



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **MEYERSEPTOL**

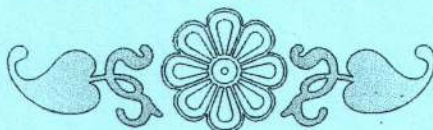
Dạng thuốc: Viên nén.

Nồng độ, hàm lượng:

-Sulfamethoxazol	400 mg
-Trimethoprim	80 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lại.



Năm 2012

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04 / 03 / 2014



MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC MEYERSEPTOL

Meyerseptol Sulfamethoxazol 400 mg Trimethoprim 80 mg	Meyerseptol Sulfamethoxazol 400 mg Trimethoprim 80 mg
MEYER - BPC	
Meyerseptol Sulfamethoxazol 400 mg Trimethoprim 80 mg	Meyerseptol Sulfamethoxazol 400 mg Trimethoprim 80 mg
MEYER - BPC	
Meyerseptol Sulfamethoxazol 400 mg Trimethoprim 80 mg	Meyerseptol Sulfamethoxazol 400 mg Trimethoprim 80 mg
MEYER - BPC	
Meyerseptol Sulfamethoxazol 400 mg Trimethoprim 80 mg	Meyerseptol Sulfamethoxazol 400 mg Trimethoprim 80 mg
MEYER - BPC	
SBK: TIÊU CHUẨN: TCCS	
Meyerseptol Sulfamethoxazol 400 mg Trimethoprim 80 mg	Meyerseptol Sulfamethoxazol 400 mg Trimethoprim 80 mg
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC	
Số SX:	Hạn dùng:



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERSEPTOL

M



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Văn Năm

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC MEYERSEPTOL



Tiêu chuẩn TCCS

MEYERSEPTOL

THÀNH PHẦN:

Sulfamethoxazol 400 mg
Trimethoprim 80 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, polyvinyl pyrrolidon, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 05 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

-Trimethoprim, sulfamethoxazol đều có tác dụng kim khuẩn Trimethoprim phối hợp với sulfamethoxazol cho tác động hiệp lực vì trimethoprim là chất ức chế tương tranh dihydrofolat reductase, enzym giúp sự chuyển đổi dihydrofolat thành tetrahydrofolat. Việc sử dụng đồng thời trimethoprim và sulfamethoxazol gây ra sự ức chế nối tiếp trong quá trình tổng hợp acid folic, chất không thể thiếu trong sự tổng hợp acid nucleic cho vi khuẩn.

-Hiệu lực tối đa của sự phối hợp này đạt được khi vi khuẩn nhạy cảm với cả hai thành phần. Với một số vi khuẩn, sự phối hợp này cho tác động diệt khuẩn.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: thuốc được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn sau khi uống.
- Phân bố: rộng rãi trong tất cả các mô của cơ thể
- Thải trừ: chủ yếu qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, thận - tiết niệu.
- Viêm nhiễm đường tiêu hóa, kiết lỵ mãn, đặc biệt nhiễm khuẩn do *Salmonella*, *Shigella*, *E. Coli*
- Đường sinh dục: lậu, viêm vòi trứng, hạ cam, bệnh Nicolas - Favre.
- Nhiễm trùng da và vết thương: áp xe, trứng cá, mụn nhọt, viêm da mũ, vết thương nhiễm khuẩn.
- Bệnh nhiễm trùng do nấm: bệnh nấm *Blastomyces* Nam Mỹ.
- Nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm khác: bệnh *Brucella* cấp, u actinomycetes, bệnh do *Nocardia* trừ những trường hợp thật sự do nấm, viêm xương tủy cấp và mãn, nhiễm trùng huyết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với sulfamid hay trimethoprim.
- Trẻ em dưới 2 tháng tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Suy thận nặng mà không giám sát được nồng độ thuốc trong huyết tương.
- Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân suy gan, suy thận.
- Bệnh nhân dễ bị thiếu hụt acid folic như người bệnh cao tuổi và khi dùng cotrimoxazol liều cao dài ngày
- Người bị mất nước, suy dinh dưỡng.
- Người thiếu hụt G-6PD có thể bị thiếu máu tan huyết.

TRƯỜNG HỢP CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Hay gặp, ADR > 1/100: Sốt; buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm lưỡi; ngứa, ngoại ban.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch

cầu trung tính, ban xuất huyết; mày đay.

-Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh; thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ, thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt và giảm toàn thể huyết cầu; viêm màng não vô khuẩn; hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, phù mạch, mẫn cảm ánh sáng; vàng da, ứ mật ở gan, hoại tử gan; tăng kali huyết, giảm đường huyết; ảo giác; suy thận, viêm thận kẽ, sỏi thận; 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.

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.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Việc dùng đồng thời với pyrimethamine như thuốc phòng sốt rét ở liều cao hơn 25 mg/tuần có thể bị thiếu máu nguyên bào khổng lồ.
- Thuốc có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin
- Thuốc làm kéo dài thời gian bán hủy của phenytoin nên cần lưu ý khi kết hợp hai thuốc trên.
- Thuốc có thể ảnh hưởng đến chức năng của tuyến giáp trạng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 2 viên, ngày 2 lần. Trường hợp cấp có thể tăng liều.
- Trẻ 7 - 12 tuổi: 1 viên, chia làm 2 lần/ ngày.
- Trẻ 7 tháng - 6 tuổi: ½ viên, chia làm 2 lần/ ngày.
- Trẻ 3 - 6 tháng: ¼ viên, chia làm 2 lần/ ngày.
- Người bệnh có chức năng thận suy: liều lượng được giảm theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin ml/phút	Liều khuyến dùng
> 30	Liều thông thường
15 - 30	½ Liều thông thường
< 15	Không dùng

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, chóng mặt, lảo.
- Xử lý:
+Ngừng điều trị, rửa dạ dày
+Acid hóa nước tiểu làm tăng sự đào thải trimethoprim
+Dùng thuốc lợi tiểu và kiểm hóa nước tiểu làm tăng sự đào thải sulfamethoxazol nhưng kiểm hóa lại làm giảm thải trimethoprim.
+Calci phoillate (3 - 6 mg/ ngày) chống lại các tác dụng có hại lên tủy xương của trimethoprim.
+Sulfamethoxazol và trimethoprim đều có thể lọc bằng cách lọc cầu thận.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 043 quốc lộ 00 p. Phú Tân, thành phố Đền Bông, tỉnh Đền Bông - Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

ĐS. Nguyễn Văn Nê