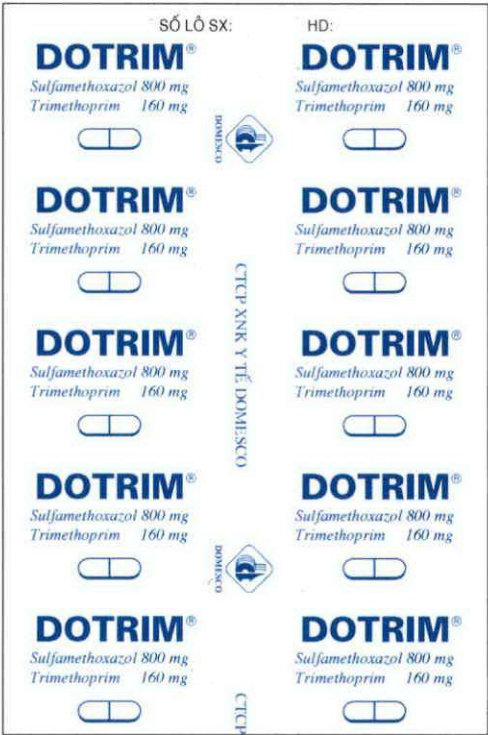




MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a). Nhãn vỉ 10 viên nén dài.





2. Nhãn trung gian:
- a) Nhãn hộp 5 vỉ x 10 viên nén dài.

R

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOTRIM[®]

Sulfamethoxazole 800 mg
Trimethoprim 160 mg

DOMESCO

GMP - WHO

5 vỉ x 10 viên nén dài

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66 Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)

Tư vấn khách hàng
067.3851950

NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD :
Mfg. Date - Lot no. - Exp. Date :

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa:

- Sulfamethoxazol.....	800 mg
- Trimethoprim.....	160 mg
- Tá dược	vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

SDK: **ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

R

PRESCRIPTION ONLY

DOTRIM[®]

Sulfamethoxazole 800 mg
Trimethoprim 160 mg

DOMESCO

GMP - WHO

5 blisters x 10 caplets

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT - STOCK CORP.

66 National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province
(Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

COMPOSITION: Each caplet contains:

- Sulfamethoxazole.....	800 mg
- Trimethoprim.....	160 mg
- Excipients	s.q.f.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

STORAGE: In dry place, bellow 30°C, protect from light.

REGISTRATION NUMBER: **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

MANUFACTURER'S SPECIFICATION **READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

R

THUỐC BẠN THEO ĐƠN
PRESCRIPTION ONLY



DOMESCO

GMP - WHO

1 vỉ x 10 viên nén dài
1 blister x 10 caplets

DOTRIM®

Sulfamethoxazol 800 mg
Trimethoprim 160 mg



NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HQ
Mfg Date - Lot no - Exp Date

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa:

- Sulfamethoxazol 800 mg
- Trimethoprim 160 mg
- Tá dược vừa đủ

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

DOTRIM®

SĐK:
TIÊU CHUẨN AP DUNG: TCCS
REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Tư vấn khách hàng
067.3851950



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT - STOCK CORP.
66 Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
66 National road 30, Mỹ Phú Ward, Cao Lãnh City, Dong Thap Province
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)
(Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

COMPOSITION: Each caplet contains:

- Sulfamethoxazole 800 mg
- Trimethoprim 160 mg
- Excipients s.q.f.

STORAGE: In dry place, below 30°C, protect from light.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Rx

Thuốc bán theo đơn

DOTRIM® 800 mg/160 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa

- Sulfamethoxazol.....800 mg
- Trimethoprim.....160 mg

- Tá dược: Avicel, Starch 1500, Povidon, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên.
- Hộp 5 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cotrimoxazol:

- 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, viêm tai giữa cấp ở trẻ em.
- Viêm xoang má cấp người lớn.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa, ly trực khuẩn, thương hàn.
- Viêm phổi do *pneumocystis carinii*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống

* Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng:

- Người lớn: 800 mg sulfamethoxazol + 160 mg trimethoprim, cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày.
- Hoặc: 1600 mg sulfamethoxazol + 320 mg trimethoprim, điều trị tối thiểu trong 3 ngày hoặc 7 ngày.

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

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

- Liều thấp: 200 mg sulfamethoxazol + 40 mg trimethoprim mỗi ngày hoặc một lượng gấp 2 – 4 lần liều đó, uống 1 hoặc 2 lần mỗi tuần.

* 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: 40 mg sulfamethoxazol/kg + 8 mg trimethoprim/kg trong 24 giờ chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ, trong 5 – 10 ngày.
- Viêm họng do liên cầu khuẩn: Không dùng thuốc này.

* Ly trực khuẩn:

- Người lớn: 800 mg sulfamethoxazol + 160 mg trimethoprim, cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.
- Trẻ em: 40 mg sulfamethoxazol/kg + 8 mg trimethoprim/kg trong 24 giờ, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.

* Viêm phổi do *pneumocystis carinii*:

- Người lớn và trẻ em: 100 mg sulfamethoxazol/kg + 20 mg trimethoprim/kg trong 24 giờ, chia đều cách nhau 6 giờ, trong 14 – 21 ngày.

* Người bệnh có chức năng thận suy:

- Độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút: Liều thông thường.
- Độ thanh thải creatinin 15 – 30 ml/phút: Nửa liều thông thường.
- Độ thanh thải creatinin < 15 ml/phút: 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.
- Suy gan nặng, viêm gan nhiễm độc.
- Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic.
- Trẻ em dưới 2 tháng tuổi.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- 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.
- Sulfamethoxazol và trimethoprim có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G₆PD.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHỜ CON BÚ:

- Sulfonamid có thể gây vàng da ở trẻ em thời kỳ chu sinh do việc đẩy bilirubin ra khỏi albumin. Vì trimethoprim và sulfamethoxazol có thể cản trở chuyển hóa acid folic, thuốc chỉ dùng lúc mang thai khi thật cần thiết. Nếu cần phải dùng thuốc trong thời kỳ có thai, phải dùng thêm acid folic.
- Phụ nữ trong thời kỳ cho con bú không được dùng trimethoprim và sulfamethoxazol vì trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với tác dụng độc của thuốc.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu, đặc biệt là 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 làm 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.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Sốt, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm lưỡi, ngứa, ngoại ban.
- Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, ban xuất huyết, mày đay.
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, 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, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, phù mạch, mẩn cảm ánh sáng, vàng da, úm mật ở gan, hoại tử gan, tăng kali huyết, giảm đường huyết, ảo giác, suy thận, viêm thận kẽ, sỏi thận, ù tai.

* Xử trí:

- Dùng acid folic 5 - 10 mg/ngày có thể tránh được ADR do thiếu acid folic mà không làm giảm tác dụng kháng khuẩn. Cần chú ý là tình trạng cơ thể thiếu acid folic không được phản ánh đầy đủ qua nồng độ acid folic huyết thanh. Thiếu máu hồng cầu khổng lồ và đôi khi giảm bạch cầu trung tính và giảm tiểu cầu có thể dùng leucovorin (folinic acid). Nếu có dấu hiệu suy tủy ở người dùng cotrimoxol 800 mg/400mg, phải cho leucovorin liều 5 - 15 mg/ngày cho tới khi huyết học trở lại bình thường.
- Liều cao trimethoprim trong điều trị viêm phổi do *Pneumocystis carinii* gây tăng dần dần kali huyết nhưng có thể trở lại bình thường. Nguy cơ tăng kali huyết cũng xảy ra ở liều thường dùng và cần được xem xét, đặc biệt khi dùng đồng thời các thuốc làm tăng kali huyết khác hoặc trong trường hợp suy thận.
- Người bệnh cần được chỉ dẫn uống đủ nước để tránh thuốc kết tinh thành sỏi.
- Không phơi nắng để tránh phản ứng mẩn cảm ánh sáng.

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 là biểu hiện muộn của dùng quá liều. Ước 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 folinic) 5 - 15 mg/ngày cho đến khi hồi phục tạo máu.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Cotrimoxazol 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. Phối hợp trimethoprim và sulfamethoxazol 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, thymin 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.

Tác dụng tối ưu chống lại đa số vi sinh vật được thấy ở tỷ lệ 1 phần trimethoprim với 20 phần sulfamethoxazol. Chế phẩm cotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol) được phối hợp với tỷ lệ 1 : 5. Do sự khác biệt về dược động học của 2 thuốc nên trong cơ thể tỷ lệ nồng độ đỉnh đạt xấp xỉ 1 : 20. Tuy nhiên, chưa rõ thuốc có đạt được tỷ lệ tối ưu ở tất cả các vị trí không, và nếu cả hai thuốc đạt được nồng độ điều trị thì sự đóng góp của tính hiệp đồng vào tác dụng của cotrimoxazol *in vivo* vẫn chưa rõ.

- Các vi sinh vật nhạy cảm với thuốc: *E.coli*, *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus indolog* dương tính, bao gồm cả *P. vulgaris*, *H. influenzae* (bao gồm cả các chủng kháng ampicillin), *S. Pneumoniae*, *Shigella flexneri* và *Shigella sonnei*, *Pneumocystis carinii*.

Cotrimoxazol có một vài tác dụng đối với *Plasmodium falciparum* và *Toxoplasma gondii*.

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

Kháng thuốc cotrimoxazol phát triển chậm trong ống nghiệm hơn so với từng thành phần đơn độc của thuốc. Tính kháng này tăng ở cả vi sinh vật Gram dương và Gram âm, nhưng chủ yếu ở *Enterobacter*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, cả trimethoprim và sulfamethoxazol 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 trimethoprim là 2,5 mg/lít và của sulfamethoxazol là 40 - 50 mg/lít. 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. Thời gian bán thải của trimethoprim là 9 - 10 giờ, của sulfamethoxazol là 11 giờ. Vì vậy cho thuốc cách nhau 12 giờ là thích hợp. Tỷ lệ 1 : 5 giữa trimethoprim và sulfamethoxazol thích hợp nhất cho viên nén. Tuy nhiên trong huyết thanh, tỷ lệ này là 1 : 20 do trimethoprim khuếch tán tốt hơn ra ngoài mạch máu, đi vào trong các mô. 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.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI
CÔNG TY CP XNK Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp
Điện thoại: 067.3851950

TP Cao Lãnh, ngày 28 tháng 06 năm 2012

P. Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Lê Văn Nhã Phương