

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 11/12/2015

[Handwritten signature]

Thành phần cho 01 gói 1,5g:
 Sulfamethoxazol 200 mg
 Trimethoprim 40 mg

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng:
 Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Lưu ý:
 + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng: 8mg trimethoprim/kg thể trọng + 40mg sulfamethoxazol/kg thể trọng, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày.
 + Viêm tai giữa cấp, viêm phổi cấp: 8mg trimethoprim/kg thể trọng + 40mg sulfamethoxazol/kg thể trọng trong 24 giờ, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ, trong 5-10 ngày.
 + Ly trực khuẩn: 8mg trimethoprim/kg thể trọng + 40mg sulfamethoxazol/kg thể trọng trong 24 giờ, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.
 + Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*: 20mg trimethoprim/kg thể trọng + 100mg sulfamethoxazol/kg thể trọng trong 24 giờ, cách nhau 6 giờ, trong 14 - 21 ngày.

Điều kiện: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Để xa tầm tay trẻ em
 đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Nhà sản xuất:
 CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN
 Đ/c: 68 - Nguyễn Sỹ Sách, TP.Vinh, Nghệ An.

Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

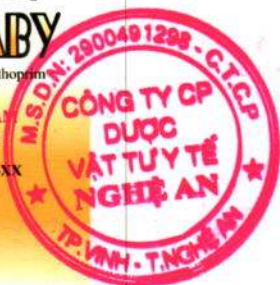
Thuốc cầm pha hỗn dịch uống
COTRIMBABY
 Sulfamethoxazol + Trimethoprim

VỊ NGỌT HƯƠNG CAM
Hộp 10 gói x 1,5g/gói

SDK/Reg.No: XX-XXXX-XX
 Tiêu chuẩn: TCCS

Số BB SX :
 Ngày SX :
 Hạn dùng:

**CÔNG TY CỔ PHẦN
 DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN**



R_x Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

COTTRIMBABY

Sulfamethoxazol + Trimethoprim

R_x Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

COTTRIMBABY

Sulfamethoxazol + Trimethoprim

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

VỊ NGỌT HƯƠNG CAM
Hộp 10 gói x 1,5g/gói

CÔNG TY CỔ PHẦN
DUỐC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN



Thành phẩm:
- Sulfamethoxazol 200 mg
- Trimethoprim 40 mg

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng-liều dùng:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Đã và làm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:

[Handwritten signature]

R_x Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

COTTRIMBABY

Sulfamethoxazol + Trimethoprim

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

VỊ NGỌT HƯƠNG CAM
Hộp 10 gói x 1,5g/gói

CÔNG TY CỔ PHẦN
DUỐC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN

R_x Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

COTTRIMBABY

Sulfamethoxazol + Trimethoprim

Hoạt phổ diệt khuẩn:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu và sinh dục.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới.
- Nhiễm khuẩn da và vết thương.

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Reg.No:XX-XXX-XX

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN
Đic: 86 - Nguyễn Sỹ Sách TP/Vinh - Nghệ An.

[Handwritten text]

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc cốm pha hỗn dịch COTRIMBABY

CÔNG THỨC: Cho 1 gói

- Sulfamethoxazol	200 mg
- Trimethoprim	40 mg
- Tá dược	Vừa đủ 1 gói
<i>(Lactose, Đường kính, Polyvinyl alcohol, Bột hương cam)</i>	



ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Cotrimoxazol là một hỗn hợp gồm sulfamethoxazol (5 phần) và trimethoprim (1 phần).
- Cơ chế tác dụng:
 - + 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, chủ yếu là các vi khuẩn Gram (+) và một số vi khuẩn Gram (-) và 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 thường nhạy cảm với cotrimoxazol: *E.coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Morganella morgani*, *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, não mô cầu, lậu cầu, *Mycoplasma*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có sinh khả dụng cao, đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi uống 2-4 giờ.
- Thời gian bán hủy của trimethoprim là 9-10 giờ, của sulfamethoxazol là 11 giờ. Vì vậy cho thuốc cách nhau 12 giờ là thích hợp.
- 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 tương.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cotrimoxazol:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:
 - + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới ở trẻ em không biến chứng.
 - + Viêm tuyến tiền liệt nhiễm khuẩn.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa:
 - + Ly trực khuẩn do shigella.
 - + Thuốc hàng hai trong điều trị thương hàn.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp:
 - + Đợt cấp viêm phế quản mạn.
 - + Viêm phổi cấp ở trẻ em.
 - + Viêm tai giữa ở trẻ em.
 - + Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*.

- Nhiễm khuẩn do *Pneumocystis carinii*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Suy thận nặng mà không giám sát được nồng độ trong huyết tương.
- Người bệnh được xác định thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic.
- Trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi.
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

- Chức năng thận suy giảm.
- Dễ bị thiếu hụt acid folic như người bệnh cao tuổi và khi dùng cotrimoxazol dài ngày.
- Mất nước, suy dinh dưỡng.
- Thuốc có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G6PD.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ trong thời kỳ cho con bú không được dùng Sulfamethoxazol và Trimethoprim. Trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với tác dụng độc của thuốc.
- 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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. Úc 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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Chưa tìm thấy thông tin nào trong các tài liệu tham khảo được.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- 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: Hội chứng 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.



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

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.
- Cotrimoxazol dùng đồng thời với pyrimethamin 25 mg/tuần làm tăng nguy cơ thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.
- Cotrimoxazol ức chế chuyển hóa phenytoin ở gan, có khả năng làm tăng quá mức tác dụng của phenytoin.
- Cotrimoxazol có thể kéo dài thời gian prothrombin ở người bệnh đang dùng warfarin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng cho trẻ em trên 2 tháng tuổi

- Liều dùng:

- + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng: 8 mg trimethoprim/kg thể trọng + 40 mg sulfamethoxazol/kg thể trọng, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày.
 - + Viêm tai giữa cấp, viêm phổi cấp: 8 mg trimethoprim/kg thể trọng + 40 mg sulfamethoxazol/kg thể trọng trong 24 giờ, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ, trong 5 - 10 ngày.
 - + Ly trực khuẩn: 8 mg trimethoprim/kg thể trọng + 40 mg sulfamethoxazol/kg thể trọng trong 24 giờ, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.
 - + Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*: 20 mg trimethoprim/kg thể trọng + 100 mg sulfamethoxazol/kg thể trọng trong 24 giờ, chia đều cách nhau 6 giờ, trong 14 - 21 ngày.
- Cách dùng: Pha thuốc trong nước đun sôi để nguội.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY CP DƯỢC - VTYT NGHỆ AN

68 - Nguyễn Sỹ Sách – TP.Vinh - Nghệ An.



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy**

