante un período de entre 14 y 21 días.

Infecciones por cepas de Staphylococcus aureus resistentes a meticilina (MRSA) como osteomielitis y artritis séptica o infecciones de la piel y de los tejidos blandos.

- osteomielitis: la dosis en adultos es de 3,5- 4 mg/kg/dosis cada 8-12 horas. No hay evidencia suficiente para recomendar una posología en pediatría.
- celulitis purulenta: la dosis en adultos se encuentra entre 160 mg de trimetoprima/ 800 mg de sulfametoxazol cada 12 horas y 320/1.600 mg cada 12 horas. La dosis pediátrica es de 4-6 mg/kg/dosis de trimetoprima y 20-30 mg/kg /dosis cada 12 horas.
- artritis séptica: la dosis en adultos es de 3,4-4 mg/kg/dosis cada 8-12 horas. No hay evidencia suficiente para recomendar una posología en pediatría.
- infecciones de la piel y de los tejidos blandos: la dosis en adultos es de 160/800 mg cada 12 horas.

Si usa más Soltrim del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda a un servicio de urgencias o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420.

Los síntomas por sobredosis incluyen falta de apetito, vómitos, náuseas, mareos, cólicos, dolor de cabeza, somnolencia, inconsciencia, depresión, confusión y depresión de la médula ósea.

Se deberá interrumpir el tratamiento. Si la diuresis es baja, se recomienda la administración de líquidos. Este medicamento es dializable por hemodiálisis pero la diálisis peritoneal no es efectiva.

El folinato de calcio administrado a dosis de 3 a 6 mg por vía intramuscular durante 5-7 días es un antídoto eficaz contra las reacciones adversas ocasionadas por trimetoprima. No existe antídoto para la sobredosis con sulfametoxazol.

Si olvidó usar Soltrim

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Soltrim

No deje de usar su medicamento ni reduzca la dosis sin el consejo de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Llame a emergencias de inmediato si experimenta múltiples síntomas como fiebre, presión arterial muy baja o aumento de la frecuencia cardíaca después de tomar este medicamento, ya que puede ser un síntoma de shock.

Suspenda el uso de Soltrim y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Manchas rojizas en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden estar precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET))
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

Con el tratamiento con Soltrim, se pueden producir reacciones en la piel, tales como dermatitis exfoliativa (descamación generalizada), erupción, picor, púrpura (pequeñas manchas en la piel); también puede aparecer fiebre, alteraciones del hígado (enzimas hepáticas o transaminasas elevadas, hepatitis (inflamación del hígado)), alteraciones renales (creatinina elevada en sangre, nefritis tubulointersticial, formación de cristales en la orina), hiperpotasemia (aumento de la concentración de potasio en sangre), hiponatremia (disminución de la concentración de sodio en sangre) e hipoglucemia (disminución de los niveles de azúcar en sangre).

Con frecuencia no conocida, pueden producirse llagas de color ciruela, elevadas y dolorosas, en las extremidades y a veces en cara y cuello, con fiebre (síndrome de Sweet). Con frecuencia no conocida también se han descrito casos de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y casos de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como DRESS (ver sección 2).

Se pueden producir reacciones adversas más graves como alteraciones de la sangre (neutropenia o agranulocitosis (disminución o ausencia del número de granulocitos en sangre), anemia aplásica, insuficiencia de la médula ósea, leucopenia (disminución de leucocitos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre)), alteraciones graves del hígado (necrosis hepática) y reacciones alérgicas.

Con muy rara frecuencia, pueden aparecer reacciones adversas graves de la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson que cursa con ampollas rojizas, erosión y piel con costras sangrantes o Necrólisis epidérmica tóxica que cursa con descamación y ampollas en las capas superficiales de la piel) (ver sección 2). También con frecuencia muy rara, pueden aparecer alucinaciones, dolores en el pecho, los músculos o las articulaciones y debilidad muscular, dolor de cabeza repentino o rigidez en el cuello acompañados de fiebre alta y/o inflamación aguda del páncreas.

El tratamiento con antibióticos, entre ellos Soltrim, puede alterar la flora del colon, debido al sobrecrecimiento de una bacteria llamada *Clostridium difficile* dando lugar a síntomas intestinales (cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis mortal). Si sufre una diarrea intensa y duradera, incluso si ésta aparece dos meses después de la administración de Soltrim, debe consultar a su médico.

Poblaciones especiales

Pacientes con deficiencia del enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa: Se puede producir una reacción de hemólisis (destrucción de los glóbulos rojos de la sangre) que frecuentemente depende de la dosis.

