

<http://trungtamthuoc.com/>

162/142



Trimazon
240

ORAL ROUTE

Box of 30 sachets of 3g powder for suspension


PHARBAÇO CENTRAL PHARMA-CENTRAL, S.C. (VIỆT NAM)
160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÀ - HÀ NỘI - VIỆT NAM
Manufacturing at: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Rx PRESCRIPTION DRUG
WHO - GMP

Trimazon 240

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBAÇO
160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÀ - HÀ NỘI - VIỆT NAM
Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Ngày SX: ddmmyy
Số lô SX: nnnnnn
HD : ddmmyy



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 11 / 13

COMPOSITIONS:
Sulfamethoxazole 200mg
Trimethoprim 40mg
Excipients : q.s for 1 sachet

INDICATIONS
DOSAGE AND ADMINISTRATION
CONTRA - INDICATIONS
Read the leaflet insert!

STORAGE : below 30°C , dry place.
SPECIFICATION : Manufacturer's

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE.



Trimazon
240

THUỐC UỐNG

Hộp 30 gói x 3g bột pha hỗn dịch uống

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBAÇO
160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÀ - HÀ NỘI - VIỆT NAM
Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
GMP - WHO


THÀNH PHẦN:
Sulfamethoxazol 200mg
Trimethoprim 40mg
Tá dược : vừa đủ 1 gói

CHỈ ĐỊNH
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Độc trong tương đối dẫn sử dụng

BIỂU QUẢN: Dưới 30°C , nơi khô.
TIÊU CHUẨN : tiêu chuẩn cơ sở
SPK / Reg.N°.....

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 3 năm 2013
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Hoàng Quốc Cường

P. P. NCPT



<p>THÀNH PHẦN: Sulfamethoxazol 200mg Trimethoprim 40mg Tá dược : vừa đủ 1 gói</p> <p>CHỈ ĐỊNH CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG CHỐNG CHỈ ĐỊNH: <i>Đọc trong hướng dẫn sử dụng</i> BẢO QUẢN: Dưới 30°C, nơi khô. TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở SDK :</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Ngày SX: ddmmyy Số lô SX : nnnnnn HD : ddmmyy</p> <p> CTCDPD TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội</p>	<p>Rx</p> <p>GMP - WHO</p> <h1>Trimazon</h1> <h2>240</h2> <p>GÓI 30 THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG</p> 
---	--

P.P. NCPT *[Signature]*

Hà Nội, ngày 21 tháng 3 năm 2013



Hoàng Quốc Lương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG TRIMAZON 240

Trình bày:

Hộp 30 gói x 3,0 gam kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Thành phần:

Sulfamethoxazol.....200,0 mg

Trimethoprim.....40,0 mg

Tá dược: Lactose, đường kính, aspartam, tinh dầu cam.....vừa đủ 3,0 gam

1. Chỉ định:

Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cotrimoxazol:

- Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá ở trẻ em: Tiêu chảy do *E. Coli*, lỵ trực khuẩn do *shigella*, thuốc hàng hai trong điều trị thương hàn hay phó thương hàn.
- Điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới ở trẻ em: nhiễm khuẩn hầu họng, viêm tai giữa, viêm phổi cấp, đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi do *pneumocystis carinii*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới và đường sinh dục ở trẻ em không biến chứng, viêm tuyến tiền liệt nhiễm khuẩn.
- Nhiễm khuẩn da mủ, áp xe và nhiễm khuẩn vết thương ở trẻ em.
- Nhiễm trùng răng và nha chu ở trẻ em.

2. Cách dùng, liều dùng: Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ

* Cách dùng: Thuốc có thể uống lúc no hoặc lúc đói.

* Liều dùng: Liều chuẩn thường dùng cho trẻ em là 8 mg trimethoprim + 40 mg sulphamethoxazol /kg/ngày, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ.

Riêng viêm phổi do *Pneumocystis carinii* là 20 mg trimethoprim + 100 mg sulphamethoxazol /kg/ngày, chia đều cách nhau 6 giờ.

Viêm họng do liên cầu khuẩn: Không dùng thuốc này.

* Thời gian điều trị:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng: 10 ngày.
- Viêm tai giữa cấp, viêm phổi cấp ở trẻ em: 5 - 10 ngày.
- Lỵ trực khuẩn: 5 ngày.
- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*: 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	1/2 liều thường dùng
<15	Không dùng

3. Chống chỉ định:

- Trẻ em dưới 2 tháng tuổi, trẻ đẻ non.
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng mà không giám sát được nồng độ thuốc trong huyết tương.
- Tổn thương nhu mô gan, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

4. Thận trọng lúc dùng:

- Chức năng thận suy giảm.
- Người dễ bị thiếu hụt acid folic, mất nước, suy dinh dưỡng.

- Thuốc có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G6DP.

5. Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc :

Không tìm thấy trong các tài liệu tham khảo được.

6. Sử dụng thuốc cho 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 thuốc. Trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với tác dụng độc của thuốc.

7. Tương tác thuốc:

- Cấm phối hợp với methotrexat vì tăng độc tính trên máu do ức chế enzym dihydrofolat reductase.

- Thận trọng nếu dùng với các sulfamid hạ đường huyết, các thuốc chống đông máu (warfarin), pyrimethamin, cyclosporin, zidovudin.

- Không nên phối hợp với phenytoin do tăng nồng độ phenytoin huyết tương có thể gây độc.

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

8. Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ nhưng đôi khi xảy ra hội chứng nhiễm độc da rất nặng có thể tử vong (như hội chứng Lyell)

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 SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

9. Các đặc tính dược lực học:

- Co-trimoxazol là hỗn hợp gồm sulfamethoxazol (5 phần) và trimethoprim (1 phần).

- Co-trimoxazol là thuốc chống nhiễm khuẩn có phổ diệt khuẩn rộng, nấm và động vật nguyên sinh.

- Hiệu quả điều trị của Co-trimoxazol dựa trên tác dụng tương hỗ lẫn nhau của hai thành phần:



DT

+ Sulfamethoxazol là một sulfamid, 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.

- Co-trimoxazol phối hợp của sulfamethoxazol và trimethoprim ức chế hai giai đoạn liên tiếp của sự chuyển hoá acid folic, do đó ức chế có hiệu quả việc tổng hợp purin, thymin và cuối cùng DNA của vi khuẩn.

- Cơ chế hiệp đồng ở co-trimoxazol có tác dụng diệt khuẩn mạnh chủ yếu là các vi khuẩn Gram (+), một số vi khuẩn gram (-) và chống lại sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và làm cho thuốc có tác dụng ngay cả khi vi khuẩn kháng lại từng thành phần của thuốc.

- Co-trimoxazol có tác dụng với các vi sinh vật nhạy cảm với thuốc như: *E.coli*, *Klebsiella sp*, *Enterobacter sp*, *S.pneumonie*, *Pneumocystis carinii* (PCP), *Shigella*, *H.influenzae*, *P.vulgaris* (bao gồm cả các chủng kháng ampicilin)...

10. Các đặc tính dược động học:

- Thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá và có sinh khả dụng cao, đạt nồng tối đa trong máu sau khi uống 2-4 giờ, thời gian bán huỷ của thuốc từ 10-11 giờ vì vậy uống thuốc cách nhau 12 giờ là thích hợp.

- Trimethoprim đi vào các mô và dịch tiết tốt hơn sulfamethoxazol.

- Nồng độ thuốc trong nước tiểu cao hơn 150 lần nồng độ thuốc trong huyết thanh.

11. Quá liều và cách xử trí:

* *Triệu chứng*: 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 ức chế tủy, người bệnh cần dùng leucovorin (acid folinic) 5 - 15 mg/ngày cho đến khi hồi phục tạo máu.

12. Bảo quản, hạn dùng:

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ
Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...*

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÀ - HÀ NỘI - VIỆT NAM

ĐIỆN THOẠI: 84-4-38454561 ; 84-4-38454562; FAX: 84-4-38237460

SẢN XUẤT TẠI: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh