https://trungtamthuoc.com/





thephaco

Rx Thuốc kê đơn

Tiêu chuẩn:
Dược điển Hoa Kỳ

LUMAN® COTRI 960

Sulfamethoxazol 800 mg - Trimethoprim 160 mg

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco

Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên

Sulfamethoxazol	800 mg
Trimethoprim	160 mg
Tá dược...vđ	1 viên

COMPOSITION: For 1 tablet

Sulfamethoxazol	800 mg
Trimethoprim	160 mg
Excipients q.s	1 tablet

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

Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Tiêu chuẩn/Specification: USP

SĐK/Reg.No:

thephaco

Rx Prescription drug

Specification:
United States Pharmacopoeia

LUMAN® COTRI 960

Sulfamethoxazol 800 mg - Trimethoprim 160 mg

*Luman is a registered trademark of Thephaco

No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Box of 10 blisters x 10 tablets



Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Indications, administration, contraindications and other information:
See the enclosed leaflet.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN / READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

thephaco

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Manufacturer: *Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC*
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngoc Trao Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
ĐT/Tel: 0237 3717888 - Hotline: 1800 8140

https://trungtamthuoc.com/

Số lô SX:
HD:

LUMAN® COTRI 960
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
THEPHACO



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

thephaco

Rx Thuốc kê đơn

Tiêu chuẩn:
Dược điển Hoa Kỳ

LUMAN® COTRI 960

Sulfamethoxazol 400 mg - Trimethoprim 80 mg

®Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco

Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
Tá dược...vđ ..... 1 viên

COMPOSITION: For 1 tablet
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
Excipients q.s .....1 tablet

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Indications, administration, contraindications and other information: See the enclosed leaflet.

Tiêu chuẩn/Specification: USP
SĐK/Reg.No:

thephaco

Rx Prescription drug

Specification:
United States Pharmacopoeia

LUMAN® COTRI 960

Sulfamethoxazol 400 mg - Trimethoprim 80 mg

®Luman is a registered trademark of Thephaco

No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Box of 5 blisters x 10 tablets

LUMAN® COTRI 960
Sulfamethoxazol 800 mg
Trimethoprim 160 mg

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

Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

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

thephaco

®Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
®Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Manufacturer: *Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC*
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngoc Trao Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
ĐT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

https://trungtamthuoc.com/

Số lô SX:
HD:

LUMAN® COTRI 960
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
THEPHACO

LUMAN® COTRI 960
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
THEPHACO

LUMAN® COTRI 960
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
THEPHACO

LUMAN® COTRI 960
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
THEPHACO

LUMAN® COTRI 960
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
THEPHACO

LUMAN® COTRI 960
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
THEPHACO

LUMAN® COTRI 960
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
THEPHACO

LUMAN® COTRI 960
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
THEPHACO

LUMAN® COTRI 960
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
THEPHACO

LUMAN® COTRI 960
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
THEPHACO

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC

thephaco

M.S.D.N: 2800231... C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA T. THANH HÓA

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

thephaco

Rx Thuốc kê đơn

Tiêu chuẩn:
Dược điển Hoa Kỳ

LUMAN® COTRI 960

Sulfamethoxazol 400 mg - Trimethoprim 80 mg

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco

Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
Tá dược...vđ ..... 1 viên

COMPOSITION: For 1 tablet
Sulfamethoxazol ..... 800 mg
Trimethoprim ..... 160 mg
Excipients q.s ..... 1 tablet

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Indications, administration, contraindications and other information: See the enclosed leaflet.

Tiêu chuẩn/Specification: USP
SĐK/Reg.No:

thephaco

Rx Prescription drug

Specification:
United States Pharmacopoeia

LUMAN® COTRI 960

Sulfamethoxazol 400 mg - Trimethoprim 80 mg

*Luman is a registered trademark of Thephaco

No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Box of 3 blisters x 10 tablets

LUMAN® COTRI 960
Sulfamethoxazol 800 mg
Trimethoprim 160 mg

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

Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

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

thephaco

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Manufacturer: *Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC*
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngoc Trao Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
ĐT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

https://trungtamthuoc.com/

Rx



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: LUMAN COTRI 960

2. 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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

3. Thành phần, công thức thuốc: Cho 1 viên

Thành phần dược chất:	
Sulfamethoxazol	800 mg
Trimethoprim	160 mg
Thành phần tá dược:	
croscarmellose sodium, povidon K30, bột talc, magnesi stearat	vừa đủ 1 viên

4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nén

- Mô tả sản phẩm: Viên nén màu trắng, hình Caplet, một mặt viên có vạch bẻ đôi, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định

Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

- 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

- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như: Lỵ trực khuẩn, bệnh tả.

- Dự phòng cho người tiếp xúc với người bị bệnh dịch hạch phổi.

- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii* (*Pneumocystis jiroveci*): Dùng dự phòng tiên phát hoặc thứ phát ở người lớn và thiếu niên nhiễm HIV.

- Bệnh Toxoplasma: Dùng dự phòng tiên phát ở người lớn và thiếu niên.

