

MẪU NHÃN THUỐC
NHÃN CHAI

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 2013

THÀNH PHẦN:

- Sulfamethoxazol400mg
- Trimethoprim80mg
- Tá dượcvd.....1 viên nén

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ 15°C - 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK /Reg.No:

R_x Thuốc bán theo đơn **GMP-WHO** 

CHAI 100 Viên nén Tablets

COPHATRIM

480

Chỉ nhánh CTGP Armephaco
XI NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
COPHAVINA 112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh

COMPOSITION:

- Sulfamethoxazole400mg
- Trimethoprim80mg
- Excipientss.q.....1 tablet

Indications, contraindications, dosage: see leaflet inside for further informations.

CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

STORAGE: Store in a dry place, temperature 15°C - 30°C, protect from light.

Specification: Manufacturer's

NSX (Mfg.date):
Số lô SX (Batch No):
HD (Exp.date):

Tỷ lệ: 100%

Ngày 16 tháng 10 năm 2012

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



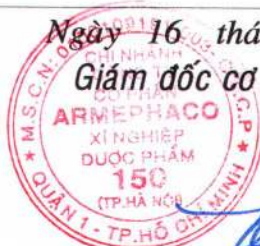
DS. Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC
NHÃN HỘP

GMP-WHO Cophatrim 480 Hộp 10 vỉ x 10 viên nén 	R Thuốc bán theo đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên nén  Cophatrim 480 GMP-WHO  COPHAVINA Chi nhánh CTCP Armephaco XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh 
THÀNH PHẦN: ▪ Sulfamethoxazol400mg ▪ Trimethoprim.....80mg ▪ Tá dượcvd.....1 viên nén <i>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</i> ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ 15°C - 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS SDK /Reg.No: NSX (Mfg.date): Số lô SX (Batch No): HD (Exp.date):	R Sold only by prescription Box of 10 blisters x 10 tablets  Cophatrim 480 GMP-WHO 
COMPOSITION: ▪ Sulfamethoxazole.....400mg ▪ Trimethoprim.....80mg ▪ Excipientss.q.....1 tablet Indications, contraindications, dosage: <i>see leaflet inside for further informations.</i> CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN STORAGE: Store in a dry place, temperature 15°C - 30°C, protect from light. Specification: Manufacturer's	Box of 10 blisters x 10 tablets Cophatrim 480 GMP-WHO  Tỷ lệ: 100%

Ngày 16 tháng 10 năm 2012

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN VỈ



Tỷ lệ: 100%

Ngày 16 tháng 10 năm 2012

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
CHỖ NHÃN
CÔNG TY
CÓ PHẦN
ARMEPHACO
XI NGHIỆP
DUỐC PHẨM
150
(TP. HÀ NỘI)
QUẬN T - TP. HỒ CHÍ MINH

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

Đ

TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

COPHATRIM 480

Viên nén

THÀNH PHẦN:

Sulfamethoxazol 400mg
Trimethoprim 80mg
Tinh bột sắn, Magnesi stearat, Polyvidon v.đ 1 viên nén

*** Dược lực học:**

- Là một hỗn hợp gồm sulfamethoxazol (5 phần) và trimethoprim (1 phần). 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 sulfamethoxazol và trimethoprim 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

*** Dược động học:**

- Sau khi uống, cả trimethoprim và sulfamethoxazol được hấp thu nhanh và có sinh khả dụng cao
- Nửa đời của trimethoprim là 9 - 10 giờ, của sulfamethoxazol là 11 giờ. Vì vậy, dùng 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 VÀ LIỀU DÙNG:

1. Nhiễm khuẩn đường hô hấp:

- Viêm phế quản mạn:

Người lớn: 2 - 3 viên/ lần × 2 lần/ ngày, trong 10 ngày

- Viêm tai giữa cấp, viêm phổi cấp ở trẻ em:

8mg trimethoprim (TM)/ kg + 40mg sulfamethoxazol (SMZ)/ kg trong 24 giờ, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 5 - 10 ngày

2. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng:

- Người lớn: 2 viên/ lần × 2 lần/ ngày, trong 10 ngày. Hoặc liệu pháp 1 liều duy nhất 4 viên/ ngày
- Trẻ em: 8mg TM/ kg + 40mg SMZ/ kg, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày

3. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính tái phát (nữ trưởng thành):

½ viên/ ngày hoặc một lượng gấp 2 - 4 lần liều đó, uống 1 hoặc 2 lần mỗi tuần

4. Ly trực khuẩn:

- Người lớn: 2 viên/ lần × 2 lần/ ngày, trong 5 ngày
- Trẻ em: 8mg TM/ kg + 40mg SMZ/ kg trong 24 giờ, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày

5. Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*:



Đ

Trẻ em và người lớn: 20mg TM/ kg + 100mg SMZ/ kg trong 24 giờ, chia đều cách nhau 6 giờ, trong 14 - 21 ngày

6. Người bệnh có chức năng thận suy, liều lượng được giảm theo bảng sau:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Suy thận nặng mà không giám sát được nồng độ thuốc trong huyết tương
- Người bệnh được xác định thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic
- Mẫn cảm với sulfonamid hoặc trimethoprim
- Trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi

❑ **Thận trọng:**

- Chức năng thận suy giảm, dễ bị thiếu hụt acid folic như người bệnh cao tuổi và khi dùng liều cao dài ngày, mất nước, suy dinh dưỡng
- Có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G - 6 PD
- Vì trimethoprim và sulfamethoxazol có thể cản trở chuyển hóa acid folic, nên thuốc chỉ dùng lúc mang thai khi thật cần thiết và điều quan trọng là phải dùng thêm acid folic
- Phụ nữ trong thời kỳ cho con bú không được dùng trimethoprim, sulfamethoxazol

TÁC DỤNG PHỤ:

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, hội chứng Stevens - Johnson và Lyell, giảm bạch cầu, tiểu cầu, thiếu folat

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Vì trimethoprim và sulfamethoxazol có thể cản trở chuyển hóa acid folic, nên thuốc chỉ dùng lúc mang thai khi thật cần thiết. Nếu cần phải dùng thuốc trong thời kỳ có thai, điều quan trọng là phải dùng thêm acid folic
- Phụ nữ trong thời kỳ cho con bú không được dùng thuốc. Trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với tác dụng độc của thuốc

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: chưa thấy tài liệu nào nói về vấn đề này

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu, đặc biệt thiazid, làm tăng nguy cơ giảm tiểu cầu ở người già
- Sulfonamid có thể ức chế gắn protein và bài tiết qua thận của methotrexat, vì vậy giảm đào thải, tăng tác dụng của methotrexat
- Dùng đồng thời với pyrimethamin 25mg/ tuần làm tăng nguy cơ thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ
- 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

QUÁ LIỀU:

- ❑ Triệu chứng: Chán ăn, buồn nôn, nôn, đau đầu, bất tỉnh. Loạn tạo máu và vàng da là biểu hiện muộn của dùng quá liều. Ức chế tủy



07

□ 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 folinic) 5 - 15mg/ ngày cho đến khi hồi phục tạo máu

**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 SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC**

- **Hạn dùng** : 30 tháng, kể từ ngày sản xuất
- **Bảo quản** : Để nơi khô, nhiệt độ 15⁰C – 30⁰C, tránh ánh sáng
- **Tiêu chuẩn** : Tiêu chuẩn cơ sở

TRÌNH BÀY:

- Hộp 10 vỉ × 10 viên nén
- Chai 100 viên nén, kèm toa hướng dẫn



**Chi nhánh CTCP Armephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150**

112 Trần Hưng Đạo - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT : (08) 38367413 - 38368554

Fax : 84 - 8 - 8368437



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ngày 05 tháng 01 năm 2012

Giám đốc xí nghiệp



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

