

Rx Thuốc bán theo đơn

SUPERTRIM®

GMP-WHO

Thành phần: Mỗi gói chứa:

| | |
|-----------------|--------|
| Sulfamethoxazol | 400 mg |
| Trimethoprim | 80 mg |
| Tà được vđ | 1 gói |

(Đường trắng, Lactose, Aspartam, Bột hương cam, Nước tinh khiết)

Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x gói 1,6 g

Chỉ định:

- Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với sulfamethoxazol và trimethoprim:
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục: Viêm đường tiểu, viêm tuyến tiền liệt.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính, tái phát ở nữ trường thành.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Cảm cúm viêm phế quản mạn, viêm phổi cấp hoặc viêm tai giữa cấp ở trẻ em, viêm xoang mà cấp ở người lớn.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: Lỵ trực khuẩn, vết thương hân.

Liều dùng và cách dùng:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục:
- Người lớn: Uống 2 gói/lần x 2 lần/ngày (cách nhau 12 giờ) trong 10 ngày.
- Hoặc liều pháp 1 liều duy nhất 4 gói, nhưng điều trị tối thiểu trong 3 ngày hoặc 7 ngày cả về hiệu quả hơn.
- Trẻ em: Uống 40 mg sulfamethoxazol + 8 mg trimethoprim/kg thân x 2 lần/ngày (cách nhau 12 giờ) trong 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính tái phát (nữ trường thành): Uống 1/3 gói mỗi ngày hoặc uống 1 đến 2 gói lần chít trong 1 hoặc 2 lần mỗi tuần.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp:
- Đợt cấp viêm phế quản mạn.
- Người lớn: Uống 2 đến 3 gói/lần x 2 lần mỗi ngày, trong 10 ngày.
- Viêm tai giữa cấp, viêm phế quản ở trẻ em: Uống 40 mg sulfamethoxazol + 8 mg trimethoprim/kg trong 24 giờ, chia làm 2 lần (cách nhau 12 giờ) trong 5 - 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa:
- Lỵ trực khuẩn:
- Người lớn: Uống 2 gói/lần x 2 lần/ngày (cách nhau 12 giờ) trong 5 ngày.
- Trẻ em: Uống 40 mg sulfamethoxazol + 8 mg trimethoprim/kg trong 24 giờ, chia làm 2 lần (cách nhau 12 giờ) trong 5 ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Suy thận nặng mà không giảm sát được nồng độ thuốc trong huyết tương.
- Người bệnh được xác định thiếu máu nguyên hồng cầu không lồ do thiếu acid folic.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 2 tháng tuổi.

Thận trọng:

- Chú ý nặng thận suy giảm.
- Đề bị thiếu hụt acid folic như người bệnh cao tuổi và khi dùng thuốc liều cao dài ngày.
- Mắt nước.
- Suy dinh dưỡng.
- Trimethoprim và sulfamethoxazol có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G6PD.

Tương tác thuốc:

- Cồng đồng thời với các thuốc lợi tiểu đặc biệt là azid làm tăng nguy cơ giảm số 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.
- Supertrim cũng đồng thời với pyrimethamin 25mg/haun/tes tăng nguy cơ thiếu máu nguyên hồng cầu không lồ.
- Supertrim ức chế chuyển hóa phenytoin ở gan, có khả năng làm tăng quá mức tác dụng của phenytoin.
- Supertrim có thể kéo dài thời gian prothrombin ở người bệnh đang dùng warfarin.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất xảy ra ở đường tiêu hóa (5%) và các phản ứng dị ứng da xảy ra từ thiếu ở 2% người bệnh dùng thuốc: Ngứa gáy, mẩn ngứa. Các ADR thường nhẹ nhưng đôi khi xảy ra hội chứng nhiễm độc da rất nặng có thể gây chết, như hội chứng Lyell.

Thuốc không được dùng cho người bệnh đã xác định bị thiếu máu nguyên hồng cầu không lồ hoặc người bệnh bị bệnh gan nặng, có thể viêm gan nhiễm độc.

> Hay gặp: ADR > 1/100

- Toàn thân: Sốt

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm ruột

- Da: Ngứa, ngoại ban

> Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tan máu huyết.

- Da: Mày đay

> Hiếm gặp: ADR < 1/1000

- Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thâm

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

- Gan: Vàng da, ứ mật ở gan, hoại tử gan

- Chuyển hóa: Tăng kali huyết, giảm đường huyết.

- Tâm thần: Ảo giác

- Sinh dục - tiết niệu: Suy dãn, viêm thận cấp, sỏi thận

- Tai: ù tai

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Dùng acid folic 5 - 10 mg/ngày có thể tránh được ADR do thiếu acid folic mà không làm giảm tác dụng kháng khuẩn. Cần chú ý là tình trạng cơ thể thiếu acid folic không được phản ánh đầy đủ qua nồng độ acid folic huyết thanh.
- Nguy cơ tăng kali huyết cũng xảy ra ở liều thường dùng và cần được xem xét, đặc biệt khi dùng đồng thời các thuốc tăng kali huyết khác hoặc trong trường hợp suy thận.
- Người bệnh cần được chỉ dẫn uống đủ nước để tránh thuốc kết tinh thành sỏi. Không phải nồng độ tăng phân ứng mẫn cảm ảnh hưởng.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lý học:

- Supertrim là một hỗn 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 độc 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 cả 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 sinh vật sau đây thường nhạy cảm với thuốc: *E. coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus mirabilis*, bao gồm cả *P. vulgaris*, *H. influenzae* (bao gồm cả các chủng kháng ampicilin), *S. pneumoniae*, *Shigella flexneri* và *Shigella sonnei*, *Pneumocystis carinii*.
- Supertrim có một vài tác dụng đối với *Plasmodium falciparum* và *Toxoplasma gondii*.

Các đặc tính dược động học:

- Thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa.
- Phân bố trong nhiều mô và các dịch gồm: thận, gan, phổi, dịch phế quản, nước bọt, thủy dịch ở mắt, tuyến tiền liệt và dịch âm đạo.
- Đào thải chủ yếu qua thận thông qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận một ít qua đường mật.

Quả liều và cách 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. Uống chế độ.
- 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 folic) 5 - 15 mg/ngày cho đến khi hồi phục tạo máu.

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 SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thế Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Số xuất xứ: Chỉ nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường VG Trưng Phụng, K. Thuận An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
ĐT: 0296.3657300 Fax: 0296.3657301

A1207003301

Rx Prescription drug

SUPERTRIM®

GMP-WHO

Composition: Each sachet contains:

| | |
|------------------|----------|
| Sulfamethoxazole | 400 mg |
| Trimethoprim | 80 mg |
| Excipients q.s | 1 sachet |

Presentation: Box of 30 sachets x 1.5 g.

Indications:

- Sulfamethoxazole/trimethoprim is used for treating infections due to susceptible bacteria.
- Genitourinary infections: Urinary tract infections, prostatitis.
- Chronic and recurrent urinary tract infections in adult women.
- Respiratory tract infections: Acute exacerbations of chronic bronchitis, acute pneumonia or acute otitis media in children, acute maxillary sinusitis in adults.
- Gastrointestinal infections: Shigellosis, typhoid fever.

Dosage and administration:

- Genitourinary infections:
 - Adults: 2 sachets, twice daily (taking every 12 hours) for 10 days.
 - Or single dose of 4 sachets, but minimum term therapy of 3 or 7 days duration has been shown to be more effective.
- Children: 40 mg sulfamethoxazole + 8 mg trimethoprim per kg body weight, 2 times daily (taking every 12 hours) for 10 days.
- Chronic urinary tract infections in adult women: ½ sachet daily or 1 - 2 sachets once, 1 or 2 times every week.
- Respiratory tract infections:
 - Acute exacerbations of chronic bronchitis: Adults: 2 - 3 sachets, twice daily for 10 days.
 - Acute otitis media or acute pneumonia in children: 40 mg sulfamethoxazole + 8 mg trimethoprim per kg body weight within 24 hours, in 2 divided doses for 5 - 10 days.
- Gastrointestinal infections:
 - Shigellosis:
 - Adults: 2 sachets, twice daily (taking every 12 hours) for 5 days.
 - Children: 40 mg sulfamethoxazole + 8 mg trimethoprim per kg body weight within 24 hours, in 2 divided doses for 5 days.

Contraindications:

- Hypersensitivity to any component of this medicine.
- Severe renal insufficiency when Supertrim® plasma level cannot be monitored.
- Known megaloblastic anemia due to folic acid deficiency.
- Pregnant women and nursing mothers.
- Children under 2 months.

Precautions:

- Impaired renal function.
- Possible folic acid deficiency (e.g., the elderly or high dose use of Supertrim® for long term).
- Dehydration.
- Malnutrition.
- Trimethoprim and sulfamethoxazole may cause hemolytic anemia in patient with G6PD deficiency.

Interactions:

- Co-administration of Supertrim® and diuretics, especially thiazides, may increase the risk of thrombocytopenia in elderly patients.
- Sulfonamides may inhibit plasma protein binding and renal excretion of methotrexate and thus reduce the elimination, increase the effects of methotrexate.
- Concurrent use of Supertrim® and pyrimethamine (25 mg per week) increases the risk of megaloblastic anemia.
- Supertrim® inhibits the phenytoin metabolism in the liver which may result in the possible excessive phenytoin effect of phenytoin.
- Supertrim® may prolong prothrombin time in patients who are receiving warfarin.

Pregnancy and lactation:

Supertrim® should not be used during pregnancy and lactation.

Effects on ability to drive and use machines:

Supertrim® has no known influence on the ability to drive and use machines.

Undesirable effects:

The most common undesirable effects occur in the gastrointestinal tract (5%) and skin reactions occur in at least 2% of patients taking Supertrim® such as rash, blisters. The ADRs are usually mild, but Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome) may rarely occur leading to death.

The drug is not recommended for patients with known megaloblastic anemia or patients

with severe liver disease, toxic hepatitis.

- Common ADR > 1/100
 - Body as a whole: Fever.
 - Gastrointestinal: Nausea, vomiting, diarrhea, glossitis.
 - Skin: Pruritus, rash.
- Uncommon: 1/1000 < ADR < 1/100
 - Blood: Eosinophilia, leukopenia, neutropenia, purpura.
 - Skin: Urticaria.
- Rare: ADR < 1/1000
 - Body as a whole: Anaphylactic reaction, serum sickness-like syndrome.
 - Blood: Megaloblastic anemia, hemolytic anemia, thrombocytopenia, agranulocytosis and reduction in total blood cells.
 - Liver: Jaundice, cholestatic liver, liver necrosis.
 - Metabolism: Hyperkalemia, hypoglycemia.
 - Psychiatry: Hallucinations.
 - Genitourinary: Renal failure, interstitial nephritis, crystalluria.
 - Ears: Tinnitus.

Guidelines for ADR management:

ADR due to folic acid deficiency can be avoided when 5 - 10 mg doses of folic acid were administered daily without reducing the antibacterial effect. It should be noted that deficiency of folic acid in the body are not fully reflected through serum concentrations of folic acid.

The risk of hyperkalemia also occurs at normal doses and should be considered, especially, when Supertrim® is used concomitantly with other agents causing hyperkalemia or in case of kidney failure.

Patients should be advised to drink enough water to prevent Supertrim® from urinary stone crystallization. Patients should avoid prolonged exposure to the sun to prevent photosensitivity reactions.

Inform your physician about unwanted effects encountered when using the drug.

Pharmacodynamic properties:

Supertrim® is the combination of sulfamethoxazole and trimethoprim. Sulfamethoxazole, a sulfonamide, competitively inhibits folic acid synthesis in microorganisms.

Trimethoprim is a pyrimidine derivative, specifically inhibits bacterial dihydrofolate reductase. Trimethoprim and sulfamethoxazole combination inhibits two consecutive steps of folic acid metabolism, thereby effectively inhibits the synthesis of purine, thymine and finally bacterial DNA. This consecutive inhibition results in bactericidal effect. This synergistic mechanism fights against the development of drug-resistant bacteria and the effectiveness is maintained even if the bacteria are resistant to either trimethoprim or sulfamethoxazole alone.

The following microorganisms are usually sensitive to Supertrim®, *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, indole-positive *Proteus*, including *P. vulgaris*, *H. influenzae* (including ampicillin-resistant strains), *S. pneumoniae*, *Shigella flexneri* and *Shigella sonnei*, *Pneumocystis carinii*.

Supertrim® has some effects against *Plasmodium falciparum* and *Toxoplasma gondii*.

Pharmacokinetic properties:

Supertrim® is absorbed rapidly from gastrointestinal tract.

The medicine is distributed throughout body tissues and fluids, including kidney, liver, lung, bronchial secretion, sputum, saliva, intraocular fluid, prostate and vagina.

Sulfamethoxazole and trimethoprim are excreted primarily by the kidneys through both glomerular filtration and tubular secretion. Small amounts are excreted in the bile.

Overdose and management:

- Signs and symptoms of overdose include anorexia, nausea, vomiting, headache, unconsciousness. Hematopoietic disorders and jaundice are late manifestation of overdose. Myelosuppression.
- Management: induce vomiting, gastric lavage.
- Urine is acidified to increase the excretion of trimethoprim. If there are signs of myelosuppression, 5 - 15 mg of leucovorin (folic acid) should be used daily until hematopoiesis is recovered.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE
FOR FURTHER INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN
USE ONLY UNDER A PHYSICIAN'S PRESCRIPTION

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Shelf life: 36 months from the manufacturing date.

Do not use the drug after the expiry date printed on the label.



Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company
 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam
 Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC, - Agimexpharm Pharmaceutical Factory
 Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thai Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam
 Telephone: (+84) 296 3657300 Fax: (+84) 296 3657301

A1207003301