

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/...3.../2016

Handwritten signature



Trimeseptol
Hộp 25 vỉ x 20 viên nén

DHT
HATAPHAR

R THUỐC BẠN THEO ĐƠN

Thuốc dùng cho bệnh viện

Trimeseptol
Hộp 25 vỉ x 20 viên nén

■ **CHỈ ĐỊNH:** Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với trimethoprim + sulfamethoxazol. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu/Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính. Tai phát ở tai trung gian/Viền tiền liệt tuyến nhiễm khuẩn. Nhiễm khuẩn đường hô hấp. Đau cấp viêm phế quản mạn. Viêm phổi cấp ở trẻ em. Viêm tai giữa cấp ở trẻ em. Viêm xoang max cấp ngoài tai. Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa. Viêm tụy cấp. Nhiễm khuẩn thực phẩm nhiễm trùng.

■ **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Suy thận nặng mà không giảm sút được nồng độ thuốc. Trong huyết tương người bệnh được xác định thiếu máu nặng/hồng cầu không to do thiếu acid folic. Nhạy cảm với sulfonamid hoặc với trimethoprim/tra nhỏ dưới 2 tháng tuổi.

■ **TÊN CHUẨN:** TICES

Trimeseptol

Sulfamethoxazol 400 mg
Trimethoprim 80 mg

HỘP 25 VỈ X 20 VIÊN NÉN

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. HÀ NỘI.

DHT
HATAPHAR

GMP
WHO

HATAPHAR HATAPHAR

DHT HATAPHAR
20 viên nén
TRIMESEPTOL
Trimethoprim 80mg - Sulfamethoxazol 400mg

DHT HATAPHAR
20 viên nén
TRIMESEPTOL
Trimethoprim 80mg - Sulfamethoxazol 400mg

SX tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY
Số 98
Số 98
Số 98



Trimeseptol
Hộp 25 vỉ x 20 viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Sulfamethoxazol 400 mg
Trimethoprim 80 mg
Tà được víd 1 viên

■ **CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

■ **BAO QUẢN:**
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

■ **ĐỂ XÀ TẮM TRUYỀN EM.**

■ **ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

SĐK:
Số 16 SX
Ngày SX:
HD:

Trimeseptol

Sulfamethoxazol 400 mg
Trimethoprim 80 mg

HỘP 25 VỈ X 20 VIÊN NÉN

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. HÀ NỘI.

DHT
HATAPHAR

GMP
WHO

137/153

Mẫu Nhãn Thuốc Đăng Ký

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

R Thuốc bán theo đơn **GMP WHO**

Thuốc dùng cho bệnh viện

TRIMESEPTOL

Lọ 200 viên nén

BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

DPT
HATAPHAR

Sản xuất tại:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông
- TP. Hà Nội.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Sulfamethoxazol	400 mg
Trimethoprim	80 mg
Tã được vđ	1 viên



Handwritten signature

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Bá Lai



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn

TRIMESEPTOL

- **Dạng thuốc:** Viên nén.

- **Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:

Sulfamethoxazol	400mg
Trimethoprim	80mg
Tá dược vđ	1 viên



(Tá dược gồm: Eragel, tinh bột sắn, gelatin, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, bột talc).

- Dược lực học:

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.

Tác dụng tối ưu chống lại đa số vi sinh vật được thấy ở tỷ lệ 1 phần trimethoprim với 20 phần sulfamethoxazol. Chế phẩm TRIMESEPTOL được phối hợp với tỷ lệ 1:5; do sự khác biệt về dược động học của 2 thuốc nên trong cơ thể tỷ lệ nồng độ đỉnh đạt xấp xỉ 1: 20. Tuy nhiên, chưa rõ thuốc có đạt được tỷ lệ tối ưu ở tất cả các vị trí không, và nếu cả 2 thuốc đạt được nồng độ điều trị thì sự đóng góp của tính hiệp đồng vào tác dụng của TRIMESEPTOL in vivo vẫn chưa rõ.

Các vi sinh vật sau đây thường nhạy cảm với thuốc:

E. coli, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *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*.

TRIMESEPTOL 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, nấm mô cầu, lậu cầu, *Mycoplasma*.

Kháng thuốc TRIMESEPTOL phát triển chậm trong ống nghiệm hơn 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 thuốc này phát triển rất nhanh, nhiều vi khuẩn trong các năm 70 - 80 thường nhạy cảm với TRIMESEPTOL, nay đã kháng mạnh

Vi khuẩn	%R (1992)	%R (1997)
<i>Salmonella typhi</i>	9,52	85
<i>H. influenzae</i>	31,58	75,7
<i>Str. pneumoniae</i>	44,3	83,9

(*Haemophilus influenzae*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus spp.*, *Enterobacter*, *Salmonella typhi*...).

Tính kháng TRIMESEPTOL 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.

RS

- Dược động học:

Sau khi uống, cả trimethoprim và sulfamethoxazol được hấp thu nhanh và có sinh khả dụng cao. Sau khi uống 2 giờ với liều 800 mg sulfamethoxazol và 160 mg trimethoprim, nồng độ huyết thanh trung bình của trimethoprim là 2,5 mg/lít và của sulfamethoxazol là 40 - 50 mg/lít. Nồng độ ổn định của trimethoprim là 4 - 5 mg/lít, của sulfamethoxazol là 100 mg/lít sau 2 - 3 ngày điều trị với 2 liều mỗi ngày. Thuốc tiêm truyền tĩnh mạch trung bình đạt các nồng độ xấp xỉ như trên.

Nửa đời của trimethoprim là 9 - 10 giờ, của sulfamethoxazol là 11 giờ. Vì vậy cho thuốc cách nhau 12 giờ là thích hợp. Tỷ lệ 1:5 giữa trimethoprim và sulfamethoxazol thích hợp nhất cho viên nén. Tuy nhiên trong huyết thanh, tỷ lệ này là 1:20 do trimethoprim khuếch tán tốt hơn ra ngoài mạch máu, đi vào trong các mô. Trimethoprim đi vào trong các mô và các dịch tiết tốt hơn sulfamethoxazol. Nồng độ thuốc trong nước tiểu cao hơn 150 lần nồng độ thuốc trong huyết thanh.

- Chỉ định: Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với trimethoprim + sulfamethoxazol

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu;
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng;
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính, tái phát ở nữ trưởng thành;
- Viêm tuyến tiền liệt nhiễm khuẩn;
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp;
- Đợt cấp viêm phế quản mạn;
- Viêm phổi cấp ở trẻ em;
- Viêm tai giữa cấp ở trẻ em;
- Viêm xoang má cấp người lớn;
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa;
- Lỵ trực khuẩn (tuy nhiên, kháng thuốc phổ biến tăng).

- Cách dùng - liều dùng:

Viêm tai giữa cấp ở trẻ em;

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng:

Người lớn: Uống 2 viên/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày.

Trẻ em: 8 mg trimethoprim/kg + 40 mg sulfamethoxazol/kg, cho làm 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính, tái phát ở nữ trưởng thành:

Liều thấp 1-2 viên, uống 1 hoặc 2 lần mỗi tuần để làm giảm số lần tái phát.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp, đợt cấp viêm phế quản mạn:

Người lớn: Uống 2-3 viên, 2 lần mỗi ngày, trong 10 ngày.

Viêm tai giữa cấp, viêm phổi cấp ở trẻ em: 8 mg trimethoprim/kg + 40 mg sulfamethoxazol/kg trong 24 giờ, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ, trong 5 - 10 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa, Lỵ trực khuẩn:

Người lớn: Uống 2 viên/ ngày, cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.

Trẻ em: 8 mg trimethoprim/kg + 40 mg sulfamethoxazol/kg trong 24 giờ, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.

Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*:

Trẻ em và người lớn: Liều được khuyến dùng đối với người bệnh được xác định viêm phổi do *Pneumocystis carinii* là 20 mg trimethoprim/kg + 100 mg sulfamethoxazol/kg trong 24 giờ, chia đều cách nhau 6 giờ, 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	Liều khuyến dùng
> 30 ml/phút	Liều thông thường
15-30 ml/phút	½ liều thường dùng
< 15 ml/phút	Không dùng

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ)



Handwritten red text on the right margin.

Handwritten signature in blue ink.

-Chống chỉ định: Suy thận nặng mà không giám sát được nồng độ thuốc trong huyết tương; người bệnh được xác định thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic; mẫn cảm với sulfonamid hoặc với trimethoprim; trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi.

-Thận trọng

Chức năng thận suy giảm; dễ bị thiếu hụt acid folic như người bệnh cao tuổi và khi dùng TRIMESEPTOL liều cao dài ngày; mất nước; suy dinh dưỡng.

TRIMESEPTOL có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G - 6PD.

-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 TRIMESEPTOL. Trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với tác dụng độc của thuốc.

- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc: có thể dùng được

-Tác dụng không mong muốn (ADR):

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 phỏng. Các ADR thường nhẹ nhưng đôi khi xảy ra hội chứng nhiễm độc da rất nặng có thể gây chết, như hội chứng Lyell.

TRIMESEPTOL 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.

-Hướng dẫn cách xử trí ADR: Dùng acid folic 5 - 10 mg/ngày có thể tránh được ADR do thiếu acid folic mà không làm giảm tác dụng kháng khuẩn. Cần chú ý là tình trạng cơ thể thiếu acid folic không được phản ánh đầy đủ qua nồng độ acid folic huyết thanh.

Liều cao trimethoprim trong điều trị viêm phổi do *Pneumocystis carinii* gây tăng dần dần kali huyết nhưng có thể trở lại bình thường. Nguy cơ tăng kali huyết cũng xảy ra ở liều thường dùng và cần được xem xét, đặc biệt khi dùng đồng thời các thuốc làm tăng kali huyết khác hoặc trong trường hợp suy thận.

Người bệnh cần được chỉ dẫn uống đủ nước để tránh thuốc kết tinh thành sỏi. Không phơi nắng để tránh phản ứng mẫn cảm ánh sáng.

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



Handwritten signature

- Tương tác thuốc:

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

TRIMESEPTOL có thể kéo dài thời gian prothrombin ở người bệnh đang dùng warfarin.

- Quá liều, xử trí:

Biểu hiện: 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.

- Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

** Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.*

- Qui cách đóng gói: Hộp 25 vỉ x 20 viên nén; lọ 200 viên.

- 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
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33824685. FAX: 04.33829054



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng