

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

333/1460

1 - NHÃN VỈ COTRIMNICPHARMA (1 vỉ x 10 viên nén)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/.../6/2013

Sulfamethoxazol 800 mg

GMP - WHO

SĐK:

CÔNG TY TNHH SX TM DƯỢC PHẨM NIC
Rx

CotrimNicPharma®

Trimethoprim 160 mg

Sulfamethoxazol 800 mg

GMP - WHO

N.I.C PHARMA Co., Ltd

Rx

CotrimNicPharma®

Trimethoprim 160 mg

Sulfamethoxazol 800 mg

GMP - WHO

SĐK:

CÔNG TY TNHH SX TM DƯỢC PHẨM NIC

Số lô SX :

HD :

Tp.HCM, ngày 28 tháng 05 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP COTRIMNICPHARMA (10 vỉ x 10 viên nén)

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên nén CotrimNicPharma®  		CotrimNicPharma®
Công thức: Trimethoprim 160 mg Sulfamethoxazol 800 mg Tá dược vơ..... 1 viên nén  CÔNG TY TNHH SX TM DƯỢC PHẨM N.I.C Lô 11D Đường C - KCN Tân Tạo - Q.Bình Tân - TP.HCM		ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C), TRÁNH ÁNH SÁNG
Mã Vạch	Rx Prescription drug Box of 10 blisters x 10 tablets CotrimNicPharma®  	
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng N.I.C PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist, HCMC		TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SĐK: Số lô SX : Ngày SX : Hạn dùng :

Tp.HCM, ngày 22 tháng 01 năm 2013
KT.Tổng Giám Đốc



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén dài COTRIMNICPHARMA

(Thuốc bán theo toa)

COTRIMNICPHARMA Viên nén:

♦ Công thức (cho một viên):

- Trimethoprim 160 mg
 - Sulfamethoxazol 800 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat, povidon, nước RO).

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học

- Cotrimnicpharma là một hỗn hợp gồm sulfamethoxazol (5 phần) và trimethoprim (1 phần). Sulfamethoxazol là một sulfonamide, ức chế cạnh tranh sự tổng hợp acid folic của vi khuẩn. Trimethoprim là một dẫn chất của pyrimidin, ức chế đặc hiệu enzyme 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 vi khuẩn kháng lại từng thành phần của thuốc.
- Các vi khuẩn 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*.
- Thuốc có một vài tác dụng đối với *Plasmodium falciparum* và *Toxoplasma gondii*.
- Các vi khuẩn 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*.

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, nồng độ huyết thanh trung bình của trimethoprim là 2,5mg/lít và của sulfamethoxazol là 40-50mg/lít. Nồng độ ổn định của trimethoprim là 4-5mg/lít, của sulfamethoxazol là 100mg/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. 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:

Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cotrimoxazol:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu
- Viêm tuyến tiền liệt nhiễm khuẩn.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp
- Đợt cấp viêm phế quản mạn
- Viêm xoang má cấp ở người lớn.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: *Ly trực khuẩn*

♦ **Liều dùng:**

Liều người lớn:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: điều trị trong 10 ngày:
Uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: điều trị trong 10 ngày:
Uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 – 3 lần.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: *ly trực khuẩn*: điều trị trong 5 ngày.
Uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần

♦ **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với Sulfonamid hoặc với Trimethoprim
- Suy thận nặng
- Bệnh nhân thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic.
- Trẻ em dưới 6 tháng tuổi.
- Phụ nữ đang mang thai hoặc đang cho con bú.

♦ **Thận trọng:**

- Chức năng thận suy giảm
- Dễ bị thiếu hụt Acid folic ở người bệnh cao tuổi khi dùng thuốc này ở liều cao dài ngày
- Mất nước. Suy dinh dưỡng.
- Có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G₆PD

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

Tác dụng không mong muốn xảy ra ở 10% người bệnh, thường nhẹ nhưng đôi khi xảy ra hội chứng nhiễm độc da rất nặng có thể gây chết, như hội chứng Lyell.

- *Thường gặp:*

- + Toàn thân: Sốt
- + Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm lưỡi
- + Da: Ngứa, ngoại ban.

- *Ít gặp:*

- + Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, ban xuất huyết.
- + Da: Mày đay.

- *Hiếm gặp:*

- + Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh.
- + Máu: Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ, thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu, giảm bạch

cầu hạt và giảm toàn thể huyết cầu.

- + Thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn
- + Da: Hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, phù mạch, mẫn cảm ánh sáng.
- + 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 thận, viêm thận kẽ, sỏi thận
- + Tai: Ù tai.

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

♦ **Tương tác thuốc:**

- Dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, đặc biệt Thiazid, làm tăng nguy cơ giảm tiểu cầu ở người già.
- Làm giảm đào thải và tăng tác dụng của Methotrexat.
- Dùng đồng thời với Pyrimethamin 25mg/ tuần làm tăng nguy cơ thiếu máu nguyên hồng cầu không lồ.
- Tăng quá mức tác dụng của Phenytoin.
- Kéo dài thời gian prothrombin ở người bệnh đang dùng Wafarin.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:**

- Thuốc qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ gây bệnh vàng nhân não (kernicterus), vì thế không dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Không sử dụng cho người điều khiển máy móc, công cụ chính xác hoặc đang lái xe.

♦ **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. Ưc 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) 5-15mg/ngày cho đến khi hồi phục tạo máu.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn: TCCS**

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NÊU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI
KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
ĐT : 37.541.999 – Fax: 37.543.999

TP.HCM, ngày 22 tháng 01 năm 2013
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC




PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh


DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

duyệt