

## ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

## THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Sulfamethoxazol ..... 400 mg

Trimethoprim ..... 80 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Natri lauryl sulfat, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

## DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

## ĐƯỢC LỰC:

COTRIM 480 là chế phẩm thuốc phối hợp sulfamethoxazol và trimethoprim theo tỷ lệ 5:1 (cotrimoxazol). Sulfamethoxazol là một sulfonamid, ức chế cạnh tranh sự tổng hợp acid folic của vi khuẩn. Trimethoprim là một dẫn chất của pyrimidin, ức chế đặc hiệu enzym dihydrofolat reductase của vi khuẩn. Sự phối hợp giữa sulfamethoxazol và trimethoprim sẽ ức chế hai giai đoạn liên tiếp của sự chuyển hóa acid folic, do đó ức chế có hiệu quả việc tổng hợp purin, thymine và cuối cùng DNA của vi khuẩn. Sự ức chế nối tiếp này có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế hiệp đồng này cũng chống lại sự phát triển vi khuẩn kháng thuốc và làm cho thuốc có tác dụng ngay cả khi vi khuẩn kháng lại từng thành phần của thuốc.

## Phổ kháng khuẩn:

– Các vi sinh vật sau đây thường nhạy cảm với thuốc: *E.coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus indol dương tính*, *P. vulgaris*, *H. influenzae* (bao gồm chủng kháng ampicillin), *S.pneumoniae*, *Shigella flexneri* và *Shigella sonnei*, *Pneumocystis carinii*.

– Các vi sinh vật thường kháng thuốc là: *Enterococcus*, *Pseudomonas*, *Campylobacter*, *Mycoplasma*, vi khuẩn kỵ khí, nấm mô cầu, lậu cầu.

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, sulfamethoxazol và trimethoprim được hấp thu nhanh và có sinh khả dụng cao. Sau khi uống 2 giờ với liều 800 mg sulfamethoxazol và 160 mg trimethoprim, nồng độ huyết thanh trung bình của sulfamethoxazol là 40 - 50 mg/lit, trimethoprim là 2,5 mg/lit. Nồng độ ổn định của sulfamethoxazol là 100 mg/lit, trimethoprim là 4 - 5 mg/lit sau 2 - 3 ngày điều trị với 2 liều mỗi ngày. Thời gian bán thải của sulfamethoxazol là 11 giờ, trimethoprim là 9 - 10 giờ. Vì

vậy, cho uống thuốc cách nhau 12 giờ là thích hợp. Trimethoprim đi vào trong các mô và các dịch tiết tốt hơn sulfamethoxazol. Nồng độ thuốc trong nước tiểu cao hơn 150 lần nồng độ thuốc trong huyết thanh.

## CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng; nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính, tái phát ở nữ trưởng thành; viêm tuyến tiền liệt nhiễm khuẩn.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: đợt cấp viêm phế quản mạn; viêm phổi cấp ở trẻ em; viêm phổi do *Pneumocystis carinii*.
- Viêm tai giữa cấp ở trẻ em.
- Viêm xoang má cấp ở người lớn.
- Ly trực khuẩn còn đáp ứng với cotrimoxazol.

## THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc hoặc các sulfonamid khác.
- Suy thận nặng không kiểm soát được nồng độ thuốc trong huyết tương.
- Người bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic.
- Người bệnh thiếu enzym G-6-P-D; bệnh gan nặng.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.
- Trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm lưỡi, ngứa, sốt.
- Ít gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mày đay.
- Hiếm gặp: thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ, giảm tiểu cầu, hội chứng Stevens-Johnson, ù tai, mẫn cảm với ánh sáng.

## Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

## LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Viên nén COTRIM 480 không phù hợp để dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi do viên đã được phối hợp sẵn với hàm lượng cố định, không thể chia liều nhỏ hơn.

## Liều uống thông thường:

- Người lớn: 2 viên x 2 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 1 viên x 2 lần/ngày. Hoặc liều

dùng cho trẻ em từ 6 tuổi trở lên có thể được tính thông qua thể trọng: 24 mg cotrimoxazol/kg thể trọng x 2 lần/ngày.

## Liều điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn:

– **Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng:**

+ Người lớn: 2 viên x 2 lần/ngày, cách 12 giờ uống một lần, trong 10 ngày.

+ Trẻ em: 8 mg trimethoprim/kg thể trọng + 40 mg sulfamethoxazol/kg thể trọng, chia làm 2 lần uống cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày.

– **Đợt cấp viêm phế quản mạn:**

Người lớn: 800 - 1200 mg sulfamethoxazol + 160 - 240 mg trimethoprim, 2 lần mỗi ngày, trong 10 ngày.

– **Viêm tai giữa cấp, viêm phổi cấp ở trẻ em:** 8 mg trimethoprim/kg thể trọng + 40 mg sulfamethoxazol/kg thể trọng trong 24 giờ, chia làm 2 lần uống cách nhau 12 giờ, trong 5 - 10 ngày.

– **Ly trực khuẩn:**

+ Người lớn: 2 viên x 2 lần/ngày, cách 12 giờ uống một lần, trong 05 ngày.

+ Trẻ em: 8 mg trimethoprim/kg thể trọng + 40 mg sulfamethoxazol/kg thể trọng trong 24 giờ, chia làm 2 lần uống cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.

– **Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*:**

Trẻ em và người lớn: 20 mg trimethoprim/kg thể trọng + 100 mg sulfamethoxazol/kg thể trọng trong 24 giờ, chia đều cách nhau 6 giờ uống một lần, trong 14 - 21 ngày.

Người bệnh suy thận, cần phải giảm liều dùng như sau:

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều khuyên dùng
> 30	Liều thông thường
15 - 30	1/2 liều thông thường
< 15	Không dùng

## THẬN TRỌNG:

– Viên nén COTRIM 480 không phù hợp để dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi do viên đã được phối hợp sẵn với hàm lượng cố định, không thể chia liều nhỏ hơn.

– Cần thận trọng khi dùng thuốc cho các trường hợp: chức năng thận suy giảm; dễ bị thiếu hụt acid folic như người bệnh cao tuổi và khi dùng cotrimoxazol liều cao dài ngày; mất nước; suy dinh dưỡng.

– Cotrimoxazol có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G-6-P-D.

– Người bệnh cần được chỉ dẫn uống đủ nước để tránh thuốc kết tinh thành sỏi. Không phơi nắng để tránh phản ứng mẫn cảm ánh sáng.

– **Phụ nữ mang thai:** Các sulfonamid qua được nhau thai có thể gây bệnh vàng da nhân ở trẻ em, vì vậy không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

– **Phụ nữ cho con bú:** Phụ nữ trong thời kỳ cho con bú không được dùng cotrimoxazol do trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với tác dụng độc của thuốc.

– **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái tàu, xe và vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC THUỐC:

– Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu, đặc biệt là thiazid làm tăng nguy cơ giảm tiểu cầu ở người già.

– Nhóm sulfonamid có thể ức chế gắn protein và bài tiết qua thận của methotrexat và vì vậy giảm đào thải, tăng tác dụng của methotrexat.

– Dùng đồng thời với pyrimethamin 25 mg/tuần làm tăng nguy cơ thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

– Cotrimoxazol ức chế chuyển hóa phenytoin ở gan, có khả năng làm tăng quá mức tác dụng của phenytoin.

– Cotrimoxazol có thể kéo dài thời gian prothrombin ở người bệnh đang dùng warfarin.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

*Biểu hiện khi dùng thuốc quá liều:*

Chán ăn, buồn nôn, nôn, đau đầu, bất tỉnh. Rối loạn tạo máu và vàng da là biểu hiện muộn của dùng quá liều. Ưc chế tủy.

*Xử trí:*

- Gây nôn, rửa dạ dày.
- Acid hóa nước tiểu để tăng đào thải trimethoprim.
- Nếu có dấu hiệu ức chế tủy, người bệnh cần dùng leucovorin (acid folic) với liều 5 - 15 mg/ngày cho đến khi hồi phục tạo máu.

## ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

## NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

**HẠN DÙNG:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com