

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-07-2018

178/162  
TN-36351g



TINFOTOL 480

Rx- thuốc bán theo đơn

Rx- thuốc bán theo đơn

Viên nén

TINFOTOL 480



Sulfamethoxazol + Trimethoprim  
(400mg + 80mg)



GMP-WHO

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Sulfamethoxazol ..... 400mg  
Trimethoprim ..... 80mg  
Tá dược: vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,  
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C  
TIÊU CHUẨN: TCCS  
SĐK:

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Phân phối bởi:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG  
Địa chỉ: Lô B10/D6, Khu đô thị Cầu Giấy, Phường  
Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội



Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN  
Địa chỉ: Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong,  
Xã Đông Phong, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh

Rx- Prescription medicine

Tablets

TINFOTOL 480



Sulfamethoxazole + Trimethoprim  
(400mg + 80mg)

GMP-WHO

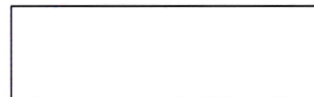
Box of 5 blisters x 10 tablets

COMPOSITION: Each tablet contains:  
Sulfamethoxazol ..... 400mg  
Trimethoprim ..... 80mg  
Excipients: qs for 1 tablet

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,  
CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECT:  
see in the leaflet.

STORAGE: Dry place, below 30°C  
SPECIFICATION: Manufacturer's  
REG.NO:

Số lô SX / Lot.No:  
Ngày SX / Mfg.Date:  
HSD / Exp.Date:



TÍN PHONG  
PHARMA

GMP - WHO

Viên nén

# TINFOTOL 480

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

Sulfamethoxazol ..... 400 mg  
 Trimethoprim ..... 80 mg  
 (Tá dược gồm: Cellulose vi tinh thể 101, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, Povidon K-30).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh.  
 Mã ATC: J01E E01.

**Cơ chế tác dụng:**

Tinfotol là hỗn hợp gồm Sulfamethoxazol và Trimethoprim với tỉ lệ 5:1. Sulfamethoxazol ức chế cạnh tranh với enzym dihydropteroat synthetase và para-aminobenzoic acid (PABA), từ đó ngăn cản sự tổng hợp dihydrofolat của tế bào vi khuẩn. Trimethoprim gắn và ức chế đặc hiệu enzym dihydrofolat reductase (DHFR) nên ngăn chặn việc sản xuất tetrahydrofolat từ dihydrofolat của vi khuẩn. Phối hợp Trimethoprim và Sulfamethoxazol giúp ức chế hai giai đoạn liên tiếp của sự chuyển hóa acid folic, do đó ngăn cản tổng hợp nucleic acid và protein cần thiết cho nhiều vi khuẩn. Sự ức chế nối tiếp này ngoài tác dụng diệt khuẩn và chống lại sự phát triển vi khuẩn kháng thuốc còn làm cho thuốc có tác dụng ngay cả khi vi khuẩn kháng lại từng thành phần của thuốc.

**Cơ chế kháng thuốc:**

Các nghiên cứu in vitro cho thấy khi kết hợp sulfamethoxazol và trimethoprim, sự kháng thuốc có thể phát triển chậm hơn khi dùng đơn lẻ sulfamethoxazol hoặc trimethoprim.

Khả năng kháng thuốc của sulfamethoxazol có thể xảy ra theo các cơ chế khác nhau. Sự đột biến của vi khuẩn làm tăng nồng độ PABA, từ đó cạnh tranh với sulfamethoxazol làm giảm tác dụng ức chế enzym dihydropteroat synthetase. Một cơ chế kháng thuốc khác là qua plasmid trung gian, từ đó biến đổi enzym dihydropteroat synthetase, enzym này có ái lực thấp hơn với sulfamethoxazol so với enzym nguyên bản.

Sự kháng thuốc đối với trimethoprim thông qua đột biến trung gian plasmid, làm biến đổi enzyme dihydrofolat reductase, enzym này có ái lực thấp hơn với trimethoprim so với enzym nguyên bản.

Trimethoprim gắn với DHFR huyết tương nhưng ít chặt chẽ hơn so với enzyme vi khuẩn. Ái lực của nó với DHFR động vật có vú thấp hơn khoảng 50.000 lần so với enzym vi khuẩn tương ứng.

Nhiều vi khuẩn gây bệnh thông thường nhạy cảm với trimethoprim và sulfamethoxazol ở nghiên cứu in vitro, với nồng độ thấp hơn nồng độ trong máu, dịch mô và nước tiểu sau khi dùng liều khuyến cáo. Tương tự như các thuốc kháng sinh khác, hoạt tính in vitro không chứng minh rõ ràng được hiệu quả lâm sàng, cần lưu ý xét nghiệm tính nhạy cảm chính xác chỉ đạt được với các chất không có lưu ý về tác nhân chống ức chế, đặc biệt là thymidin và thymine.

- Các vi sinh vật nhạy cảm với thuốc: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Salmonella spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Yersinia spp.*

- Các vi sinh vật có thể nhạy cảm với thuốc: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Nocardia spp.*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella pneumonia*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.*, *Serratia marcescens*.

- Các vi sinh vật đã kháng thuốc: *Pseudomonas aeruginosa*, *Vibrio cholerae*, *Shigella spp.*

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Co-trimoxazol được hấp thu nhanh sau khi uống, thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu. Nồng độ đỉnh trong máu của từng thành phần xuất hiện từ 1-4 giờ sau khi uống. Đạt hiệu quả tại nồng độ tác dụng khoảng 24 giờ sau khi điều trị. Ở người lớn, nồng độ ổn định đạt được sau khi dùng thuốc khoảng 2-3 ngày. Cả hai thành phần đều tác động lẫn nhau đến nồng độ đạt được trong máu của thành phần kia.

Trimethoprim là một base yếu, pKa=7,4. Khoảng 50% trimethoprim gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải của trimethoprim khoảng 8,6-17 giờ nếu chức năng thận bình thường, tăng lên đến 1,5-3,0 lần khi độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút và không phụ thuộc vào tuổi tác. Đào thải trimethoprim chủ yếu qua thận và khoảng 50% liều được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi dùng thuốc.

Sulfamethoxazol là một axit yếu, pKa=6,0. Nồng độ sulfamethoxazol hoạt tính trong dịch cơ thể bằng khoảng 20-50% nồng độ trong huyết tương. Khoảng 66% sulfamethoxazol gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải từ 9-11 giờ nếu chức năng thận bình thường, không thay đổi khi suy giảm chức năng thận nhưng sẽ kéo dài thời gian bán thải của chất chuyển hóa acetyl khi độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút. Đường đào thải chính của sulfamethoxazol là qua thận. Có khoảng 15%-30% liều ở dạng còn hoạt tính được tái hấp thu. Ở những bệnh nhân cao tuổi có sự giảm đào thải sulfamethoxazol qua thận.

**CHỈ ĐỊNH:**

Sử dụng thuốc này để điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm sau:  
 - Điều trị và phòng ngừa viêm phế nang do *Pneumocystis jiroveci* (*P.carinii*).  
 - Điều trị và phòng ngừa Toxoplasmosis do *Toxoplasma gondii*.  
 - Điều trị bệnh Nocardiosis do *Nocardia spp.*

Có thể sử dụng thuốc này để điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm cho lợi ích tốt hơn dùng dùng kháng sinh đơn lẻ:

- Nhiễm trùng cấp tính đường tiết niệu chưa biến chứng.
  - Viêm tai giữa cấp tính.
  - Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Cần xem xét sử dụng theo phác đồ điều trị của từng bệnh lý cho phù hợp.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

Có thể dùng thuốc cùng với thức ăn hoặc nước uống để giảm khả năng rối loạn tiêu hóa.

**a. Liều chuẩn cho nhiễm trùng cấp tính:**

Với người lớn và trẻ trên 12 tuổi: 2 viên, cách mỗi 12 giờ.  
 Liều khuyến dùng xấp xỉ 6 mg trimethoprim và 30 mg sulfamethoxazol cho 1kg cân nặng trong 24 giờ. Cần tiếp tục điều trị cho tới khi hết triệu chứng 2 ngày, phần lớn điều trị phải ít nhất 5 ngày. Nếu sau 7 ngày điều trị mà không cải thiện về lâm sàng thì bệnh nhân cần được đánh giá lại.

Điều trị nhiễm trùng tiết niệu dưới cấp tính không biến chứng trong 1-3 ngày được chứng minh là hiệu quả.

**Với người cao tuổi:**

Xem phần Thận trọng. Trừ khi có quy định khác áp dụng liều tiêu chuẩn.

**Suy giảm chức năng gan:**

Không có dữ liệu có liên quan đến liều dùng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

**b. Liều riêng với các trường hợp đặc biệt sau:**

- Suy giảm chức năng thận (với người lớn và trẻ em trên 12 tuổi):

| Độ thanh thải creatinin (ml/phút) | Liều khuyến dùng |
|-----------------------------------|------------------|
| > 30                              | Liều chuẩn       |
| 15 - 30                           | 1/2 liều chuẩn   |
| < 15                              | Không sử dụng    |

Nồng độ trong huyết tương của sulfamethoxazol nên được đánh giá sau 2-3 ngày dùng thuốc, lấy mẫu sau khi uống thuốc 12 giờ. Nếu nồng độ tổng sulfamethoxazol vượt quá 150 µg/ml thì nên ngừng điều trị cho đến khi < 120 µg/ml.

**- Viêm phổi do *Pneumocystis jiroveci*:**

\* **Điều trị:** Nên dùng liều cao, khoảng 20 mg trimethoprim và 100 mg sulfamethoxazol cho 1 kg cân nặng mỗi ngày, chia làm 2 hoặc nhiều liều, dùng trong 2 tuần. Mục đích để nồng độ tối đa trong huyết tương hoặc huyết thanh của trimethoprim ≥ 5 µg/ml (được đo sau tiêm tĩnh mạch co-trimoxazol một giờ).

**\* Phòng ngừa:**

\* **Với người lớn:** Có thể sử dụng các lịch trình liều sau:

160 mg trimethoprim / 800 mg sulfamethoxazol, bảy ngày mỗi tuần.  
 160 mg trimethoprim / 800 mg sulfamethoxazol, ba lần mỗi tuần, cách ngày.  
 320 mg trimethoprim / 1600 mg sulfamethoxazol, chia thành 2 lần/ngày, ba lần mỗi tuần, cách ngày.

\* **Với trẻ em:** Có thể sử dụng các lịch trình liều sau trong giai đoạn nguy cơ (dựa theo liều chuẩn cho nhiễm trùng cấp tính ở trên):

Liều chuẩn chia thành 2 lần/ngày, bảy ngày mỗi tuần.  
 Liều chuẩn chia thành 2 lần/ngày, ba lần mỗi tuần, cách ngày.  
 Liều chuẩn chia thành 2 lần/ngày, ba ngày liên tiếp mỗi tuần.  
 Liều chuẩn dùng 1 lần trong ngày, ba ngày liên tiếp mỗi tuần.  
 Liều dùng hàng ngày cho vào một ngày điều trị xấp xỉ 150 mg trimethoprim/m<sup>2</sup>/ngày và 750 mg sulfamethoxazol/m<sup>2</sup>/ngày. Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 320 mg trimethoprim và 1600 mg sulfamethoxazol.

**- Nocardiosis:**

Chưa có số liệu về liều thích hợp. Người lớn dùng liều 6-8 viên mỗi ngày trong 3 tháng.

**- Toxoplasmosis:**

Chưa có số liệu về liều thích hợp, cần được dựa trên kinh nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên để phòng bệnh có thể áp dụng liều cho viêm phế nang do *Pneumocystis jiroveci*.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Người mẫn cảm với sulfonamid, trimethoprim, co-trimoxazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bị tổn thương nhu mô gan nghiêm trọng, suy thận nặng mà không giám sát được nồng độ thuốc trong huyết tương.

Bệnh nhân bị Porphyria cấp tính, có tiền sử giảm tiểu cầu miễn dịch do dùng trimethoprim và/hoặc sulfameramid.

Trẻ sinh thiếu tháng, trẻ em đủ tháng dưới 6 tuần tuổi ngoại trừ điều trị hoặc dự phòng viêm phế nang do *Pneumocystis jiroveci* cho trẻ trên 4 tuần tuổi.

**THẬN TRỌNG:**

Những ảnh hưởng nguy hại (mặc dù rất hiếm) xảy ra do phản ứng nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, hoại tử gan bùng phát, giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản, các rối loạn tào máu khác và quá mẫn của đường hô hấp.

- Các phản ứng ngoài da nguy hiểm tính mạng của Hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) đã được báo cáo khi sử dụng co-trimoxazol.



Rx- Thuốc bán theo đơn

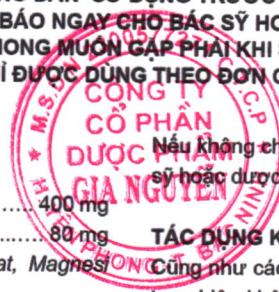
Tờ hướng dẫn sử dụng dành cho bệnh nhân

GMP - WHO

Viên nén

# TINFOTOL 480

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG  
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC  
THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**



### THÀNH PHẦN, HẸM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Sulfamethoxazol ..... 400 mg

Trimethoprim ..... 80 mg

(Tá dược gồm: Cellulose vi tinh thể 101, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, Povidon K-30).

### MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn, màu trắng, giữa viên có chia vạch, mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lạnh lặn.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

### THUỐC ĐƯỢC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Sản phẩm có thể dùng để điều trị hoặc ngăn ngừa:

- Nhiễm trùng phế nang (viêm phế nang hoặc PCP) do vi khuẩn *Pneumocystis jiroveci* (tên khác là *Pneumocystis carinii*).
- Nhiễm trùng gây ra bởi vi khuẩn *Toxoplasma* (bệnh Toxoplasmosis).

Sản phẩm có thể được sử dụng để điều trị:

- Nhiễm trùng bàng quang hoặc đường tiết niệu.
- Nhiễm trùng phổi như viêm phế quản.
- Nhiễm trùng tai như viêm tai giữa.
- Bệnh nhiễm trùng Nocardiosis.

### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Luôn dùng thuốc này theo sự kê đơn của bác sĩ.

\* Liều thông thường:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 2 viên vào buổi sáng và 2 viên vào buổi tối, dùng ít nhất trong năm ngày.

\* Liều riêng cho trường hợp đặc biệt:

Liều dùng và thời gian điều trị thuốc này phụ thuộc vào loại và mức độ nhiễm trùng. Liều riêng này áp dụng cho các trường hợp sau:

Điều trị nhiễm khuẩn tiết niệu.

Điều trị và phòng ngừa nhiễm trùng phế nang do *Pneumocystis jiroveci*.

Điều trị các nhiễm trùng do *Toxoplasma* (*Toxoplasmosis*) hoặc *Nocardia* (*Nocardiosis*).

- Nếu có vấn đề về thận, bác sĩ có thể chỉ định liều co-trimoxazol thấp hơn và xét nghiệm máu để kiểm tra hiệu quả của thuốc.

- Nếu dùng thuốc trong thời gian dài bác sĩ có thể chỉ định xét nghiệm máu để kiểm tra hiệu quả của thuốc và cho dùng thêm acid folic.

### KHI NÀO KHÔNG NÊN SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Dị ứng (quá mẫn) với sulfamethoxazol, trimethoprim hoặc co-trimoxazol hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc (xem phần Hàm lượng, thành phần).
- Dị ứng với sulfonamid. Ví dụ như sulphonylurea (như gliclazid và glibenclamid) hoặc thuốc lợi tiểu thiazid (như bendroflumethiazid).
- Có bệnh lý về gan hoặc thận, từng có bất thường về máu.
- Trẻ sinh thiếu tháng, trẻ em đủ tháng dưới 6 tuần tuổi, ngoại trừ trường hợp trẻ trên 4 tuần tuổi điều trị hoặc dự phòng viêm phế nang do *Pneumocystis jiroveci*.

Nếu không chắc chắn với bất kỳ trường hợp nào ở trên, hãy xin tư vấn bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cũng như các thuốc khác, Tinfotol 480 có thể gây ra một số tác dụng phụ, tuy nhiên không phải tất cả mọi người dùng thuốc đều gặp phải tác dụng phụ. Lưu ý là ngưng dùng thuốc này ngay lập tức và thông báo với bác sĩ nếu gặp phản ứng dị ứng. Khả năng xảy ra phản ứng dị ứng là rất hiếm (ít hơn 1 trong 10.000 người bị ảnh hưởng). Dấu hiệu của phản ứng dị ứng bao gồm:

- Phản ứng dị ứng:
- Khó thở, tức ngực, ngất xỉu.
- Sưng mặt, miệng, lưỡi hoặc họng có thể đỏ và đau và/hoặc gây khó nuốt.
- Xuất hiện các đốm đỏ trên da.

Rất thường gặp (nhiều hơn 1 trong 10 người):

- Nồng độ kali máu tăng cao có thể làm nhịp tim bất thường (đánh trống ngực).

Thông thường (ít hơn 1 trong 10 người):

- Nhiễm nấm *Candida*, có thể ảnh hưởng đến miệng hoặc âm đạo.
- Đau đầu, mệt mỏi, buồn nôn, tiêu chảy.
- Viêm da.

Không phổ biến (ít hơn 1 trong 100 người):

- Mệt mỏi, nôn mửa.

Rất hiếm (ít hơn 1 trong 10.000 người):

- Sốt (nhiệt độ cơ thể tăng cao) hoặc thường xuyên nhiễm trùng.
- Thở khò khè đột ngột hoặc khó thở.
- Phát ban da có thể đe dọa tính mạng (Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc) (đã được báo cáo, xem phần **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc**).
- Loét miệng, loét hoặc tê nhức lưỡi.
- Da xuất hiện cục u hoặc phát ban (lồi cao, màu đỏ hoặc màu trắng, ngứa).
- Mụn nước trên da hoặc trong miệng, mũi, âm đạo hoặc dưới lòng bàn chân.
- Xuất hiện mảng ban da hoặc bị cháy nắng khi hoạt động ngoài trời (ngay cả ngày nhiều mây).
- Nồng độ natri trong máu thấp, thay đổi các chỉ số xét nghiệm máu.
- Cảm thấy mệt mỏi, uể oải, da xanh xao (thiếu máu).
- Vấn đề về tim mạch.
- Vàng da (da và lòng trắng của mắt chuyển sang màu vàng). Có thể xảy ra cùng với chảy máu bất ngờ hoặc bầm tím da.
- Đau ở dạ dày, có thể có máu trong phân.
- Đau cơ bắp và yếu cơ, đau và viêm khớp.
- Khó đi tiểu, đi tiểu nhiều hơn hoặc ít hơn bình thường, nước tiểu vẫn đục hoặc có máu.
- Các vấn đề về thận
- Động kinh, co giật, đau đầu đột ngột hoặc cứng cổ, kèm theo sốt.
- Vấn đề kiểm soát hành động, tăng động, tinh thần bất ổn, lo lắng, bồn chồn, ảo giác.
- Ù tai, nghe thấy âm thanh bất thường trong tai.

- Ngứa ran hoặc tê ở bàn tay và bàn chân.
- Đau cơ và/hoặc yếu cơ ở bệnh nhân HIV.

Nếu bất kỳ tác dụng không mong muốn trở nên nghiêm trọng, hoặc thấy bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này, xin vui lòng thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:**

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết khi đang hoặc vừa dùng bất kỳ loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc không cần kê đơn, thuốc thảo dược. Sau đây là những thuốc cần đặc biệt thông báo chi tiết cho cán bộ y tế:

- Thuốc lợi tiểu (giúp tăng lượng và đào thải nước tiểu).
- Pyrimethamin (dùng để điều trị và ngăn ngừa bệnh sốt rét, tiêu chảy).
- Ciclosporin (sử dụng sau khi phẫu thuật cấy ghép, điều trị bệnh miễn dịch).
- Thuốc chống đông máu như warfarin.
- Phenytoin (được sử dụng để điều trị động kinh, co giật).
- Thuốc trị bệnh tiểu đường như glibenclamid, glipizid, tolbutamid (sulphonylurea).
- Thuốc để điều trị loạn nhịp tim như digoxin hoặc procainamid.
- Amantadin (điều trị bệnh Parkinson, bệnh đa xơ cứng, cúm hoặc zona).
- Thuốc điều trị HIV như zidovudin hoặc lamivudin.
- Thuốc có thể làm tăng lượng kali trong máu: thuốc lợi tiểu, steroid (prednisolon) và digoxin.
- Methotrexat (điều trị ung thư và bệnh miễn dịch).

Nếu không chắc chắn với bất kỳ các trường hợp nêu trên, hãy xin tư vấn của cán bộ y tế trước khi sử dụng thuốc này.

Khi dùng thuốc này với một số thực phẩm hoặc đồ uống, sẽ giảm được sự buồn nôn hoặc tiêu chảy. Tốt nhất là sử dụng thuốc này cùng với thức ăn nhưng vẫn có thể dùng khi dạ dày rỗng. Nên uống thuốc này với nhiều nước.

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:**

Nếu quên một liều, nên bổ sung càng sớm càng tốt trước liều tiếp theo. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên trước đó.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên vỉ và hộp thuốc.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:**

Nếu uống quá nhiều thuốc này có thể thấy buồn nôn, nôn hoặc chóng mặt.

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

Hãy thông báo với bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

Trước khi dùng thuốc, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu:

- Bị dị ứng nặng hoặc hen suyễn.
- Phát ban da có thể đe dọa tính mạng (Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc) khi sử dụng thuốc đã được báo cáo; xuất hiện nốt đỏ, ban hình tròn bên trong có các mụn nước ở thân mình.
- Thêm các dấu hiệu bao gồm viêm loét ở miệng, họng, mũi, bộ phận sinh dục và viêm kết mạc (mắt bị đỏ và sưng).
- Phát ban da có khả năng đe dọa tính mạng thường đi kèm với các triệu chứng giống cúm. Các vết ban có thể phỏng rộp trên diện rộng hoặc làm bong tróc da.
- Nguy cơ cao nhất xuất hiện các phản ứng da nghiêm trọng là những tuần đầu điều trị.
- Nếu đã bị hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc khi dùng co-trimoxazol thì không bao giờ sử dụng thuốc này nữa.
- Nếu gặp các vết phát ban hoặc những triệu chứng da ngày càng nghiêm trọng, ngưng dùng co-trimoxazol và thông báo khẩn cấp với bác sĩ tình hình này.

- Có vấn đề về tạo máu hiếm gặp porphyria.
- Cơ thể thiếu acid folic (da nhợt nhạt, mệt mỏi, yếu và khó thở).
- Từng bị bệnh vàng da (vàng da hoặc vàng lòng trắng của mắt).
- Bị rối loạn trao đổi chất (phenylketonuria) và không có chế độ ăn đặc biệt; bị thiếu cân hay suy dinh dưỡng.
- Có nồng độ kali máu cao.

Nếu không chắc chắn bất kỳ trường hợp nào ở trên, hãy xin tư vấn thêm của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

**Phụ nữ mang thai:** Không nên sử dụng co-trimoxazol trong thai kỳ, đặc biệt là ba tháng đầu, trừ khi thật sự cần thiết. Nếu sử dụng co-trimoxazol, cần bổ sung thêm folat.

Sulfamethoxazol cạnh tranh với bilirubin để gắn kết với albumin huyết tương nên có thể làm tăng bilirubin máu ở trẻ sơ sinh khi dùng thuốc ở cuối thai kỳ, đặc biệt ở trẻ sinh non hoặc bị thiếu hụt G-6-PD.

**Phụ nữ cho con bú:** Trimethoprim và sulfamethoxazol được bài tiết qua sữa mẹ. Nên tránh sử dụng co-trimoxazol ở cuối thai kỳ và thời kỳ cho con bú do có thể ảnh hưởng đến sự phát triển, tăng bilirubin máu ở trẻ. Ngoài ra, nên tránh dùng co-trimoxazol khi trẻ sơ sinh dưới 8 tuần vì có khuynh hướng tăng bilirubin máu ở trẻ.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về khả năng của thuốc ảnh hưởng lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Tuy nhiên, cần lưu ý tình trạng sức khỏe và các tác dụng không mong muốn của sản phẩm để xem xét những trường hợp trên. Nếu có bất kỳ thắc mắc gì, hãy xin tư vấn của bác sĩ và dược sĩ khi sử dụng.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ:**

- Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ khi bạn có bất kỳ thắc mắc hay nghi ngại gì về sản phẩm.
- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn dùng thuốc quá liều khuyến cáo.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất, ngày sản xuất in trên nhãn sản phẩm.

**Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:**

**GN PHARMA** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN  
Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh.

**Ngày cập nhật, bổ sung nội dung hướng dẫn sử dụng:**

**TÍN PHONG PHARMA**  
Phân phối bởi: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tín Phong  
Địa chỉ: Lô B10/D6, khu đô thị Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội.  
Số điện thoại: 024.37481750 \* Số fax: 024.37481751  
Website: www.duoctinphong.com

**GN PHARMA**  
Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn  
Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh  
Số điện thoại: 0222.3699285 \* Số fax: 0222.3699286  
Website: www.gianguyenpharma.com



TUỐC CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Thị Thu Thủy