6. Cách dùng và liều dùng

**** Cách dùng:*** Đường uống

**** Liều dùng:***

** Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:* Do vi khuẩn nhạy cảm như *E.coli, Proteus, Klebsiella, Morganella morganii hoặc Enterobacter.*

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng: Người lớn: Uống 1 viên/1 lần x 2

https://trungtamthuoc.com/

lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 3 ngày hoặc trong 7 đến 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính hoặc tái phát (nữ trưởng thành) hoặc viêm tuyến tiền liệt: Người lớn: 1 viên/1 lần x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, 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.

** Nhiễm khuẩn đường hô hấp:*

- Đợt cấp viêm phế quản mạn: Người lớn: Uống 1 viên/1 lần x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 14 ngày.

** Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa:*

- Lỵ trực khuẩn *(S.flexneri hoặc S.sonnei):* Người lớn: 1 viên/1 lần x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.
- Bệnh tả: Người lớn uống 1 viên/1 lần x 2 lần/ngày cách nhau 12 giờ, trong 3 ngày.
- Bệnh dịch hạch: Dự phòng cho người tiếp xúc với người bị bệnh dịch hạch phổi. Người lớn: 2-4 viên/ ngày, chia làm 2 liều nhỏ đều nhau uống cách nhau 12 giờ, uống trong 7 ngày.
- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii* (*Pneumocystis jiroveci*): Dùng dự phòng tiên phát hoặc thứ phát ở người lớn và thiếu niên nhiễm HIV: 1 viên/1 lần/ngày.
- Bệnh Toxoplasma: Dự phòng tiên phát ở người lớn và thiếu niên liều 1 viên/1 lần/ ngày.

** Người bệnh suy thận:* Khi chức năng thận bị giảm, liều lượng được giảm theo bảng sau:

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

7. 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 hoặc mẫn cảm với thành phần khác của thuốc.
- Phụ nữ cho con bú và trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

- 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. Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.
- Thuốc có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G - 6PD.

https://trungtamthuoc.com/

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- Thời kỳ mang thai:

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, điều quan trọng là phải dùng thêm acid folic.

- Thời kỳ cho con bú:

Phụ nữ trong thời kỳ cho con bú không được dùng. Trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với tác dụng độc của thuốc.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

a/ 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 và vì vậy giảm đào thải, tăng tác dụng của methotrexat. Cotrimoxazol 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.

b/ Tương kỵ:

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

- Hay gặp: Sốt, buồn nôn, nôn, ỉa 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, 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, ù tai.

https://trungtamthuoc.com/

13. Quá liều và cách xử trí.

** Quá liều:*

Chán ăn, buồn nôn, nôn, đau đầu, bất tỉnh. Rối loạn tạo máu, vàng da, ức chế tuỷ.

** Cách 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 sử dụng acid folinic 5 - 15 mg/ngày cho đến khi phục hồi tạo máu.

14. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý và mã ATC: Nhóm thuốc kháng sinh, hỗn hợp sulfamethoxazol và trimethoprim với tỷ lệ 5/1. Mã ATC: J01E E01.

Cotrimoxazol là một thuốc phối hợp gồm sulfamethoxazol và trimethoprim. 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 ức chế hai giai đoạn liên tiếp của sự chuyển hoá 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 Cotrimoxazol có tác dụng ngay cả khi vi khuẩn đã kháng lại từng thành phần của Cotrimoxazol.

Các vi khuẩn thường nhạy cảm với Cotrimoxazol như: *Morganella morganii, Proteus mirabilis*, *Proteus indol* dương tính, bao gồm cả *P. vulgaris*, *S. pneumoniae, Shigella flexneri và Shigella sonnei, Pneumocystis carinii.* Cotrimoxazol có một vài tác dụng với *Plasmodium falciparum* và *Toxoplasma gondii*.

Các vi sinh vật thường kháng thuốc là: *Enterococus, Pseudomonas, Campylobarter*, vi khuẩn kỵ khí, não mô cầu, lậu cầu, *Mycoplasma, Enterobacter, H. influenzae, E. coli, Klebsiella, Proteus* spp, *Salmonella typhi.*

15. Đặc tính dược 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 1 viên, 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 4 - 5 mg/lít, của sulfamethoxazol là 100 mg/lít sau 2 - 3 ngày điều trị với liều 4 viên, chia 2 lần/ngày. T1/2 của trimethoprim là 9 - 10 giờ, của sulfamethoxazol là 11 giờ, vì vậy khoảng cách mỗi lần đưa thuốc vào cơ thể 12 giờ là thích hợp.

16. Qui cách đóng gói:

- Lọ 200 viên; lọ 500 viên
- Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên (vỉ PVC/Alu)
- Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ Alu/Alu)

https://trungtamthuoc.com/

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: USP

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Số 04 đường Quang Trung, Phường Ngọc Trạo, Thành phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa.

SĐT: 0237 3737888 Hotline: 1800 8140

thephaco

LUMAN® là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco

Số 232 đường Trần Phú, Phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa