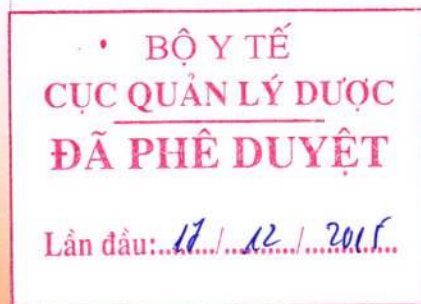
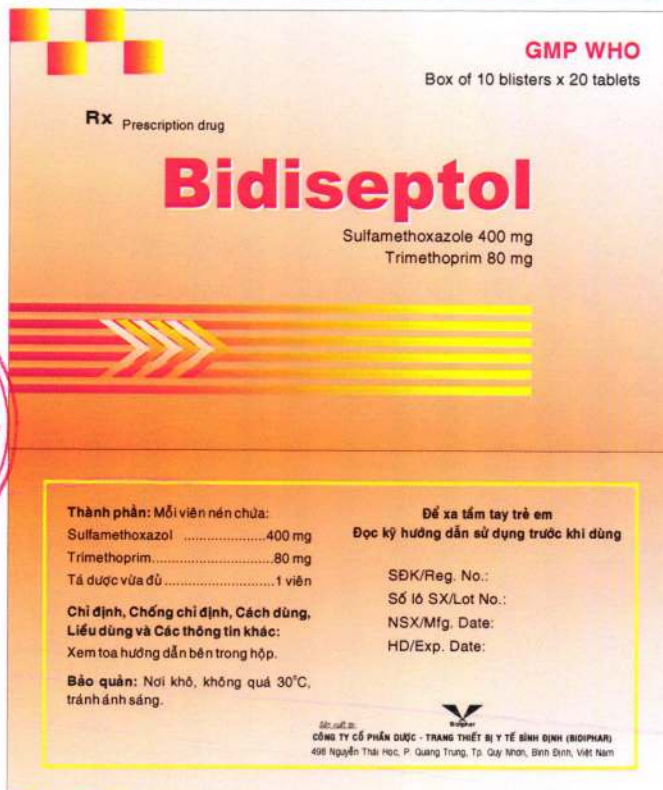




MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BIDISEPTOL

Viên nén

Công thức:

Sulfamethoxazol 400 mg
Trimethoprim 80 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tá dược: Tinh bột mì, Magnesi stearat, Talc, Aerosil, Era - pac, PVP, Ethanol, Nước tinh khiết)

Dạng bào chế: Viên nén.

Qui cách đóng gói: Hộp 10 vi x 20 viên.

Được lực học:

Bidiseptol là sự kết hợp của Sulfamethoxazol và Trimethoprim theo tỉ lệ 5:1. Sulfamethoxazol là 1 sulfonamid, ức chế cạnh tranh tổng hợp acid folic của vi khuẩn. Trimethoprim là 1 dẫn chất của pyrimidin, ức chế đặc hiệu enzym dihydrofolat reductase của vi khuẩn. Sự phối hợp này sẽ ức chế 2 giai đoạn liên tiếp của quá trình chuyển hóa acid folic do đó ức chế hiệu quả việc tổng hợp 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. Các vi sinh vật nhạy cảm với thuốc: *E. coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus indol* dương tính, bao gồm cả *P. vulgaris*, *H. influenzae* (bao gồm cả các chủng kháng ampicilin), *S. pneumoniae*, *Shigella flexneri* và *Shigella sonnei*, *Pneumocystis carinii*. Bidiseptol có một vai tác dụng đối với *Plasmodium falciparum* và *Toxoplasma gondii*. Các vi sinh vật thường kháng thuốc là: *Enterococcus*, *Pseudomonas*, *Campylobacter*, vi khuẩn kỵ khí, nấm men cầu, lậu cầu, *Mycoplasma*.

Được động học:

Thuốc được hấp thu nhanh sau khi uống và có sinh khả dụng cao. 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. Nồng độ ổn định của Trimethoprim là 4 - 5 mg/lít, của Sulfamethoxazol là 100 mg/lít sau 2-3 ngày điều trị với 2 liều mỗi ngày. Nửa đời của Trimethoprim là 9 - 10 giờ, của Sulfamethoxazol là 11 giờ. Vì vậy cho thuốc cách nhau 12 giờ là thích hợp. Trimethoprim khuếch tán ra ngoài mạch máu đi vào trong các mô tốt hơn Sulfamethoxazol.

Chỉ định: Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với Bidiseptol:

- 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 và viêm tai giữa cấp ở trẻ em. Viêm xoang má cấp người lớn.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: Lỵ trực khuẩn.
- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*.

Liều lượng và cách dùng:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:
 - + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng:
 - Người lớn: 2 viên chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày.
 - Trẻ em: (8mg Trimethoprim + 40 mg sulfamethoxazol)/kg, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày.
 - + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính tái phát (nữ trưởng thành): Uống 1-2 viên, uống 1 đến 2 lần mỗi tuần.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp:
 - + Đợt cấp viêm phế quản mạn: Người lớn: 2 - 3 viên, 2 lần mỗi ngày, trong 10 ngày.
 - + Viêm tai giữa cấp, viêm phổi cấp ở trẻ em: (8mg Trimethoprim + 40 mg sulfamethoxazol)/kg trong 24 giờ, chia 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 5 - 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: Lỵ trực khuẩn:
 - + Người lớn: 2 viên chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ trong 5 ngày.
 - + Trẻ em: (8mg Trimethoprim + 40 mg sulfamethoxazol)/kg chia 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.
- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*: Trẻ em và người lớn: liều được khuyến dùng là (20mg Trimethoprim + 100 mg sulfamethoxazol)/kg trong 24 giờ, chia đều cách nhau 6 giờ, trong 14 - 21 ngày.
- Người bệnh có chức năng thận suy: Khi chức năng thận bị giảm, liều được giảm theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin ml/phút	Liều khuyến dùng
> 30	Liều thông thường
15-30	½ liều thường dùng
< 15	Không dùng

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Suy thận nặng mà không giám sát được nồng độ thuốc trong huyết tương.
- Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic.
- Trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.

Thận trọng:

- Suy thận, dễ bị thiếu hụt acid folic như người bệnh cao tuổi, khi dùng thuốc liều cao dài ngày, mất nước, suy dinh dưỡng.
- Thuốc có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G6PD.

Tương tác thuốc:

- Khi dùng thuốc đồng thời với các thuốc lợi tiểu, đặc biệt thiazid, làm tăng nguy cơ giảm tiểu cầu ở người già.
- Thuốc 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.
- Thuốc ức chế chuyển hóa phenytoin ở gan, có khả năng làm tăng quá mức tác dụng của phenytoin.
- Có thể kéo dài thời gian prothrombin ở người bệnh đang dùng warfarin.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: dùng thuốc ở 3 tháng đầu của thai kỳ có nguy cơ gây quái thai. Tiểu huyết ở trẻ sơ sinh và methaemoglobin máu khi dùng thuốc ở 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Thời kỳ cho con bú: Không được dùng vì trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với tác dụng độc của thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Khi bị ảo giác, ù tai không nên lái xe và vận hành máy, mặc dù hiện tượng này hiếm khi xảy ra.

Tác dụng không mong muốn:

- Hay gặp các triệu chứng sốt, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm lưỡi, ngứa ngoại ban.
- Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính, ban xuất huyết, mày đay.
- Hiếm gặp: thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ, thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt và giảm toàn thể huyết cầu, viêm màng não vô khuẩn, ù tai. Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, phù mạch, mẫn cảm ánh sáng. Vàng da, ứ mật ở gan, hoại tử gan, tăng kali huyết, giảm đường huyết, ảo giác, suy thận, viêm thận kẽ, sỏi thận.

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

Quá liều và cách xử trí:

- Biểu hiện: Chán ăn, buồn nôn, nôn, đau đầu, bất tỉnh. Loạn tạo máu và vàng da, ức chế tủy là biểu hiện muộn của dùng quá liều.
- 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) 5-15 mg/ngày cho đến khi hồi phục tạo máu.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học - Phường Quang Trung - Thành phố Quy Nhơn - Bình Định - Việt Nam

Tel: 056.3846040 * Fax: 056.3846846



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy