

809/151

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

Lần đầu: 09/09/2015

Rx Prescription drug

PYMEPRIM Forte 960

Sulfamethoxazole 800 mg & Trimethoprim 160 mg
Box of 6 blisters x 10 tablets



PYMEPRIM Forte 960

PYMEPRIM Forte 960

COMPOSITION - Each tablet contains
Sulfamethoxazole 800 mg
Trimethoprim 160 mg



8 936014 1583159

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

Rx Thuốc bán theo đơn

PYMEPRIM Forte 960

Sulfamethoxazol 800 mg & Trimethoprim 160 mg
Hộp 6 vỉ x 10 viên nén



Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HĐ / Exp. :
ABIMATY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

SPK / VISA. XX - XXXX - XX

PYMEPRIM Forte 960

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa
Sulfamethoxazol 800 mg
Trimethoprim 160 mg



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Rx Prescription drug

PYMEPRIM Forte 960

Sulfamethoxazole 800 mg & Trimethoprim 160 mg

Box of 2 blisters x 10 tablets



Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg. : Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY
166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City,
Phu Yen Prov., Vietnam

COMPOSITION - Each tablet contains
Sulfamethoxazole 800 mg
Trimethoprim 160 mg

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION**
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

Rx Thuốc bán theo đơn

PYMEPRIM Forte 960

Sulfamethoxazol 800 mg & Trimethoprim 160 mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén



PYMEPRIM Forte 960

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa
Sulfamethoxazol 800 mg
Trimethoprim 160 mg

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

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



HUYỀN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

PYMEPRIM forte 960

(Trimethoprim 160 mg, Sulfamethoxazol 800 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Trimethoprim 160 mg

Sulfamethoxazole 800 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, povidon, tinh bột ngô, talc, magnesium stearat, natri starch glycolat.

DƯỢC LỰC HỌC

PYMEPRIM là sản phẩm phối hợp các hoạt chất Sulfamethoxazole và Trimethoprim theo tỉ lệ 5:1. Sulfamethoxazole là một sulfonamid, ức chế cạnh tranh sự tổng hợp acid folic của vi khuẩn. Trimethoprim là dẫn xuất của pyrimidin, ức chế đặc hiệu enzym dihydrofolat reductase của vi khuẩn. Sự phối hợp hai hoạt chất này theo tỷ lệ như trên có tác dụng diệt khuẩn do hiệp đồng tác dụng. Cơ chế hiệp đồng này cũng có tác dụng đối với những 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 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: *Enterococcus*, *Pseudomonas*, *Campylobacter*, vi khuẩn kỵ khí, não mô cầu, lậu cầu, *Mycoplasma*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh và có sinh khả dụng cao. Nồng độ ổn định của trimethoprim là 4 - 5mg/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. Trimethoprim đi vào trong các mô và dịch tiết tốt hơn sulfamethoxazol. Nồng độ thuốc trong nước tiểu cao hơn 150 lần nồng độ thuốc trong huyết thanh.

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.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm phổi

- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: lỵ trực khuẩn, nhiễm khuẩn do *E.coli* gây bệnh đường ruột, tiêu chảy.

- Nhiễm khuẩn đường sinh dục, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn răng và nha chu, viêm màng não do các chủng nhạy cảm trên in vitro, bệnh do *Toxoplasmosis*

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em >12 tuổi: 1 viên mỗi 12 giờ

Trong những trường hợp đặc biệt nên sử dụng theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

Nên uống Pymeprim forte 960 với thức ăn hay đồ uống để giảm tối thiểu các rối loạn tiêu hóa.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân suy gan, suy thận

Cần theo dõi đặc biệt những bệnh nhân lớn tuổi hoặc nghi ngờ thiếu acid folic; Cần nhắc dùng thêm acid folic.

Nếu dùng thuốc liều cao dài ngày cũng cần phải uống thêm acid folic.

TMP/SMX có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G- 6PD.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với sulfonamid hoặc với trimethoprim hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

Trẻ nhỏ dưới 2 tháng

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thận trọng ở bệnh nhân lớn tuổi khi dùng đồng thời các thuốc lợi tiểu, chủ yếu là loại thiazid.

Lưu ý khi sử dụng Pymepim forte 960 đồng thời với warfarin, phenytoin, methotrexate, Phenylbutazon, sulfinpyrazone, thuốc hạ đường huyết, cyclosporin.

Ở những bệnh nhân sử dụng pyrimethamin có thể tăng sự thiếu máu nguyên bào khổng lồ khi dùng chung với Pymepim forte 960.

Rifampicin làm giảm thời gian bán hủy của trimethoprim

Indomethacin làm tăng nồng độ sulfamethoxazole trong máu.

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 TMP/SMX. Trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với tác dụng độc của thuốc.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng

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, hội chứng Lyell, hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, phù mạch, mẫn cảm ánh sáng, vàng da, hoại tử gan, suy thận, sỏi thận, ù tai.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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 làm tăng đào thải trimethoprim. Nếu có dấu hiệu ức chế tủy, người bệnh cần dùng levocovorin (acid foninic) 5 - 15 mg/ngày cho đến khi hồi phục tạo máu.

HẠN DÙNG

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Nơi khô mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

TRÌNH BÀY

Vi 10 viên, hộp 02 vi.

Vi 10 viên, hộp 06 vi.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy



**HUY NH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC**

<https://trungtamthuoc.com/>