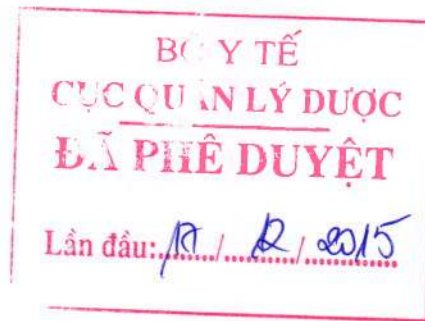




Mẫu vỉ: **Cotrimstada**

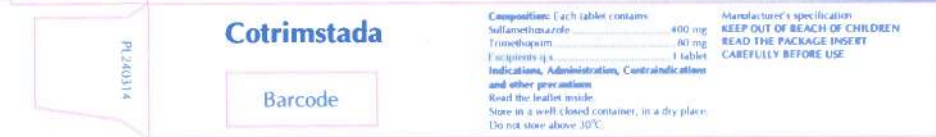
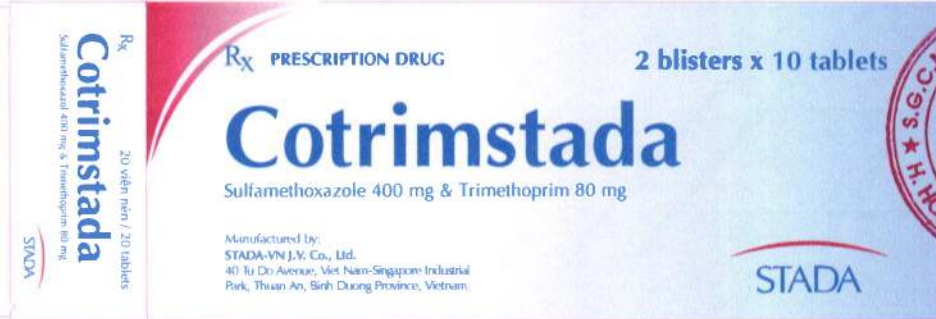
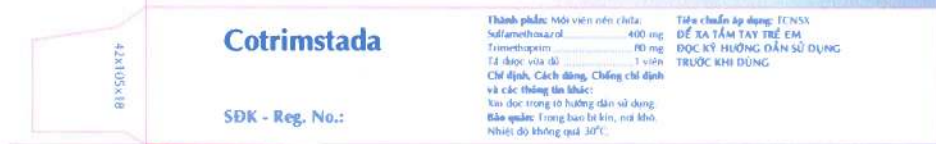
Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: **Cotrimstada**

Kích thước: 42x105x18 mm

Tỉ lệ: 100%



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu vỉ: **Cotrimstada**

Kích thước: 40x100 mm

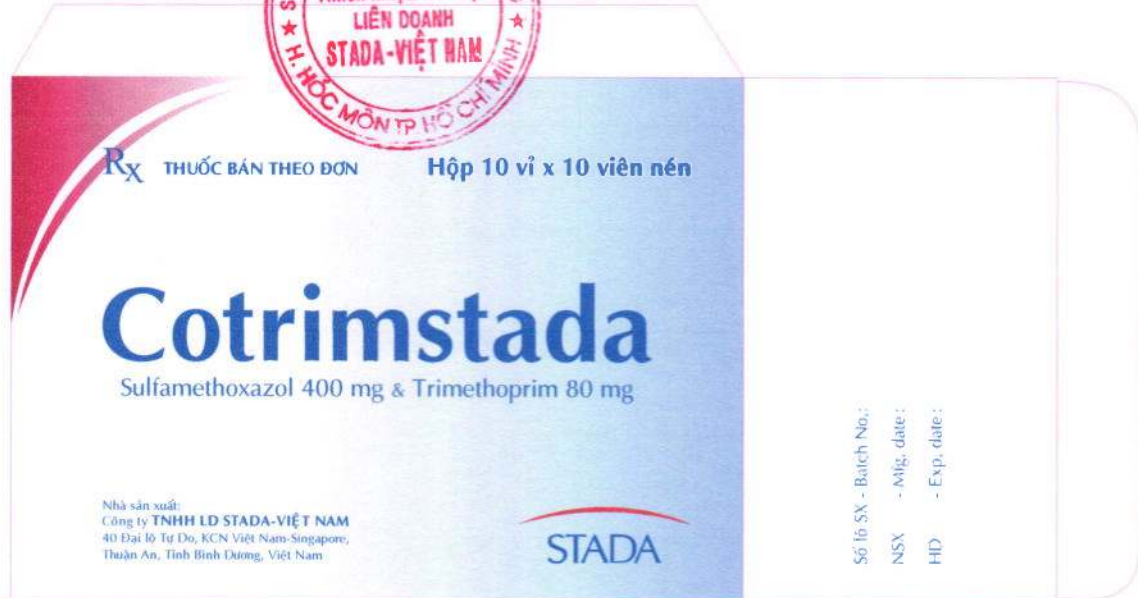
Mẫu hộp: **Cotrimstada**

Kích thước: 75x105x45 mm

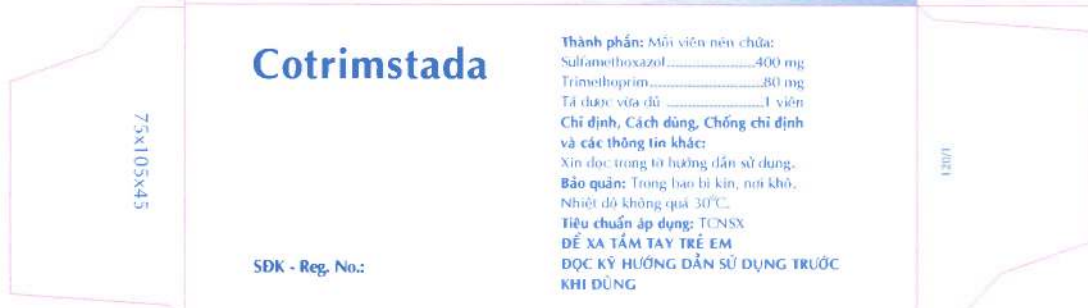
Tỉ lệ: 92%



Handwritten signature



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HĐ - Exp. date:



TUO TONG GIAM DOCC
GD NCTA
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM
H. HỌC MÔN T. P. HỒ CHÍ MINH

Đs. Nguyễn Ngọc Liễu



17A2

Kích thước nhãn chai: 36x120 mm

STADA

Cotrimstada^{Rx}

Sulfamethoxazol 400 mg
Trimethoprim 80 mg

100 viên nén / 100 tablets

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Sulfamethoxazol 400 mg
Trimethoprim 80 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

100 viên nén / 100 tablets

STADA

100 viên nén / 100 tablets

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION DRUG

Cotrimstada

Sulfamethoxazole 400 mg
Trimethoprim 80 mg

STADA

Composition: Each tablet contains:
Sulfamethoxazole 400 mg
Trimethoprim 80 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:



Mẫu hộp: Cotrimstada
Kích thước: 55x87x55 mm
Tỉ lệ: 87%

Chai 100 viên nén

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Cotrimstada

Sulfamethoxazol 400 mg
Trimethoprim 80 mg

STADA

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Sulfamethoxazol 400 mg
Trimethoprim 80 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

Nhà sản xuất: Công ty TNHH LQ STADA-VIỆT NAM
40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị trấn An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

STADA

Bottle of 100 tablets

R_x PRESCRIPTION DRUG

Cotrimstada

Sulfamethoxazole 400 mg
Trimethoprim 80 mg

STADA

Composition: Each tablet contains:
Sulfamethoxazole 400 mg
Trimethoprim 80 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Barcode

Manufactured by: STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial Park,
Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam.

55x87x55

PL240314



Dr. Nguyễn Ngọc Liễu

Cotrimstada

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

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

(Tinh bột ngô, povidon K30, croscarmellose natri, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có chữ "STADA", một mặt có vạch ngang phía trên có chữ "A" phía dưới có số "10".

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cotrimoxazol 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 trimethoprim và sulfamethoxazol 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, thymin 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 sinh vật sau đây thường nhạy cảm với thuốc: *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *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 (*Anaerobes*), nấm mô cầu (*Meningococcus*), lậu cầu (*Gonococcus*), *Mycoplasma*.

Kháng thuốc cotrimoxazol phát triển chậm *in vitro* 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*.

Ở Việt Nam, theo báo cáo của Chương trình giám sát quốc gia về tính kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh (ASTS) thì sự kháng cotrimoxazol phát triển rất nhanh, nhiều vi khuẩn trong các năm 70 - 80 của thế kỷ 20 thường nhạy cảm với cotrimoxazol, nay đã kháng mạnh (*Haemophilus influenzae*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus* spp., *Enterobacter*, *Salmonella typhi*...).

Bacteria	%R (1992)	%R (1997)
<i>Salmonella typhi</i>	9,52	85
<i>Haemophilus influenza</i>	31,58	75,7
<i>Str. pneumoniae</i>	44,3	83,9

Tính kháng cotrimoxazol của vi khuẩn khác nhau theo từng vùng (Bắc, Trung, Nam), nông thôn hay thành thị, nên đòi hỏi thầy thuốc có sự cân nhắc lựa chọn thuốc kỹ.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Cotrimoxazol hấp thu tốt và nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống liều đơn cotrimoxazol gồm 160 mg trimethoprim và 800 mg sulfamethoxazol, nồng độ đỉnh đạt được sau 1 - 4 giờ trong huyết thanh của trimethoprim là 1 - 2 mcg/ml và sulfamethoxazol không gắn kết là 40 - 60 mcg/ml.

Cotrimoxazol phân bố rộng rãi trong mô và dịch cơ thể bao gồm nước bọt, thủy dịch, dịch tai giữa, dịch tuyến tiền liệt, dịch âm đạo, mật và dịch não tủy; trimethoprim cũng được phân bố trong dịch tiết phổi. Thể tích phân bố của trimethoprim cao hơn sulfamethoxazol. Trimethoprim gắn kết với protein huyết tương khoảng 44% và sulfamethoxazol gắn kết khoảng 70%. Cotrimoxazol dễ dàng qua nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

Cotrimoxazol được chuyển hóa qua gan. Thời gian bán thải của trimethoprim khoảng 8 - 11 giờ và sulfamethoxazol 10 - 13 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Khoảng 50 - 60% trimethoprim và 45 - 70% sulfamethoxazol liều dùng uống được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Khoảng 80% trimethoprim và 20% sulfamethoxazol được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Chỉ một lượng nhỏ trimethoprim được thải trừ qua phân do bài tiết ở mật.

CHỈ ĐỊNH

- Viêm tai giữa cấp
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính hoặc tái phát hoặc viêm tuyến tiền liệt
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa
- Bệnh brucella
- Bệnh tả
- Bệnh dịch hạch
- Viêm phổi do pneumocystis jiroveci (pneumocystis carinii)
- Bệnh toxoplasma

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Cotrimstada được uống cùng với thức ăn hoặc thức uống để giảm thiểu khả năng rối loạn tiêu hóa.

Liều lượng

Liều cotrimoxazol được tính theo trimethoprim trong phối hợp cố định chứa sulfamethoxazol 5 mg và trimethoprim 1 mg.

- **Viêm tai giữa cấp:** Trẻ em từ 2 tháng tuổi trở lên: Liều thông thường của cotrimoxazol là 8 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazol)/kg/ngày chia làm 2 liều nhỏ cách nhau 12 giờ. Thời gian điều trị thông thường 10 ngày.
- **Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính hoặc tái phát hoặc viêm tuyến tiền liệt:** Người lớn: 160 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazol) cách 12 giờ 1 lần trong 10 - 14 ngày đối với nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính hoặc tái phát hoặc khuẩn mạn hoặc tái phát đường tiết niệu: Người lớn: liều 40 - 80 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazol)/ngày hoặc 3 lần/tuần trong 3 - 6 tháng. Trẻ em từ 2 tháng tuổi trở lên, liều thông thường 8 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazol)/kg/ngày chia làm 2 liều nhỏ cách nhau 12 giờ/lần.
- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp**
Người lớn: Liều thông thường 160 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazol)/1 lần cách nhau 12 giờ trong 14 ngày.
- **Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa**
Ly trực khuẩn (*S. flexneri* hoặc *S. sonnei*):
Người lớn: Liều thông thường 160 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazol)/1 lần, cách nhau 12 giờ.
Trẻ em: 8 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazol)/kg/ngày, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ trong 5 ngày.
- **Bệnh brucella:** Trẻ em liều uống trimethoprim (trong 1 viên cotrimoxazol) là 10 mg/kg/ngày (tối đa 480 mg/ngày) chia làm 2 liều nhỏ trong 4 - 6 tuần.
- **Bệnh tả:** Người lớn liều 160 mg trimethoprim (trong viên cotrimoxazol) ngày uống 2 lần, uống trong 3 ngày. Trẻ em liều trimethoprim 4 - 5 mg/kg (trong viên cotrimoxazol) ngày uống 2 lần, uống trong 3 ngày, phối hợp với truyền dịch và điện giải.
- **Bệnh dịch hạch:** Dự phòng cho người tiếp xúc với người bị bệnh dịch hạch phổi. Người lớn: Liều uống trimethoprim 320 - 640 mg/ngày (trong viên cotrimoxazol) chia đều làm 2 liều nhỏ uống cách nhau 12 giờ, uống trong 7 ngày. Trẻ em ít nhất từ 2 tháng tuổi trở lên: Liều uống trimethoprim 8 mg (trong viên cotrimoxazol)/kg/ngày chia đều làm 2 liều nhỏ, uống trong 7 ngày.
- **Viêm phổi do pneumocystis jiroveci (pneumocystis carinii) (PCP)**
Trẻ em trên 2 tháng tuổi và người lớn: Liều uống thông thường của trimethoprim (trong viên cotrimoxazol) là 15 - 20 mg/kg/ngày chia làm 3 hoặc 4 liều nhỏ bằng nhau. Thời gian điều trị thông thường là 14 - 21 ngày.
Dự phòng tiên phát hoặc thứ phát: Ở người lớn và thiếu niên nhiễm HIV: Liều uống trimethoprim (trong viên cotrimoxazol) là 160 mg/1 lần/ngày. Một cách khác cũng được khuyến cáo: Liều uống trimethoprim 80 mg/1 lần/ngày. Dự phòng ở trẻ em, bao gồm cả trẻ nhiễm HIV: Phác đồ uống gián đoạn liều trimethoprim (trong viên cotrimoxazol) là 150 mg/m² chia làm 2 liều nhỏ, uống trong 3 ngày liên mỗi tuần.
- **Bệnh toxoplasma:** Dự phòng tiên phát ở người lớn và thiếu niên, liều trimethoprim uống (trong viên cotrimoxazol) là 160 mg/1 lần/ngày hoặc 80 mg/1 lần/ngày. Dự phòng tiên phát ở trẻ em nhiễm HIV liều trimethoprim (trong viên cotrimoxazol) là 150 mg/m²/ngày chia làm 2 liều nhỏ.

– **Bệnh nhân suy thận:** Khi chức năng thận 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 thông thường
< 15	Không dùng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với sulfamethoxazol hay trimethoprim hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị tổn thương gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng khi chức năng thận không thể kiểm soát được hoặc khi độ thanh thải dưới 15 ml/phút.
- Bệnh nhân thiếu máu hồng cầu to do thiếu hụt folat.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 2 tháng tuổi.

THẬN TRỌNG

- Viêm họng do *S. Pyogenes*: Không nên dùng cotrimoxazol.
- Cotrimoxazol nên dùng thận trọng với bệnh nhân suy thận, bệnh nhân có khả năng thiếu hụt folat (như người già, người nghiện rượu, người đang dùng thuốc chống co giật, người suy dinh dưỡng, người mắc hội chứng kém hấp thu), bệnh nhân bị dị ứng nặng hoặc hen phế quản, hoặc với bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G-6-PD).
- Bệnh nhân đang uống cotrimoxazol nên chú ý duy trì việc uống nước đầy đủ để tránh kết tinh nước tiểu và hình thành sỏi niệu.
- Nên tiến hành thường xuyên các xét nghiệm công thức máu, phân tích nước tiểu, chức năng thận cho bệnh nhân đang điều trị lâu dài với cotrimoxazol.
- Người cao tuổi có thể nhạy cảm cao với các tác dụng không mong muốn của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Warfarin:** Cotrimoxazol có thể kéo dài thời gian đông máu của bệnh nhân đang dùng warfarin do thuốc ức chế sự thanh thải chất chuyển hóa của warfarin.
- **Phenytoin:** Cotrimoxazol ức chế sự chuyển hóa của phenytoin.
- **Methotrexat:** Do sulfonamid có thể chiếm chỗ methotrexat trong gắn kết với protein huyết tương do đó làm tăng nồng độ methotrexat tự do.
- **Cyclosporin:** Dấu hiệu độc thận nhưng có thể hồi phục ở bệnh nhân cấy ghép thận đang dùng cotrimoxazol cùng với cyclosporin.
- **Digoxin:** Tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh có thể xảy ra ở bệnh nhân đang dùng cotrimoxazol; tương tác này thường xảy ra hơn ở người cao tuổi.
- **Indomethacin:** Tăng nồng độ sulfamethoxazol trong huyết tương có thể xảy ra khi bệnh nhân đang dùng indomethacin.
- **Pyrimethamin:** Thiếu máu hồng cầu to đã được báo cáo ở bệnh nhân đang dùng cotrimoxazol và pyrimethamin quá 25 mg/tuần (để phòng bệnh sốt rét).
- **Thuốc chống trầm cảm:** Cotrimoxazol có thể làm giảm hiệu quả của thuốc chống trầm cảm 3 vòng.
- **Amantadin:** Ngộ độc mê sảng đã được báo cáo khi dùng kết hợp cotrimoxazol với amantadin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Cotrimoxazol qua được nhau thai và có thể ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của acid folic, nên thuốc chỉ dùng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ gây hại cho thai nhi. Vì sulfonamid có thể gây vàng da nhân ở trẻ sơ sinh, nên cotrimoxazol chống chỉ định cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Cotrimoxazol phân bố vào sữa mẹ. Do sulfonamid có thể gây vàng da nhân ở trẻ dưới 2 tháng tuổi, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng cotrimoxazol hoặc dùng thuốc khác thay thế, cần nhắc tầm quan trọng của cotrimoxazol đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cotrimoxazol có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, ù tai, mất ngủ và ảo giác, bệnh nhân nên chắc chắn không bị ảnh hưởng trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- **Thường gặp:** Buồn nôn, nôn, biếng ăn và tiêu chảy.
- **Các phản ứng quá mẫn:**
 - + **Thường gặp:** Sốt, các phản ứng về da bao gồm ban, ngứa, nhạy cảm ánh sáng, viêm da tróc vảy và hồng ban.
 - + **Nghiêm trọng:** Khả năng tử vong, các phản ứng trên da bao gồm độc tính hoại tử biểu bì, hội chứng Stevens-Johnson.
 - + **Khác:** Viêm da, lupus ban đỏ toàn thân, đặc biệt làm nặng thêm các bệnh sẵn có.
- **Độc tính thận:** Viêm thận kẽ và hoại tử ống thận. Đau thắt lưng, tiểu ra máu, tiểu ít và khó tiểu có thể xảy ra.
- **Rối loạn máu:** Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm prothrombin và tăng bạch cầu ưa eosin.
- Rối loạn men gan và vàng da ứ mật.
- **Hiếm gặp:** Chứng xanh tím do methemoglobin, thiếu máu tan huyết cấp tính.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, sa sút trí tuệ, lú lẫn, sưng mắt, nhức đầu, suy tủy xương và tăng nhẹ aminotransferase huyết thanh (transaminase).

Xử trí

Trong trường hợp ngộ độc cấp cotrimoxazol, nên làm rỗng dạ dày ngay bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Tiến hành điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Bệnh nhân nên được theo dõi công thức máu và các xét nghiệm lâm sàng thích hợp khác (như nồng độ huyết thanh của các chất điện giải). Thăm phân máu chỉ có thể loại trừ được một lượng thuốc vừa phải; thăm phân màng bụng không làm tăng hiệu quả thải trừ cotrimoxazol.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên. Hộp 2 vỉ.

Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 10/06/2015

Nhà SX:

Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: (+84) 650 3767470 - Fax: (+84) 650 3767469

STADA

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD NCPT

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM

TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu