

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24 / 9 / 2012

Hộp 25 gói x 2,5 g thuốc bột

TRIMESEPTOL-ERY

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng-
Liều dùng/ Indications, Contraindications,
Dosage - Administration:
Xem hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong
hộp/ See the package insert inside.

Số lô SX (Lot No):

HD (Exp. Date) :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Gói 2,5g
Thuốc bột pha hỗn dịch uống

TRIMESEPTOL-ERY

Thành phần/ Composition:

Mỗi gói thuốc bột chứa/ Each sachet contains:

Erythromycin ethyl succinat tương ứng với

Erythromycin base 125mg

Sulfamethoxazol 200mg

Trimethoprim 40mg

Tá dược vđ/ Excipients q.s.f 1 gói/ 1 sachet

SDK (Reg No): HATAPHAR

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

TRIMESEPTOL-ERY

Rx Prescription Drug

GMP
WHO

TRIMESEPTOL-ERY

Box of 25 sachets of 2,5g powder oral suspension

Composition: Each sachet contains:

Erythromycin ethyl succinate equivalent to

Erythromycin base 125 mg

Sulfamethoxazol 200mg

Trimethoprim 40mg

Excipients q.s.f 1 sachet



HATAPHAR PHARMACEUTICAL, JSC

La Khê - Hà Đông - Hà Nội City

TRIMESEPTOL-ERY

Cách dùng - Liều dùng:

Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Trung bình:

Người lớn: Uống 1 - 2 gói x 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ em:

* Từ 5 - 10 tuổi:

Uống mỗi lần 1 gói x 3 - 4 lần/ngày.

* Dưới 5 tuổi:

Uống mỗi lần 1/3 - 1/2 gói x 3 - 4 lần/ngày.

Chống chỉ định:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP
WHO

TRIMESEPTOL-ERY

Hộp 25 gói x 2,5 g thuốc bột pha hỗn dịch uống

Thành phần:

Erythromycin ethyl succinat.

tương đương với Erythromycin base 125 mg

Sulfamethoxazol 200mg

Trimethoprim 40mg

Tá dược vđ 1 gói



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

TRIMESEPTOL-ERY

- **Dạng thuốc:** Thuốc bột pha hỗn dịch uống.
- **Thành phần:** Mỗi gói (2,5g) thuốc bột pha hỗn dịch chứa:

Erythromycin ethyl succinat	125mg
tương đương với erythromycin base	
Trimethoprim	40mg
Sulfamethoxazol	200mg
Tá dược vd	1 viên

Tá dược gồm: (Lactose, đường trắng, avicel, aspartam, aerosil, natri lauryl sulfat, bột hương vị dâu, ethyl vanilin, nước tinh khiết).

- Các đặc tính dược lực học:

Trimethoprim và Sulfamethoxazol (1/5): 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 hoá 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. Các vi khuẩn thường nhạy cảm với thuốc như: *E. coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*...

* *Erythromycin*: Là kháng sinh nhóm macrolid, có phổ tác dụng rộng, chủ yếu là kìm khuẩn với vi khuẩn Gram (+), Gram (-) và các vi khuẩn khác bao gồm *Mycoplasma*, *Spirochetes*, *Chlamydia* và *Rickettsia*. *Erythromycin* và các macrolid khác gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm và ức chế tổng hợp protein. Tác dụng chính của erythromycin là kìm khuẩn nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao đối với các chủng rất nhạy cảm và ức chế tổng hợp protein. Tác dụng của thuốc tăng lên ở pH kiềm nhẹ (khoảng 8,5), đặc biệt với các vi khuẩn gram (-).

- Các đặc tính dược động học:

* *Erythromycin*: Được hấp thu tốt khi dùng trong bữa ăn. Phân bố rộng khắp trong các dịch và mô của cơ thể, nồng độ cao nhất tìm thấy ở gan, mật và lách. Thuốc có nồng độ thấp ở dịch não tủy, tuy nhiên khi màng não bị viêm, nồng độ thuốc trong dịch não tủy tăng lên. Gắn protein huyết tương khoảng 70-90%. Hơn 90,0% erythromycin chuyển hoá ở gan, một phần ở dạng bất hoạt; có thể tích tụ ở người bệnh suy gan nặng. Erythromycin chủ yếu đào thải vào mật, chỉ có 2-5% thuốc đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

* *Sulfamethoxazol và trimethoprim*:

- **Hấp thu:** Thuốc được hấp thu nhanh chóng từ ống tiêu hoá có sinh khả dụng cao. Sau khi uống 2 giờ với liều 800mg sulfamethoxazol và 160mg trimethoprim, 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.

- **Phân bố:** Trimethoprim đi vào trong các mô và các dịch tiết tốt hơn Sulfamethoxazol.

- **Thải trừ:** Qua thận (gần như hoàn toàn dưới dạng chất chuyển hoá).

- **Chỉ định:** Các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn chịu tác dụng ở đường hô hấp, phế quản- phổi cấp, đường tiêu hoá, sinh dục - tiết niệu, nhiễm khuẩn tai - mũi - họng, da.

- **Cách dùng - liều dùng:** Uống theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Trung bình:

* *Người lớn*: Uống mỗi lần 1-2 gói x 3-4 lần/ngày.

* *Trẻ em*: Từ 5-10 tuổi: Uống mỗi lần 1 gói x 3-4 lần/ngày.

Dưới 5 tuổi: Uống mỗi lần 1/3 - 1/2 gói x 3-4 lần/ngày.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)



- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, suy gan-thận nặng, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic, trẻ đẻ non, trẻ sơ sinh.

- **Thận trọng:** Thận trọng dùng thuốc cho người mắc bệnh gan hoặc suy gan (khi dùng phải xét nghiệm gan). Thận trọng với người suy thận, bán huỷ kéo dài gây tích lũy, làm giảm thính lực tạm thời, nguy cơ điếc (hồi phục được) nên các lần uống cần cách xa nhau hơn. Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi và dùng thuốc liều cao kéo dài; mất nước, suy dinh dưỡng.

- Cũng cần rất thận trọng khi dùng với các người bệnh loạn nhịp và các bệnh khác về tim. Trong trường hợp này, tương tác thuốc có thể gây tác dụng phụ chết người.

- **Lái xe và vận hành máy móc:** Dùng được

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Không dùng thuốc.

- **Tác dụng không mong muốn:** Hay gặp nhất là ở đường tiêu hoá và phản ứng trên da:

+ **Trimethoprim và Sulfamethoxazol:** Xảy ra ở 10% người bệnh. Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất xảy ra ở đường tiêu hóa (5%) và các phản ứng trên da xảy ra tối thiểu ở 2% người bệnh dùng thuốc: ngoại ban, mụn phồng. Các ADR thường nhẹ nhưng đôi khi xảy ra hội chứng nhiễm độc da rất nặng có thể gây chết, như hội chứng Lyell. Trimethoprim và Sulfamethoxazol không được dùng cho người bệnh đã xác định bị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng 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 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.

+ **Erythromycin, muối và ester của thuốc:** thường dung nạp tốt và hiếm có các phản ứng không mong muốn nặng. Khoảng 5 - 15% người bệnh dùng erythromycin có tác dụng không mong muốn. Phổ biến nhất là các vấn đề tiêu hóa, đặc biệt với liều cao và sự kích ứng tại chỗ, có thể tránh được bằng cách truyền chậm (tối đa 5 ml/phút). Có nhận xét là các dung dịch tiêm có chứa cồn benzylic làm chất bảo quản gây độc cho hệ thần kinh, nên không được dùng cho trẻ nhỏ.

* *Thường gặp, ADR >1/100.* Tiêu hóa: đau bụng, nôn mửa, ỉa chảy. Da: Ngoại ban. Khác: Viêm tĩnh mạch và đau ở chỗ tiêm.

* *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100.* Da: Mày đay.

* *Hiếm gặp, ADR < 1/1000.* Toàn thân: Phản ứng phản vệ. Tuần hoàn: Loạn nhịp tim. Gan: Transaminase tăng, bilirubin huyết thanh tăng, ứ mật trong gan. Tai: điếc, có hồi phục.

* **Ghi chú:** " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- **Tương tác thuốc:**

* *Với Erythromycin:* Cần thận trọng dùng erythromycin đồng thời với các thuốc sau:

- Thuốc làm giảm sự thanh thải trong huyết tương và kéo dài thời gian tác dụng của Alfentanil

- Thuốc có thể ức chế chuyển hoá của carbamazepin và acid valproic, làm tăng nồng độ của các thuốc này trong huyết tương và làm tăng độc tính.

- Chống chỉ định phối hợp với astemizol hoặc terfenadin vì có nguy cơ độc với tim như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất và tử vong.

- Thuốc có thể đẩy hoặc ngăn chặn không cho chloramphenicol hoặc lincomycin gắn vào tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn, do đó đối kháng tác dụng của những thuốc này

- Thuốc ảnh hưởng đến tác dụng diệt khuẩn của penicilin trong điều trị viêm màng não hoặc các trường hợp cần có tác dụng diệt khuẩn nhanh. Tốt nhất là tránh phối hợp.

- Thuốc làm tăng nồng độ của digoxin trong máu do tác động lên hệ vi khuẩn đường ruột làm cho digoxin không bị mất hoạt tính

- Thuốc làm giảm sự thanh thải của các xanthin như aminophyllin, theophyllin, cafein do đó làm tăng nồng độ của những chất này trong máu. Nếu cần phải điều chỉnh liều.
- Thuốc có thể kéo dài quá mức thời gian prothrombin và làm tăng nguy cơ chảy máu khi điều trị kéo dài bằng warfarin, do đó làm giảm chuyển hoá và độ thanh thải của thuốc này. Cần phải điều chỉnh liều warfarin và theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin.
- Thuốc làm giảm độ thanh thải của midazolam hoặc triazolam và làm tăng tác dụng của những thuốc này.
- Dùng liều cao thuốc với các thuốc có độc tính với tai ở người bệnh suy thận có thể làm tăng tiềm năng độc tính với tai của những thuốc này.
- Phối hợp thuốc với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng tiềm năng độc với gan.
- Thuốc làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương và tăng nguy cơ độc với thận
- Thuốc ức chế chuyển hoá của ergotamin và làm tăng tác dụng co thắt mạch của các thuốc này
- Thận trọng khi dùng thuốc với lovastatin vì có thể làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân.

* Với sulfamethoxazol và trimethoprim:

Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu đặc biệt là thiazid làm tăng nguy cơ giảm tiểu cầu ở người già. Sulfonamid có thể làm ức chế gắn protein và bài tiết qua thận của methotrexat và vì vậy làm giảm đào thải, tăng tác dụng của methotrexat. Dùng đồng thời thuốc với pyrimethamin 25mg/tuần làm tăng nguy cơ thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ. Thuốc ức chế chuyển hoá phenytoin ở gan, có khả năng làm tăng tác dụng của phenytoin. Thuốc kéo dài thời gian prothrombin ở người bệnh đang dùng warfarin.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* Lưu ý: Khi thấy bột thuốc bị vón cục, biến màu, số lô SX, HD mờ hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi SX theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 25 gói x 2,5g thuốc bột pha hỗn dịch.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

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 sĩ"*

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai

