

MẪU NHÃN THUỐC XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

Hỗn dịch 30 ml

TRIMACKIT



TRIMACKIT

R_x Thuốc bán theo đơn

Hỗn dịch

TRIMACKIT

Sulfamethoxazol 200mg
Trimethoprim 40mg



Nhà sản xuất: Cty CP Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh
Nhà phân phối: Cty CP Dược ATM
89 F Nguyễn Văn Trỗi, TX, HN

30 ml

Composition:
Each 5ml contains:
Sulfamethoxazol 200mg
Trimethoprim 40mg

Indication, Contraindication,
Dosage & Administration:
See the enclosed insert

Specification: In - House

Storage: Store in a dry place,
protect from light, temperature
below 30°C



KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSERT BEFORE USE

TRIMACKIT

R_x Prescription drug

Suspension

TRIMACKIT

Sulfamethoxazol 200mg
Trimethoprim 40mg



Thành phần:
Mỗi 5ml chứa:
Sulfamethoxazol 200mg
Trimethoprim 40mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều
dùng và Cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc

Tiêu chuẩn: TCCS

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



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

Hộp: (45 x 45 x 105) mm

SDK/ Reg. No.:
Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Ngày tháng năm 2013

30 ml

Thành phần:
Each 5ml contains:
Sulfamethoxazol 200mg
Trimethoprim 40mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều
dùng và Cách dùng: Xin đọc
tờ hướng dẫn sử dụng.



Nhà sản xuất: Cty CP Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh
Nhà phân phối: Cty CP Dược ATM
89 F Nguyễn Văn Trỗi, TX, HN

R_x Thuốc bán theo đơn

Hỗn dịch

TRIMACKIT

30 ml

SDK/ Reg. No.:
Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh
ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

MẪU NHÃN THUỐC XIN ĐĂNG KÝ

Hỗn dịch 50 ml

TRIMACKIT

Sulfamethoxazol 200mg
Trimethoprim 40mg

TRIMACKIT

Rx Thuốc bán theo đơn

TRIMACKIT

50 ml

Thành phần:
Mỗi 5ml chứa:
Sulfamethoxazol 200mg
Trimethoprim 40mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và Cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Điều chuẩn: TCCS

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

Hỗn dịch

Nhà sản xuất: Cty CP Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh
Nhà phân phối: Cty CP Dược ATM
89 F Nguyễn Văn Trỗi, TX, HN

Để xa tầm tay của trẻ em
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp: (45 x 45 x 105) mm

TRIMACKIT

Rx Prescription drug

TRIMACKIT

Suspension

Sulfamethoxazol 200mg
Trimethoprim 40mg

SDK/ Reg. No.:
Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

50 ml

TRIMACKIT

Sulfamethoxazol 200mg
Trimethoprim 40mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và Cách dùng: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất: Cty CP Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh
Nhà phân phối: Cty CP Dược ATM
89 F Nguyễn Văn Trỗi, TX, HN

50 ml

SDK/ Reg. No.:
Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Ngày tháng năm 2013

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Hỗn dịch uống TRIMACKIT

Công thức: Mỗi 5 ml chứa:

Sulfamethorxazol	200 mg
Trimethoprim	40 mg
Tá dược	vừa đủ 5 ml

(Đường trắng, Glycerin, Polysorbat 80, Methyl parahydroxybenzoat, Aspartam, Vanilin, Nước cất)

Trình bày: Hộp 1 chai × 50 ml, hộp 1 chai x 30 ml.

Dược lực học:

Triclarit Suspension 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 sulfamethoxazol và trimethoprim 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.

Tác dụng tối ưu chống lại đa số vi sinh vật được thấy ở tỷ lệ 20 phần sulfamethoxazol và 1 phần trimethoprim. Chế phẩm Triclarit Suspension (SMX / TMP) được phối hợp với tỷ lệ 5 : 1; do sự khác biệt về dược động học của 2 thuốc nên trong cơ thể tỷ lệ nồng độ đỉnh đạt xấp xỉ 20 : 1. 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, nấm mô cầu, lậu cầu, *Mycoplasma*.

Kháng thuốc cotrimoxazol phát triển chậm trong ống nghiệm hơn so với từng thành phần đơn độc của thuốc. Tính kháng này tăng ở cả vi sinh vật Gram dương và Gram âm, nhưng chủ yếu ở *Enterobacter*.

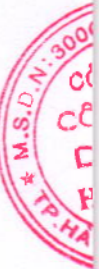
Dược động học:

Sau khi uống, cả sulfamethoxazol và trimethoprim được hấp thu nhanh và có sinh khả dụng cao. Nửa đời của sulfamethoxazol là 11 giờ và của trimethoprim là 9 - 10 giờ. Vì vậy cho uống thuốc cách nhau 12 giờ là thích hợp. 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:



8

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 người lớn.

Nhiễm khuẩn 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*.

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.

Thận trọng:

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của Bác sĩ

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

Thời kỳ mang thai

Sulfamethoxazol có thể gây vàng da ở trẻ em thời kỳ chu sinh do việc đẩy bilirubin ra khỏi albumin. Vì sulfamethoxazol và trimethoprim 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. Trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với tác dụng độc của thuốc.

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. Uống chế tủy.

Xử trí: Gây nôn, rửa dạ dày.

104
NG
PH
UC
A T
TINH

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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Dùng được

Tác dụng không mong muốn:

Hay gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Sốt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm lưỡi.

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, ban xuất huyết.

Da: Mày đay.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

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 sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

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.

Liều cao trimethoprim trong điều trị viêm phổi do *Pneumocystis carinii* gây tăng dần dần kali huyết nhưng có thể trở lại bình thường. 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 làm 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 phơi nắng để tránh phản ứng mẫn cảm ánh sáng.

(Handwritten signature)

Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu, đặc biệt thiazid, làm tăng nguy cơ giảm tiểu cầu ở người già. sulfamethoxazol 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.

Liều dùng và cách dùng:

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng:

Người lớn: 800 mg sulfamethoxazol + 160 mg trimethoprim, cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày.

Hoặc liệu pháp 1 liều duy nhất: 1600 mg sulfamethoxazol + 320 mg trimethoprim. Nhưng điều trị tối thiểu trong 3 ngày hoặc 7 ngày có vẻ hiệu quả hơn.

Trẻ em: 40 mg sulfamethoxazol/kg + 8 mg trimethoprim/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 (200 mg sulfamethoxazol + 40 mg trimethoprim 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: 800 - 1200 mg sulfamethoxazol + 160 - 240 mg trimethoprim, 2 lần mỗi ngày, trong 10 ngày.

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

Lỵ trực khuẩn:

Người lớn: 800 mg sulfamethoxazol + 160 mg trimethoprim cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.

Trẻ em: 40 mg sulfamethoxazol/kg + 8 mg trimethoprim/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 100 mg sulfamethoxazol/kg + 20 mg trimethoprim/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 thông thường
<15	Không dùng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

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

Để xa tầm tay của trẻ em

Tiêu chuẩn: TCCS

Nhà sản xuất

Cty CP Dược Hà Tĩnh

167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh

Nhà phân phối

Cty CP Dược ATM

89 F Nguyễn Văn Trỗi, TX, HN



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CPA

ĐƯỢC

[Handwritten mark]