https://trungtamthuoc.com/

central pharmacy
TrungTamThuoc.com

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Cotrimoxazole 400/80

Cotrimoxazole 400/80
Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc
- Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- **Thành phần của thuốc**
  - Thành phần hoạt chất:
  - Sulfamethoxazole ..... 400 mg
  - Trimethoprim ..... 80 mg
  - Thành phần tá dược:
  - Tinh bột ngô, povidon K30, croscarmellose natri, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat.
4. **Dạng bào chế**
   - Viên nén.
   - Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc logo "", một mặt có vạch ngang phía trên có chữ "A" phía dưới có số "10".
   - Viên có thể bẻ đôi.
5. **Chỉ định**
   - Viêm tai giữa cấp.
   - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính hoặc tái phát hoặc viêm tuyến tiền liệt.
   - Nhiễm khuẩn đường hô hấp.
   - **Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa**
   - Bệnh brucella.
   - Bệnh tả.
   - Bệnh dịch hạch.
   - Viêm phổi do *Pneumocystis jiroveci (Pneumocystis carinii)*
   - Bệnh toxoplasma.
6. **Cách dùng, liều dùng**
   - ***Cách dùng***
   - **Cotrimoxazole 400/80** được uống cùng với thức ăn hoặc thức uống để giảm thiểu khả năng rối loạn tiêu hóa.
   - ***Liều dùng***
   - Liều cotrimoxazole được tính theo trimethoprim trong phối hợp cố định chứa sulfamethoxazole 5 mg và trimethoprim 1 mg.
   - ***Viêm tai giữa cấp:*** Trẻ em từ 2 tháng tuổi trở lên: Liều thông thường của cotrimoxazole là 8 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazole)/kg/ngày chia làm 2 liều nhỏ cách nhau 12 giờ. Thời gian điều trị thông thường 10 ngày.
   - ***Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính hoặc tái phát hoặc viêm tuyến tiền liệt:*** Người lớn: 160 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazole) cách 12 giờ 1 lần trong 10 - 14 ngày đối với nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính hoặc tái phát hoặc trong 3 - 6 tháng đối với viêm tuyến tiền liệt. Dự phòng nhiễm khuẩn mạn hoặc tái phát đường tiết niệu: Người lớn: liều 40 - 80 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazole)/ngày hoặc 3 lần/tuần trong 3 - 6 tháng. Trẻ em từ 2 tháng tuổi trở lên, liều thông thường 8 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazole)/kg/ngày chia làm 2 liều nhỏ cách nhau 12 giờ/lần.
   - ***Nhiễm khuẩn đường hô hấp***
   - Người lớn: Liều thông thường 160 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazole)/1 lần cách nhau 12 giờ, trong 14 ngày.
   - ***Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa***
   - Lỵ trực khuẩn (*S. flexneri* hoặc *S. sonnei*):
     - Người lớn: Liều thông thường 160 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazole)/1 lần cách nhau 12 giờ
     - **Trẻ em:** 8 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazole)/kg/ngày, chia làm 2 liều nhỏ cách nhau 12 giờ trong 5 ngày.
   - ***Bệnh brucella:*** Trẻ em: Liều uống trimethoprim (trong viên cotrimoxazole) là 10 mg/kg/ngày (tối đa 480 mg/ngày) chia làm 2 liều nhỏ trong 4 - 6 tuần.
   - ***Bệnh tả:*** Người lớn: Liều 160 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazole) ngày uống 2 lần, uống liùng 3 ngày. Trẻ em: Liều trimethoprim 4 - 5 mg/kg (trong viên cotrimoxazole) ngày uống 2 lần, uống trong 3 ngày, phối hợp với truyền dịch và điện giải.
   - ***Bệnh dịch hạch:*** Dự phòng cho người tiếp xúc với người bị bệnh dịch hạch phổi. Người lớn: Liều uống trimethoprim 320 - 640 mg/ngày (trong viên cotrimoxazole) chia đều làm 2 liều nhỏ uống cách nhau 12 giờ, uống trong 7 ngày. Trẻ em ít nhất từ 2 tháng tuổi trở lên: Liều uống trimethoprim 8 mg (trong viên cotrimoxazole)/kg/ngày chia đều làm 2 liều nhỏ, uống trong 7 ngày.
   - ***Viêm phổi do Pneumocystis jiroveci (Pneumocystis carinii) (PCP)***
   - Trẻ em trên 2 tháng tuổi và người lớn: Liều uống thông thường của trimethoprim (trong viên cotrimoxazole) là 15 - 20 mg/kg/ngày chia làm 3 hoặc 4 liều nhỏ bằng nhau. Thời gian điều trị thông thường là 14 - 21 ngày.
   - **Dự phòng tiên phát hoặc thứ phát: Ở người lớn và thiếu niên nhiễm HIV:** Liều uống trimethoprim (trong viên cotrimoxazole) là 160 mg/1 lần/ngày. Một cách khác cũng được khuyến cáo: Liều uống trimethoprim (trong viên cotrimoxazole) là 80 mg/1 lần/ngày.
   - Dự phòng tiên phát hoặc thứ phát ở trẻ em, bao gồm cả trẻ nhiễm HIV: Phác đồ uống gián đoạn liều trimethoprim (trong viên cotrimoxazole) là 150 mg/m² chia làm 2 liều nhỏ, uống trong 3 ngày liên mỗi tuần.
   - ***Bệnh toxoplasma:*** Dự phòng tiên phát ở người lớn và thiếu niên, liều trimethoprim uống (trong viên cotrimoxazole) là 160 mg/1 lần/ngày hoặc 80 mg/1 lần/ngày. Dự phòng tiên phát ở trẻ em nhiễm HIV liều trimethoprim (trong viên cotrimoxazole) là 150 mg/m²/ngày chia làm 2 liều nhỏ.
   - ***Bệnh nhân suy thận:*** Khi chức năng thận giảm, liều lượng được giảm theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều khuyến dùng
> 30	Liều thông thường
15 – 30	1/2 liều thường dùng
< 15	Không dùng

7. **Chống chỉ định**
   - Bệnh nhân quá mẫn với sulfamethoxazole hay trimethoprim hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
   - Bệnh nhân bị tổn thương gan nặng.
   - Bệnh nhân suy thận nặng khi chức năng thận không thể kiểm soát được hoặc khi độ thanh thải dưới 15 ml/phút.
   - Bệnh nhân thiếu máu hồng cầu to do thiếu hụt folat.
   - Phụ nữ có thai và cho con bú.
   - Trẻ em dưới 2 tháng tuổi.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
   - Viêm họng do *S. Pyogenes*: Không nên dùng cotrimoxazole.
   - Cotrimoxazole nên dùng thận trọng với bệnh nhân suy thận, bệnh nhân có khả năng thiếu hụt folat (như người già, người nghiện rượu, người đang dùng thuốc chống co giật, người suy dinh dưỡng, người mắc hội chứng kém hấp thu), bệnh nhân bị dị ứng nặng hoặc hen phế quản, hoặc với bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6-PD).
   - Bệnh nhân đang uống cotrimoxazole nên chú ý duy trì việc uống nước đầy đủ để tránh kết tinh nước tiểu và hình thành sỏi niệu.
   - Nên tiến hành thường xuyên các xét nghiệm công thức máu, phân tích nước tiểu, chức năng thận cho bệnh nhân đang điều trị lâu dài với cotrimoxazole.
   - Người cao tuổi có thể nhạy cảm cao với các tác dụng không mong muốn của thuốc.
9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
   - ***Phụ nữ có thai***
   - Cotrimoxazole qua được nhau thai và có thể ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của acid folic, nên thuốc chỉ dùng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ gây hại cho thai nhi. Vì sulfonamid có thể gây vàng da nhân ở trẻ sơ sinh, nên cotrimoxazole chống chỉ định cho phụ nữ có thai.
