

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24 / 9 / 2012

Mẫu Nhận Thuốc Đăng ký

**LỌ 100 VIÊN NANG**

<p><b>Thành phần:</b> Sulfamethoxazol ..... 400 mg Trimethoprim ..... 80 mg Tá dược vđ ..... 1 viên</p> <p><b>Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng và Liều dùng:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</p>	<p><i>Rx Thuốc bán theo đơn</i></p>  <p><b>Trimeseptol</b> 480 GMP - WHO</p>	<p><b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. <b>Sản xuất theo:</b> TCCS.</p> <p><b>Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b></p> <p>SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD :</p>
---	---	---

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: .....



Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây

*Ký* Tổng giám đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai

**Hướng dẫn sử dụng thuốc:**

**Thuốc bán theo đơn**

**TRIMESEPTOL 480**



- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng
- **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Sulfamethoxazol	400mg
Trimethoprim	80mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, magnesi stearat, bột talc, nước tinh khiết).

- **Các đặc tính dược lực học:** Trimeseptol là một hỗn hợp gồm sulfamethoxazol và trimethoprim với tỷ lệ 5/1. 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 sulfamethoxazol và trimethoprim như vậy ức chế hai giai đoạn liên tiếp của sự chuyển hoá 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. Các vi khuẩn thường nhạy cảm với thuốc như: *E. coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*...

- **Các đặc tính dược động học:**

- **Hấp thu:** Thuốc được hấp thu nhanh chóng từ ống tiêu hoá có sinh khả dụng cao. Sau khi uống 2 giờ với liều 800mg sulfamethoxazol và 160mg trimethoprim, nồng độ huyết thanh trung bình của trimethoprim là 2,5mg/lít và của sulfamethoxazol là 40 - 50mg/lít. Nồng độ ổn định của trimethoprim là 4 - 5mg/lít, của sulfamethoxazol là 100mg/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.

- **Phân bố:** Trimethoprim đi vào trong các mô và các dịch tiết tốt hơn Sulfamethoxazol.

- **Thải trừ:** Qua thận (gần như hoàn toàn dưới dạng chất chuyển hoá).

- **Chỉ định:** Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc:

\* **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 tai giữa cấp ở trẻ em, viêm xoang má cấp ở người lớn, viêm phổi do *Pneumocystis carinii*.

\* **Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá:** Ly trực khuẩn, thương hàn.

- **Cách dùng và liều dùng:**

\* **Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:**

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng:

*Người lớn:* Uống mỗi lần 2 viên x 2 lần/ngày, thời gian điều trị 10 ngày.

Hoặc liều duy nhất: 4 viên/ ngày, điều trị tối thiểu 3 ngày hoặc 7 ngày.

*Trẻ em:* Uống 8mg trimethoprim/kg + 40mg sulfamethoxazol/kg, chia 2 lần thời gian điều trị 10 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính tái phát: Uống liều thấp: 40mg trimethoprim + 200mg sulfamethoxazol mỗi ngày hoặc uống 1 - 2 viên, uống 1 hoặc 2 lần mỗi tuần.

\* **Nhiễm khuẩn đường hô hấp:**

Đợt cấp viêm phế quản mãn tính:

*Người lớn:* Uống mỗi lần 2-3 viên x 2 lần/ ngày, điều trị trong 10 ngày.

Viêm tai giữa cấp, viêm phổi cấp ở trẻ em: Uống 8mg trimethoprim/kg + 40mg sulfamethoxazol/kg/ngày, chia làm 2 lần, điều trị trong 5-10 ngày.

\* **Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá: Ly trực khuẩn:**

*Người lớn:* Uống mỗi lần 2 viên x 2 lần/ngày, điều trị trong 5 ngày.

TRUNG TÂM THUỐC

TRUNG TÂM THUỐC

Trẻ em: Uống 8mg trimethoprim/kg + 40mg sulfamethoxazol/kg/ngày, chia làm 2 lần, điều trị trong 5 ngày.

\* Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*:

Trẻ em và người lớn: Uống 20mg trimethoprim/kg + 100mg sulfamethoxazol /kg/ngày chia làm 4 lần, điều trị trong 14-21 ngày

\* Người bệnh có chức năng thận suy: Khi chức năng thận bị 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

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc).

- **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 với trimethoprim. Trẻ em dưới 2 tháng tuổi. Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- **Thận trọng:**

- Chức năng thận suy giảm; dễ bị thiếu hụt acid folic như người bệnh cao tuổi và khi dùng thuốc liều cao dài ngày; mất nước; suy dinh dưỡng.

- Thuốc có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G - 6PD.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thuốc không dùng được cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú. Nếu thật cần thiết phải dùng thuốc trong thời gian mang thai thì phải theo chỉ dẫn thật cụ thể của thầy thuốc.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Xảy ra ở 10% người bệnh. Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất xảy ra ở đường tiêu hoá (5%) và các phản ứng trên da xảy ra tối thiểu ở 2% người bệnh dùng thuốc: ngoại ban, mụn phỏng. Các ADR thường nhẹ nhưng đôi khi xảy ra hội chứng nhiễm độc da rất nặng có thể gây chết, như hội chứng Lyell. Trimeseptol không được dùng cho người bệnh đã xác định bị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ hoặc người bệnh bị bệnh gan nặng, có thể viêm gan nhiễm độc.

- **Hay gặp:** Toàn thân (Sốt). Tiêu hoá (Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm lưỡi). Da (Ngứa, ngoại ban).

- **Ít gặp:** Máu (Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, ban xuất huyết). Da (Mày đay).

- **Hiếm gặp:** Toàn thân (Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh). Máu (Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ, thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt và giảm toàn thể huyết cầu). Thần kinh (Viêm màng não vô khuẩn). Da (Hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, phù mạch, mẫn cảm ánh sáng). Gan (Vàng da, ứ mật ở gan, hoại tử gan). Chuyển hoá (Tăng kali huyết, giảm đường huyết). Tâm thần (ảo giác). Sinh dục - tiết niệu (Suy thận, viêm thận kẽ, sỏi thận). Tai (Ù tai).

\* **Ghi chú:** " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

- Dùng thuốc 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 và vì vậy giảm đào thải, tăng tác dụng của methotrexat. Thuốc dùng đồng thời với pyrimethamin 25mg/tuần làm tăng nguy cơ thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

- Thuốc ức chế chuyển hoá phenytoin ở gan, có khả năng làm tăng quá mức tác dụng của phenytoin.

- Thuốc có thể kéo dài thời gian prothrombin ở người bệnh đang dùng warfarin.

- **Sử dụng quá liều:**



- **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. Ức chế tuỷ.
- **Xử trí:** Gây nôn, rửa dạ dày. Acid hoá nước tiểu để tăng đào thải trimethoprim. Nếu có dấu hiệu ức chế tuỷ, người bệnh cần dùng leucovorin (acid folinic) 5 - 15 mg/ngày cho đến khi hồi phục tạo máu.
- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**
- \* Lưu ý: Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bóp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.
- **Qui cách đóng gói:** Lọ 100 viên nang cứng.
- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*

**THUỐC SẢN XUẤT TẠI:**

**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

*19* Tổng giám đốc



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**

*DS. Nguyễn Bá Lai*



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

*duoc*