Pacientes de edad avanzada: las reacciones adversas que aparecen con más frecuencia son reacciones de la piel graves o aquellas relacionadas con el funcionamiento de la médula ósea como una disminución en el número de plaquetas en sangre (con o sin aparición de puntos rojos en la piel). Se ha descrito un aumento de la incidencia en la disminución de plaquetas en pacientes tratados al mismo tiempo con medicamentos utilizados para la eliminación de orina (diuréticos, principalmente tiazidas).

Pacientes infectados por VIH: las reacciones adversas más graves que ocurren con más frecuencia incluyen disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos (neutropenia), enrojecimiento intenso de la piel, con descamación en capas o escamas (dermatitis exfoliativa), aparición de ampollas en la piel y mucosas y que puede ser amenazante para la vida (Necrólisis epidérmica tóxica).

Pacientes con SIDA: presentan reacciones adversas en la piel y la médula ósea con mayor frecuencia que el resto de la población. Pueden presentar disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), erupción en la piel (exantema) y aumento de enzimas hepáticas (indicadores del funcionamiento del hígado) y de creatinina (indicador de la función renal), generalmente hacia el 7º - 14º día de tratamiento; también se ha observado un aumento de los niveles de potasio en sangre (hiperpotasemia) y una disminución de los niveles de sodio en sangre (hiponatremia).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Soltrim

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Antes de la reconstitución:

No requiere condiciones especiales de conservación.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la reconstitución:

Una vez reconstituido el polvo con la solución, el medicamento se debe utilizar en las 24 horas siguientes. Esta solución se debe conservar a temperatura ambiente.

Para ser administrado por perfusión intravenosa, Soltrim se debe mezclar extemporáneamente a razón de 1 ml del vial reconstituido con la ampolla de solución por 50 ml de solución para perfusión, ver el apartado con información destinada a médicos o profesionales del sector sanitario al final del prospecto.

Una vez preparada, la solución se debe utilizar durante las 6 horas siguientes. Esta solución se puede conservar a temperatura ambiente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Soltrim

- Los principios activos de Soltrim son trimetoprima y sulfametoxazol.
- Cada ampolla de solución contiene 160 mg de trimetoprima y cada vial con polvo liofilizado contiene 800 mg de sulfametoxazol.
- Los demás componentes presentes en la ampolla son: alcohol bencílico (200 mg), glicofurol, glicerina formaldehído, metabisulfito de sodio, ácido clorhídrico (para ajustar pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo y solución para solución inyectable.

El polvo contenido en el vial es de color blanco. La solución contenida en la ampolla es transparente e incolora.

Ambos componentes se deben mezclar antes de la administración. El volumen total de la solución inyectable reconstituida es de 6 ml. El aspecto de esta solución reconstituida es transparente y ligeramente amarillenta.

Cada envase de Soltrim contiene:

- 5 ampollas de vidrio conteniendo 5 ml de solución de trimetoprima
- 5 viales de vidrio conteniendo polvo liofilizado de sulfametoxazol

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 – Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U. Avda. Leganés, 62 28923 Alcorcón – Madrid (España).

y/o

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell, 41-61 (Sant Andreu de la Barca (Barcelona)) - 08740 - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Perfusión intravenosa

Soltrim no se debe inyectar directamente por vía intravenosa.

Instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración por perfusión intravenosa:

Soltrim se debe mezclar extemporáneamente a razón de 1 ml del vial reconstituido con la ampolla de solución (que contiene trimetoprima) por 50 ml de solución, resultando como sigue:

- ½ vial reconstituido de Soltrim por 125 ml de solución a perfundir.
- 1 vial reconstituido de Soltrim por 250 ml de solución a perfundir.
- 2 viales reconstituidos de Soltrim por 500 ml de solución a perfundir.

Las soluciones a emplear pueden ser las siguientes:

- Solución Ringer
- Solución salina fisiológica (0,9% de cloruro de sodio)
- Solución glucosalina (cloruro de sodio al 0,18% + glucosa al 4%)
- Solución de glucosa al 5% ó al 10%
- Solución levulosa 10%
- Solución bicarbonato de sodio 1,6 M

No se deben emplear soluciones de lactato de sodio 1/6 Molar, glucosa 15% ni soluciones de alto peso molecular tipo dextrano.

Si una vez preparada la solución se observa turbidez o precipitados tras la agitación, se debe desechar la solución y preparar una nueva.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.