   - ***Phụ nữ cho con bú***
   - Cotrimoxazole phân bố vào sữa mẹ. Do sulfonamid có thể gây vàng da nhân ở trẻ dưới 2 tháng tuổi, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng cotrimoxazole hoặc dùng thuốc thay thế, cần nhắc tầm quan trọng của cotrimoxazole đối với người mẹ.
10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
    - Cotrimoxazole có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, ù tai, mất ngủ và ảo giác, bệnh nhân nên chắc chắn không bị ảnh hưởng được khi lái xe hoặc vận hành máy móc.
11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
    - ***Tương tác của thuốc***
    - *Warfarin:* Cotrimoxazole có thể kéo dài thời gian đông máu của bệnh nhân đang dùng warfarin do thuốc ức chế sự thanh thải chất chuyển hóa của warfarin.
    - *Phenytoin:* Cotrimoxazole ức chế sự chuyển hóa của phenytoin.
    - *Methotrexat:* Do sulfonamid có thể chiếm chỗ methotrexat trong gắn kết với protein huyết tương do đó làm tăng nồng độ methotrexat tự do.
    - *Cyclosporin:* Dấu hiệu độc thận nhưng có thể bù trừ bệnh nhân cấy ghép thận đang dùng cotrimoxazole cùng với cyclosporin.
    - *Digoxin:* Tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh có thể xảy ra ở bệnh nhân đang dùng cotrimoxazole; tương tác này thường xảy ra hơn ở người cao tuổi.
    - *Indomethacin:* Tăng nồng độ sulfamethoxazole trong huyết tương có thể xảy ra khi bệnh nhân đang dùng indomethacin.
    - *Pyrimethamin:* Thiếu máu hồng cầu to đã được báo cáo ở bệnh nhân đang dùng cotrimoxazole và pyrimethamin qua 25 mg/tuần (để phòng bệnh sốt rét).
    - *Thuốc chống trầm cảm:* Cotrimoxazole có thể làm giảm hiệu quả của thuốc chống trầm cảm 3 vòng.
    - *Amiodaxin:* Mà sảng nhiễm độc đã được báo cáo khi dùng kết hợp cotrimoxazole với amiodaxin.
    - ***Tương kỵ của thuốc***
    - Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
    - *Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10):* Buồn nôn, nôn, tiêng ăn và tiêu chảy.
    - *Các phản ứng quá mẫn:*
      - *Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10):* Sốt, các phản ứng vì da bao gồm ban, ngứa, chảy cảm ánh sáng, viêm da tróc vảy và bỏng ban.
      - *Nghiêm trọng:* Khả năng tử vong, các phản ứng trên da bao gồm độc tính hoại tử biểu bì, hội chứng Stevens-Johnson.
      - *Khác:* Viêm da, lupus ban đỏ toàn thân, đặc biệt làm nặng thêm các bệnh sẵn có.
    - *Độc tính thận:* Viêm thận kẽ và hoại tử ống thận, đau thắt lưng, tiểu ra máu, tiểu ít và khó tiểu có thể xảy ra.
    - *Rối loạn máu:* Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm prothrombin và tăng bạch cầu ưa eosin.
    - Rối loạn enzym gan và vàng da ứ mật.
    - *Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000):* Chứng xanh tím do methemoglobin, thiếu máu tan huyết cấp tính.
13. **Quá liều và cách xử trí**
    - ***Triệu chứng***
    - Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, sa sút trí tuệ, tù lãn, sưng mắt, đau đầu, suy tủy xương và tăng nhẹ aminotransferase huyết thanh (transaminase)
    - ***Xử trí***
    - Trong trường hợp ngộ độc cấp cotrimoxazole, nên làm rỗng dạ dày ngay bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Tiến hành điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Bệnh nhân nên được theo dõi công thức máu và các xét nghiệm lâm sàng thích hợp khác (như nồng độ các chất điện giải trong huyết thanh). Thẩm phân máu chỉ có thể loại trừ được một lượng thuốc vừa phải; thẩm phân màng bụng không làm tăng tiêu quả thải trừ cotrimoxazole.
14. **Đặc tính dược lực học**
    - *Nhóm dược lý:* Dạng phối hợp giữa các sulfonamid và trimethoprim, bao gồm cả các dẫn chất. *Mã ATC:* J01EE01.
    - Cotrimoxazole là một hỗn hợp gồm sulfamethoxazole (5 phần) và trimethoprim (1 phần). Sulfamethoxazole 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. Phối hợp trimethoprim và sulfamethoxazole như vậy ức chế hai giai đoạn liên tiếp của sự chuyển hóa acid folic, do đó ức chế có hiệu quả việc tổng hợp purin, thymidin và DNA cuối cùng 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 sau đây thường nhạy cảm với thuốc: *E. coli, Klebsiella spp., Enterobacter spp., 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.*
    - Cotrimoxazole 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 (*Anaerobes*), não mô cầu (*Meningococcus*), lậu cầu (*Gonococcus*), *Mycoplasma*.
    - Kháng thuốc cotrimoxazole phát triển chậm in vitro so với từng thành phần đơn độc của thuốc. Tính kháng này tăng ở cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Sự đề kháng đáng kể ở *Enterobacter.*
    - Ở Việt Nam, theo báo cáo của Chương trình giám sát quốc gia về tính kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh (ASTS) thì sự kháng cotrimoxazole phát triển rất nhanh, nhiều vi khuẩn trong các thập niên 70 và 80 của thế kỷ 20 thường nhạy cảm với cotrimoxazole, nay đã kháng mạnh (*Haemophilus influenzae, E. coli, Klebsiella, Proteus spp., Enterobacter, Salmonella typhi*...)

Vi khuẩn	% kháng thuốc (1992)	% kháng thuốc (1997)
Salmonella typhi	9,37	85
Haemophilus influenzae	31,58	75,7
Str. pneumoniae	44,3	83,9

    - Tính kháng cotrimoxazole của vi khuẩn khác nhau theo từng vùng (Bắc, Trung, Nam), khu vực nông thôn hay thành thị, vì vậy khi điều trị nên lựa chọn thuốc thích hợp.
15. **Đặc tính dược động học**
    - Cotrimoxazole hấp thu tốt và nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống liều đơn cotrimoxazole gồm 160 mg trimethoprim và 800 mg sulfamethoxazole, nồng độ đỉnh đạt được sau 1 - 4 giờ trong huyết thanh của trimethoprim là 1 - 2 mg/ml và sulfamethoxazole không gắn kết là 40 - 60 mg/ml.
    - Cotrimoxazole phân bố rộng rãi trong mô và dịch cơ thể bao gồm nước bọt, mủ dịch, dịch tai giữa, dịch tuyến tiền liệt, dịch âm đạo, mật và dịch não tủy; trimethoprim cũng được phân bố trong dịch tiết phổi. Thể tích phân bố của trimethoprim cao hơn sulfamethoxazole. Trimethoprim gắn kết với protein huyết tương khoảng 44% và sulfamethoxazole gắn kết khoảng 70%. Cotrimoxazole dễ dàng qua nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.
    - Cotrimoxazole được chuyển hóa qua gan. Thời gian bán thải của trimethoprim khoảng 8 - 11 giờ và sulfamethoxazole 10 - 13 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Khoảng 50 - 60% trimethoprim và 45 - 70% sulfamethoxazole liều dùng uống được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Khoảng 80% trimethoprim và 20% sulfamethoxazole được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Chỉ một lượng nhỏ trimethoprim được thải trừ qua phân do bài tiết ở mật.
16. **Quy cách đóng gói**
    - Vỉ 10 viên. Hộp 2 vỉ.
    - Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.
    - Chai 100 viên. Hộp 1 chai.
17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. **Điều kiện bảo quản**
    - Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. **Hạn dùng**
    - 60 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**
    - USP.
18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 - Fax: (+84 274) 3767 469