

42/138/5

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/3/2013

MẪU VỈ TRIMEZOLA



SỐ LÔ SX, HD ĐƯỢC IN CHÌM TRÊN VỈ



MẪU NHÃN DÁN TRÊN CHAI

Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

GMP

WHO

200 VIÊN NÉN

Trimezola

SULFAMETHOXAZOL 400mg, TRIMETHOPRIM 80mg

Tà được..... vĩ 1 viên nén

Chỉ định: Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn. Nhiễm khuẩn tiết niệu dưới cấp tính nhạy cảm với trimethoprim. Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*.

Cách dùng - Liều lượng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

SDK:

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

K.D: 0100109113

C.T.C.P

NSX

Số lô SX

HD

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

HAI BÀ TRUNG - TP. HÀ NỘI





TRIMEZOLA 480



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TRIMEZOLA 480



DOPHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

CÔNG THỨC:

Sulfamethoxazol.....	400mg
Trimethoprim.....	80mg
Tá dược.....	vũ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:

- Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn.
- Nhiễm khuẩn tiết niệu dưới cấp tính nhạy cảm với trimethoprim.
- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*.

CÁCH DÙNG:

CÁCH DÙNG:
 Uống với nhiều nước
 - Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 2 viên x 2 lần/ngày.
 - Người suy thận giảm liều: *Liều cụ thể xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.*

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Rx) THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẤY THUỐC ĐIỀU TRỊ

Viên nén

TRIMEZOLA

TRÌNH BÀY: Chai 200 viên nén, hộp 10 vỉ x 20 viên nén.

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén

Sulfamethoxazol.....400mg

Trimethoprim.....80mg

Tá dượcvừa đủ 1 viên nén

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính được lược học:

Trimezola 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, 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 đặc tính được động 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, 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

CHỈ ĐỊNH:

- Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn.
- Nhiễm khuẩn tiết niệu dưới cấp tính nhạy cảm với trimethoprim.
- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*.

CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG: Uống với nhiều nước

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 2 viên x 2 lần/ngày.

- Người lớn suy thận giảm liều như sau:

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
< 30 ml/phút	Liều thường dùng cho người lớn
15 - 30 ml/phút	1/2 liều thường dùng
> 15 ml/phút	Không nên dùng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Sulfamid hay Trimethoprim.
- Trẻ em dưới 3 tháng tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Rối loạn chức năng gan và thận.
- Tổn thương nặng đến công thức máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phản ứng có hại xảy ra chủ yếu trên da, đường tiêu hóa và thường gặp khi dùng liều cao, kéo dài.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiểu hóa: Buồn nôn, nôn.

Da: Ngứa, phát ban, viêm lưỡi.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: đau đầu, mờ mắt, chóng mặt.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu.

Tiểu hóa: Chán ăn, ỉa chảy.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: Tăng transaminase, vàng da, ứ mật, suy gan hoại tử.

Toàn thân: Phản ứng phản vệ và bệnh huyết thanh.

Tiết niệu - sinh dục: Tăng creatinin và urê huyết thanh.

Tiểu hóa: Viêm đại tràng màng giả, viêm miệng.

Máu: Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.

Thần kinh trung ương: Viêm màng não vô khuẩn, trầm cảm.

Da: Hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell, nhạy cảm ánh sáng.

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

TƯƠNG TÁC VỚI 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 giảm đào thải, tăng tác dụng của methotrexat.

- Dùng Trimezola đồng thời với pyrimethamin 25 mg/tuần làm tăng nguy cơ thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

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

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chống chỉ định sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

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 tủy.

Xử trí: Gây nôn, rửa dạ dày, Acid hóa nước tiểu để tăng đào thải trimethoprim. Nếu có dấu hiệu ứ chế tủy, người bệnh cần dùng leucovorin

BẢO QUẢN: Thuốc phải được bảo quản trong bao bì đóng gói kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Hà nội, ngày 28 tháng 6 năm 2012



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Ngô Thị Tuyết Phương