



# Entero Bactigel

Atapulgita 200 mg

Sulfametoxazol 400 mg

Trimetoprima 80 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**FÓRMULA:** cada Comprimido Recubierto contiene: Atapulgita 200 mg; Sulfametoxazol 400 mg; Trimetoprima 80 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Estearato de Magnesio; Lactosa; Carboximetil Almidón; Celulosa Microcristalina; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Maltodextrina; Azul Brillante F.C.F.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

### Asociación bactericida. Antidiarreico.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación se aconseja:

**Niños de 6 a 12 años:** 1 comprimido cada doce horas.

**Niños mayores de 12 años y adultos:** 2 comprimidos cada doce horas.

Una vez obtenida la remisión de los síntomas, se aconseja continuar con la terapia por un lapso de 48 horas.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sulfamidas y/o a Trimetoprima.

Enfermedades graves del parénquima hepático. Alteraciones de la hemopoyesis. Insuficiencia renal grave.

**Entero Bactigel** no debe ser administrado a mujeres gestantes, en período de lactancia, prematuros y menores de seis semanas de edad.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se aconseja mantener una ingesta líquida adecuada para prevenir la aparición de cristaluria.

**Entero Bactigel** debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal o con posible déficit de folato (ancianos, alcohólicos crónicos, en tratamiento anticonvulsivante, con síndrome de malabsorción o estados de mala nutrición) y en casos severos de alergia o asma bronquial. Puede haber un riesgo aumentado de reacciones adversas serias en ancianos con deterioro de la función hepática o renal. En estos casos, el uso concomitante de algunos diuréticos (en especial, tiazidas) predispone a la aparición de púrpura trombocitopénica.

En pacientes portadores de SIDA, tratados por neumonía por *Pneumocystis carinii*, se ha informado una mayor frecuencia de efectos adversos.

En tratamientos prolongados se recomienda el control hematológico periódico, así como el examen microscópico del sedimento urinario y evaluaciones de la función renal, especialmente cuando se halla previamente deteriorada.

En este caso deben reducirse las dosis o alargar los intervalos entre tomas.

**Interacciones:** puede prolongarse el tiempo de protrombina en pacientes que reciben anticoagulantes orales.

Puede inhibirse el metabolismo hepático de la fenitoína provocando un incremento de sus efectos.

Puede aumentar la concentración plasmática de metotrexato por desplazamiento desde las proteínas plasmáticas.

Cuando se administren simultáneamente hipoglucemiantes orales, debe aumentarse el control para evitar crisis hipoglucémicas.

#### REACCIONES ADVERSAS

**Entero Bactigel** es bien tolerado en general a la posología recomendada. En personas hipersensibles pueden presentarse trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, anorexia) o reacciones cutáneas (*rash*, urticaria).

En casos aislados se han detectado discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica,

trombocitopenia, etc.), reacciones alérgicas (eritema polimorfo, dermatitis exfoliativa, púrpura de Schoenlein-Hench, angioedema, fotosensibilidad, etc.), trastornos digestivos (hepatitis, hepatonecrosis, colitis pseudomembranosa, pancreatitis, glositis, estomatitis), trastornos urinarios (nefritis intersticial, fallo renal, cristaluria, nefrosis), manifestaciones neuropsiquiátricas (neuritis periférica, ataxia, vértigo, cefalea, meningitis aséptica, convulsiones, alucinaciones, nerviosismo, depresión, apatía, debilidad, insomnio, artralgias, mialgias).

#### **ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS**

En caso de sobredosis puede ser utilizado el ácido fólico (factor citrovórico o leuovorina).

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777;
- Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115.

#### **PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo 12 Comprimidos Recubiertos oblongos, ranurados, color azul.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor 30 °C. Mantener en su envase original.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ENTERO BACTICEL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.071.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nro. 2.296/94.

51001221



*Ética al servicio de la salud*

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.