


CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM TIDACOTRIM

Mẫu nhãn lọ 150 viên

<p>CÔNG THỨC: mỗi viên chứa</p> <p>Sulfamethoxazol.....400 mg</p> <p>Trimethoprim.....80 mg</p> <p>Tà dược vừa đủ.....1 viên bao phim</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cotrimoxazol</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: ty trực khuẩn - Thuốc hàng hai trong điều trị thương hàn - Nhiễm khuẩn do <i>Pneumocystis carinii</i> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</p> <p>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 nhỏ dưới 2 tháng tuổi</p> <p>-Người bị bệnh gan nặng, suy thận nặng</p> <p>-Người bệnh thiếu máu hồng cầu to do thiếu acid folic</p>	<p>Rx</p> <p>Thuốc bán theo đơn</p> <p>WHO-GMP</p> <h2 style="text-align: center;">TidaCotrim</h2> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">480</p> <p style="text-align: center;">Hoạt Chất: Sulfamethoxazol / Trimethoprim</p> <p style="text-align: center;">Chai 150 viên nén dài bao phim</p>  <p style="text-align: center;">WHO GMP</p>	<p>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý KHÁC :</p> <p>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG, Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SDK:</p> <p style="text-align: center;">TidaCotrim</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">480</p> <p>TP CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM 60 Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương VP: 3A Đặng Thát, Q.1, TP HCM</p>	<p>Số lô Sx : ..</p> <p>Ngày Sx : ..</p> <p>HD</p>
---	--	--	--

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/.../.../...

Bình Dương, Ngày 15 tháng 07 năm 2015

CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén dài bao phim TIDACOTRIM



THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Sulfamethoxazol	400mg
Trimethoprim.....	80mg
Tá dược vừa đủ	1 viên.

(Avicel PH101, PVP. K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hương dâu, HPMC 2910, Dầu Thấu dầu, PEG. 6000, Titan dioxyd, Talc, Màu xanh patente, Ethanol 96%).

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cotrimoxazol (Tidacotrim) 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. Các vi sinh vật sau đây thường nhạy cảm với thuốc: *E. coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *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*.

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*.

Tính kháng này tăng ở cả vi sinh vật Gram dương và Gram âm, nhưng chủ yếu 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 cotrimoxazol phát triển rất nhanh, nhiều vi khuẩn trong các năm 70 - 80 thường nhạy cảm với cotrimoxazol, nay đã kháng mạnh (*Haemophilus influenzae*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus spp.*, *Enterobacter*, *Salmonella typhi*...). Tính kháng cotrimoxazol của vi khuẩn khác nhau theo từng vùng (Bắc, Trung, Nam), nông thôn hay thành thị, nên đòi hỏi thầy thuốc có sự cân nhắc lựa chọn thuốc kỹ.

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. Nửa đời 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.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cotrimoxazol ở 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.
- Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cotrimoxazol ở 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 người lớn.
- Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cotrimoxazol ở đường tiêu hóa: Lỵ trực khuẩn (tuy nhiên, kháng thuốc phổ biến tăng).
- Thuốc hàng hai trong điều trị thương hàn (ceftriaxon hoặc một fluoroquinolon thường được ưa dùng).
- Nhiễm khuẩn do *Pneumocystis carinii*: Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng:

Người lớn: 2 viên/ lần, ngày 2 lần, cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày.

Hoặc liệu pháp 1 liều duy nhất: 4 viên/ lần Nhưng điều trị tối thiểu trong 3 ngày hoặc 7 ngày có vẻ hiệu quả hơn.

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

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

Liều thấp (1/2 viên mỗi ngày, hoặc một lượng gấp 2 - 4 lần liều đó, uống 1 hoặc 2 lần mỗi tuần) tỏ ra có hiệu quả làm giảm số lần tái phát.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp:

Đợt cấp viêm phế quản mạn:

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

- Viêm tai giữa cấp, viêm phổi cấp ở trẻ em: 8 mg trimethoprim/kg + 40 mg sulfamethoxazol/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.

- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa:

Ly trực khuẩn:

Người lớn: 2 viên/ lần, ngày 2 lần, cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.

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

- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*:

Trẻ em và người lớn: Liều được khuyến dùng đối với người bệnh được xác định viêm phổi do *Pneumocystis carinii* là 20 mg trimethoprim/kg + 100 mg sulfamethoxazol/kg trong 24 giờ, chia đều cách nhau 6 giờ, 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	½ liều thường dùng
<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 với trimethoprim; trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi.

CẢNH BÁO VÀ 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.

Cotrimoxazol (Tidacotrim) có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G - 6PD.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

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.

TRƯỜNG HỢP 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 Cotrimoxazol (Tidacotrim). Trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với tác dụng độc của thuốc.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có tài liệu báo cáo.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Xảy ra ở 10% người bệnh. Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất xảy ra ở đường tiêu hóa (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.

Cotrimoxazol (Tidacotrim) 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: 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. Û tai.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ 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. Ức 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.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Lọ 150 viên.

KHUYẾN CÁO : Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 15 tháng 03 năm 2014

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHINH



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng