

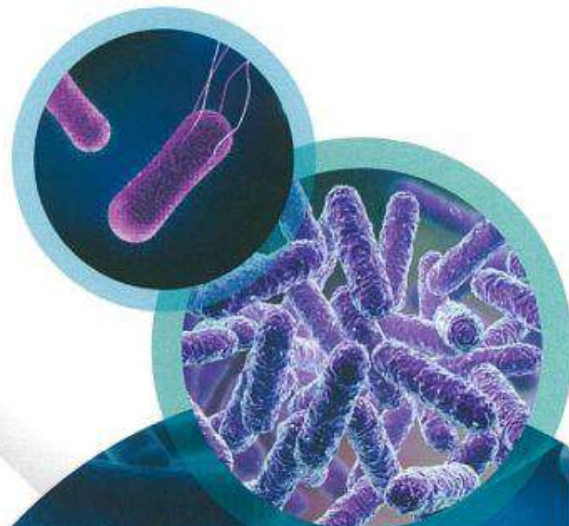
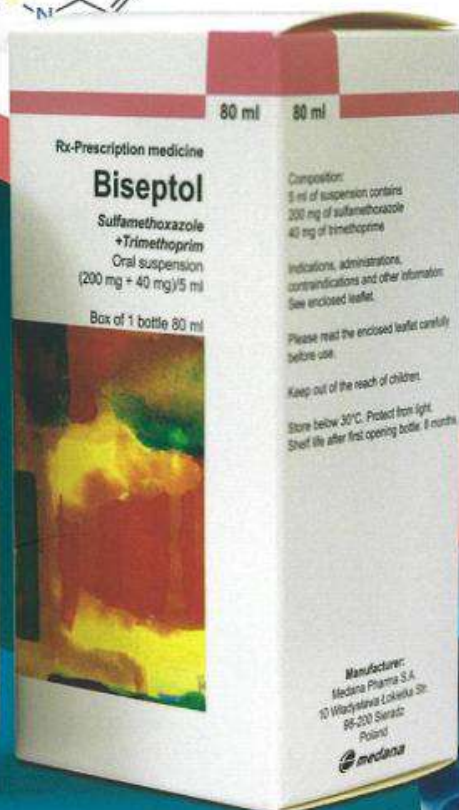
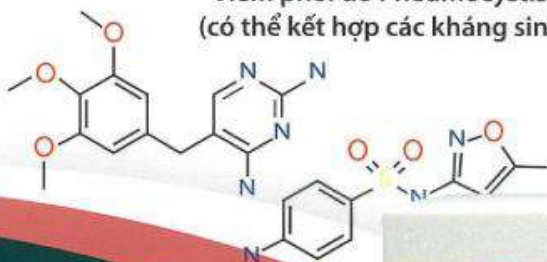
# Biseptol

## Hỗn dịch uống (200 mg + 40 mg)/5 ml

### Chỉ định

Thuốc được dùng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với cotrimoxazol.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp – đợt cấp kịch phát của viêm phế quản mạn khi việc dùng sulfamethoxazol và trimethoprim kháng sinh đơn là cần thiết.
- Viêm xoang, viêm tai giữa – chỉ sau khi có kết quả xét nghiệm vi khuẩn.
- Nhiễm khuẩn tuyến tiền liệt và đường tiết niệu cấp và mãn tính.
- Bệnh lây truyền qua đường tình dục: bệnh hạ cam.
- Nhiễm khuẩn tiêu hóa: sốt thương hàn và sốt phó thương hàn, lỵ do vi khuẩn, bệnh tả (điều trị hỗ trợ đồng thời với bù nước và điện giải), ỉa chảy ở người đi du lịch do chủng E. coli có độc tố ruột.
- Viêm phổi do Pneumocystis carinii. Các bệnh nhiễm khuẩn khác (có thể kết hợp các kháng sinh khác), chẳng hạn nhiễm Nocardia.







# Biseptol

Hỗn dịch uống (200 mg + 40 mg)/5 ml

### THÀNH PHẦN:

5 ml hỗn dịch có chứa:  
Hoạt chất: 200 mg sulfamethoxazol và 40 mg trimethoprim (240 mg co-trimoxazole)  
Tã được: Macrogolglycerol hydroxystearat, natri carmellose, nhôm magiê silicat, axit citric monohydrat, dinatri phosphat dodecahydrat, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, maltitol, natri saccharin, propylen glycol, hương vị dứa tây, nước tinh khiết.

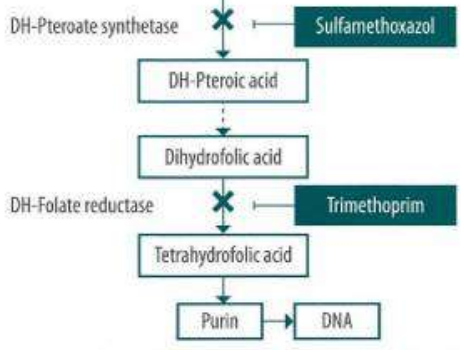
### MÔ TẢ

Hỗn dịch màu trắng hoặc màu kem sáng.

### ĐƯỢC LỰC HỌC

#### Dược lý:

Dihydropteroate diphosphate + p-aminobenzoic acid



Cotrimoxazol có phổ hoạt động rộng, và cũng hiếm khi phát triển các chủng vi khuẩn kháng thuốc.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

#### Hấp thu

Khi dùng đường uống ở liều điều trị, cotrimoxazol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn ở phần đầu ruột non. Nồng độ điều trị trong máu và mô đạt được sau 60 phút, và duy trì xấp xỉ 12 giờ. Nồng độ tối đa trong máu đạt được sau 1-4 giờ.

#### Phân bố

Sulfamethoxazol gắn với protein huyết tương xấp xỉ 60%, và trimethoprim gắn xấp xỉ 45%. Cả hai hoạt chất đều thâm nhập vào mô và các dịch cơ thể như phổi, amidan vòm miệng, dịch não tủy, tuyến tiền liệt và thận, dịch tai giữa, dịch tiết cuống phổi và âm đạo, sữa mẹ, và qua hàng rào nhau thai.

#### Chuyển hóa

Cả hai hoạt chất đều được chuyển hóa ở gan thành các dẫn xuất không hoạt tính: sulfamethoxazole với tỷ lệ 20% và trimethoprim với tỷ lệ 20-25%.

#### Thải trừ

Cả hai hoạt chất thải trừ chủ yếu qua nước tiểu: 20% sulfamethoxazol và xấp xỉ 60% trimethoprim thải trừ dưới dạng không đổi và phần còn lại thải trừ ở dạng chất chuyển hóa.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

#### Dùng đường uống.

5 ml hỗn dịch có chứa 200 mg sulfamethoxazol và 40 mg

#### trimethoprim.

Liều trẻ em, uống 6 mg trimethoprim và 30 mg sulfamethoxazol cho 1 kg cân nặng 1 ngày

Trong các nhiễm trùng rất nặng, có thể tăng liều lên 50%.

#### Trẻ em:

- 6 tuần đến 5 tháng – 2,5 ml hỗn dịch mỗi 12 giờ,
- 6 tháng đến 5 tuổi - 5 ml hỗn dịch mỗi 12 giờ,
- 6 tuổi đến 12 tuổi - 10 ml hỗn dịch mỗi 12 giờ.

#### Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Liều thông thường 20 ml hỗn dịch mỗi 12 giờ.
- Liều tối thiểu và điều trị lâu dài (hơn 14 ngày) - 10 ml hỗn dịch mỗi 12 giờ.
- Liều cao (trong các trường hợp rất nặng) - 30 ml hỗn dịch mỗi 12 giờ.

#### Liều ở bệnh nhân suy thận:

- Cr<cr> 30 ml/phút – dùng liều thông thường,
- Cr<cr> từ 15 - 30 ml/phút – dùng nửa liều thông thường,
- Cr<cr> < 15 ml/phút – không nên dùng cotrimoxazol.

Nhiễm khuẩn cấp tính: dùng cotrimoxazol ít nhất 5 ngày hoặc thêm 2 ngày nữa khi triệu chứng bệnh đã thối lui. Nếu không nhìn thấy cải thiện lâm sàng sau khi điều trị 7 ngày, nên đánh giá lại bệnh nhân.

Trong viêm phổi do Pneumocystis carinii – liều lên tới 100 mg/kg cân nặng/ngày tính theo sulfamethoxazol và 20 mg/kg cân nặng/ngày tính theo trimethoprim, chia thành 4 liều dùng mỗi 6 giờ trong 14 ngày. Chỉ nên dùng thuốc nếu có máy móc hỗ trợ điều chỉnh đều đặn nồng độ huyết tương của thành phần sulfamethoxazol.

Đối với nhiễm trùng đường tiết niệu dưới cấp không biến chứng, thay vì dùng liều tiêu chuẩn, liệu pháp điều trị ngắn ngày 1 đến 3 ngày đã được chứng minh là có hiệu quả.

Trong hộp thuốc có chia đóng chia vạch.

Lắc cho đến khi hỗn dịch đồng nhất trước khi dùng.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với sulphonamid, trimethoprim hay bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Suy gan hoặc suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 15 ml/phút).
- Khi bị loạn tạo máu.
- Giai đoạn cuối thai kỳ; phụ nữ cho con bú.
- Trẻ sinh non, trẻ mới sinh và trẻ sơ sinh dưới 6 tuần tuổi.
- Không dùng thuốc để điều trị viêm họng do streptococcus.
- Bệnh nhân bị thiếu hụt men G6PD

### KHUYẾN CÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG:

Nếu xuất hiện các triệu chứng hoặc dấu hiệu của hội chứng Stevens-Johnson SJS hoặc hội chứng hoại tử da nhiễm độc TEN (chẳng hạn ban da tiến triển thường kèm mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), dùng điều trị sulfamethoxazol.

Trong trường hợp viêm ruột kết màng giả nhẹ, ngừng dùng thuốc là đủ; nếu bị trung bình hoặc nặng, cần bù nước và điện giải, bổ sung protein và dùng kháng sinh điều trị Clostridium difficile (uống metronidazol hoặc vancomycin). Không nên dùng thuốc ức chế nhu động tiêu hóa hoặc thuốc gây táo bón. Thận trọng ở bệnh nhân suy gan hoặc thận, bệnh nhân thiếu axit folic, ở bệnh nhân bị dị ứng nặng, bệnh nhân bị hen.

Ngừng dùng cotrimoxazol khi có sự giảm đáng kể một trong các chỉ số tế bào máu. Ngoại trừ các trường hợp đặc biệt, cotrimoxazol không nên dùng ở bệnh nhân bị bệnh nặng về máu.

Cần đảm bảo điều chỉnh chặt chẽ kali và natri máu ở bệnh nhân có nguy cơ bị tăng kali máu và hạ natri máu.

Ở bệnh nhân điều trị lâu dài, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, việc bài niệu và các thông số chức năng thận cần được điều chỉnh đều đặn.

Thuốc có thể gây dị ứng (có khả năng gây dị ứng muộn).

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các thuật ngữ sau đây được dùng để phân loại các phản ứng bất lợi dựa trên tần suất: rất phổ biến > 1/10, phổ biến > 1/100 và < 1/10.

Phổ biến: Bội nhiễm nấm candida, Đau đầu, Buồn nôn, ỉa chày, Ban da

Rất phổ biến: Tăng Kali máu

### TƯƠNG TÁC:

Các thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chống đông máu như warfarin, phenytoin, Methotrexat, thuốc chống đái tháo đường dẫn xuất sulphonylurea, pyrimethamin, cyclosporin, Indomethacin, rifampicin, procainamid, amantadin, zidovudin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

#### Phụ nữ có thai

Do thuốc qua hàng rào nhau thai nên chỉ có thể được sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị mong đợi vượt quá nguy cơ với bào thai.

#### Phụ nữ cho con bú

Trimethoprim và sulfamethoxazol được bài tiết qua sữa mẹ. Dù thực tế trẻ sơ sinh bú mẹ chỉ hấp thu lượng nhỏ thuốc, nên cần nhắc lợi ích điều trị ở mẹ so với nguy cơ cho trẻ.

### ẢNH HƯỞNG LÊN LÁI XE HAY VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cotrimoxazol không ảnh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc, trừ khi có các phản ứng không mong muốn như chóng mặt.

### QUÁ LIỀU:

Cấp tính: buồn nôn, nôn, đau bụng, đau đầu và chóng mặt, buồn ngủ, mất ý thức, sốt, rối loạn thị lực, lú lẫn; trong các ca nặng có thể phát triển máu niệu, tinh thể niệu và vô niệu. Rối loạn thành phần máu hoặc vàng da có thể là các triệu chứng quá liều muộn. Mạn tính: dùng liều cao và/hoặc trong thời kỳ dài có thể dẫn đến suy tủy xương biểu hiện với giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu hồng cầu khổng lồ và các rối loạn huyết học khác gây ra do thiếu hụt axit folic.

Tùy thuộc triệu chứng, có thể xem xét các phương pháp điều trị sau đây: làm nôn hoặc rửa dạ dày, truyền dịch tĩnh mạch nếu bị thiếu niệu với chức năng thận bình thường (kiểm hóa nước tiểu làm tăng thải trừ sulfamethoxazol), thẩm tách máu (thẩm phân phúc mạc không có hiệu quả). Nên định giá công thức máu và điện giải.

Nếu xuất hiện suy tủy xương, nên bổ sung 5-15 mg canxi folat hàng ngày cho đến khi việc tạo máu trở lại bình thường.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai thủy tinh màu nâu, có nắp polyethylen đóng chặt và kèm theo cốc đóng chia độ.  
Hộp 1 chai 80 ml.

### BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để nơi khô ráo, thoáng mát.

**HẠN DÙNG SAU KHI MỞ CHAI:** 8 tháng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất

**NHÀ SẢN XUẤT:** Medana Pharma S.A- Ba Lan.

### NHÀ PHÂN PHỐI



### CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CPC1 (CENTRAL PHARMACEUTICAL CPC1 JSC)

**Trụ sở chính:** 87 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội.  
ĐT: 024-3664 7338 – 3864 3101 – 3864 2106.  
Fax : 024 3.864 1366

**CN TP Hồ Chí Minh**  
297/24A Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP Hồ Chí Minh  
ĐT: 028 38665827. Fax : 028 38665829

**CN Gia Lai**  
Số 05B Phan Đình Phùng, P.Tây Sơn, TP. Pleiku, Tỉnh Gia Lai  
ĐT: 0269 3871448. Fax : 0269 3871 447

**CN Bắc Giang**  
Lô 42+43 – N12 đường Hoàng Văn Thụ, P. Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang  
ĐT: 0204 382 3824. Fax: 0204 3541 998

**CN Quảng Ninh**  
Số 146, Ngõ 3, Đường Cao Thắng, P. Cao Thắng, TP. Hạ Long, Quảng Ninh  
ĐT: 0203 3826493. Fax: 0203 3825504

**CN Nghệ An**  
Số 11 Đường Lê Nin, Xóm 19, Xã Nghi Phú, TP. Vinh, Nghệ An  
ĐT: 0238 3526626. Fax: 0238 3526628

**CN Đà Nẵng**  
Lô 75,76,77 Khu dân cư số 2 Phần Lãng, P. An Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng  
ĐT: 0236 2473747. Fax: 0236 3646909