

Handwritten mark

SHAKE WELL BEFORE USE
POWDER FOR ORAL SUSPENSION
suspension
Bottle x 20grams for 50 ml
Dutased
Rx Prescription drug
Banana Flavour

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN:
Thuốc bột: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Hỗn dịch sau pha: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng, tránh đóng lạnh.
SDK:
TIÊU CHUẨN: TCCS
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc bán theo đơn
Dutased
Chai 20g thuốc bột để pha 50 ml hỗn dịch
THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

THÀNH PHẦN:
Trimethoprim 400 mg
Sulfamethoxazol 2000 mg
Tá dược 20 g

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:
Cho nước sôi để nguội vào chai cho đến vạch mũi tên ghi trên nhãn, lắc kỹ. Nếu thể tích chưa đủ thì cho thêm nước đến vạch để thu được 50ml hỗn dịch thuốc.
Thời gian sử dụng không quá 15 ngày.

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

NHÀ SẢN PHẨM
CÔNG TY TNHH ĐỨC TÂM
Nhà 24, ngõ 68, Quan Nhân, Cầu Giấy, Hà Nội
Tel/Fax: 04.35564804

Nhà sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÒA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
Tel: 0373 852691 - Fax: 0373 724853

Lần đầu: 5/19/2016

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÉP DUYỆT

SẢN PHẨM

Dutased

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC

Hộp (48 x 48 x 110) mm
Nhãn (ø: 125 x 40) mm

Rx Prescription drug
Dutased
Bottle x 20grams for 50 ml suspension
POWDER FOR ORAL SUSPENSION
SHAKE WELL BEFORE USE

Rx Prescription drug
Dutased
Bottle x 20grams for 50 ml suspension

ORAL SUSPENSION
SHAKE WELL BEFORE USE
COMPOSITION:
Trimethoprim 400 mg
Sulfamethoxazol 2000 mg
Excipients q.s 20 grams
DIRECTIONS FOR USE:
Add freshly boiled and cooled water upto the mark on the label, shake well. Adjust the volume upto the mark by adding more water, if necessary. This makes 50ml of the suspension. Use within 15 days.
INDICATIONS, DOSAGE, CONTRAINDICATIONS:
See slowly the enclosed leaflet.
STORAGE:
Powder: Keep in a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.
Reconstituted suspension: temperature not exceeding 30°C, protect from light, do not freeze.

SHAKE WELL BEFORE USE

REG.NO:
SPECIFICATION: Home - standard
SEE ENCLOSED LEAFLET FOR FURTHER INFORMATION

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY
READ ENCLOSED LEAFLET BEFORE USE

NHÀ SẢN PHẨM
CÔNG TY TNHH ĐỨC TÂM
Nhà 24, ngõ 68, Quan Nhân, Cầu Giấy, Hà Nội
Tel/Fax: 04.35564804

Rx Thuốc bán theo đơn
Dutased
Chai 20g thuốc bột để pha 50 ml hỗn dịch
THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc bán theo đơn
Dutased
Chai 20g thuốc bột để pha 50 ml hỗn dịch
THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:
Trimethoprim 400 mg
Sulfamethoxazol 2000 mg
Tá dược 20 g

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:
Cho nước sôi để nguội vào chai cho đến vạch mũi tên ghi trên nhãn, lắc kỹ. Nếu thể tích chưa đủ thì cho thêm nước đến vạch để thu được 50ml hỗn dịch thuốc.
Thời gian sử dụng không quá 15 ngày.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:
Thuốc bột: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Hỗn dịch sau pha: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng, tránh đóng lạnh.

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

SDK:
TC: TCCS
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX:
NSX:
HD:

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

THEPHACO

Ngày 17 tháng 02 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC

TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature: Trần Văn Ninh

Handwritten numbers: 688, 285/155

R_x: Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
DUTASED

CÔNG THỨC: Cho 1 chai x 20 g

Trimethoprim	400 mg
Sulfamethoxazol	2000 mg
Tá dược	vừa đủ
	20 g



(Tá dược gồm: Đường trắng, aspartam, magnesi oxyd nặng, colloidal anhydrous silica, bột hương chuối, hypromellose)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai x 20 g thuốc bột để pha 50 ml hỗn dịch

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Cotrimoxazol là một thuốc phối hợp gồm sulfamethoxazol và trimethoprim. 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 sulfamethoxazol và trimethoprim ức chế hai giai đoạn liên tiếp của sự chuyển hoá 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 Cotrimoxazol có tác dụng ngay cả khi vi khuẩn đã kháng lại từng thành phần của Cotrimoxazol.

Các vi khuẩn thường nhạy cảm với Cotrimoxazol như: *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus indol* dương tính, bao gồm cả *Proteus vulgaris*, *Streptococcus pneumoniae*, *Shigella flexneri* và *Shigella sonnei*, *Pneumocystis carinii*. Cotrimoxazol có một vài tác dụng 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*, *Enterobacter*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus spp*, *Salmonella typhi*.

Kháng thuốc cotrimoxazol 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 cotrimoxazol phát triển rất nhanh, nhiều vi khuẩn trong các năm 70 - 80 thường nhạy cảm với cotrimoxazol, nay đã kháng mạnh (*Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus spp.*, *Enterobacter*, *Salmonella typhi*...).

Vi khuẩn	%R (1992)	% R (1997)
<i>Salmonella typhi</i>	9,52	85
<i>Haemophilus influenzae</i>	31,58	75,7
<i>Streptococcus 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

N/A

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 4 - 5 mg/lít, của sulfamethoxazol là 100 mg/lít sau 2 - 3 ngày điều trị với liều 4 viên, chia 2 lần/ngày. T_{1/2} của trimethoprim là 9 - 10 giờ, của sulfamethoxazol là 11 giờ, vì vậy khoảng cách mỗi lần đưa thuốc vào cơ thể 12 giờ là thích hợp.

CHỈ ĐỊNH Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Đợt cấp viêm phế quản mạn, viêm phổi cấp ở trẻ em, viêm tai giữa cấp ở trẻ em.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như: Lỵ trực khuẩn, thương hàn.
- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*.

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.
- Phụ nữ cho con bú và trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Cách dùng: Cho nước sôi để nguội vào chai cho đến vạch mũi tên ghi trên nhãn, lắc kỹ nếu thể tích chưa đủ thì cho thêm nước đến vạch để thu được 50 ml hỗn dịch thuốc.
- Hỗn dịch sau khi pha chỉ sử dụng trong 15 ngày
- Liều dùng:

Trẻ em từ 2 tháng tuổi trở lên

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng: 1ml/kg, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm tai giữa cấp, viêm phổi cấp: 1ml/kg trong 24 giờ, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ, trong 5 - 10 ngày.



- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa:

+ Ly trực khuẩn: 1ml/kg trong 24 giờ, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.

- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*: Trẻ em: Liều được khuyến dùng đối với người bệnh được xác định viêm phổi do *Pneumocystis carinii* là 2,5 ml/kg trong 24 giờ, chia đều cách nhau 6 giờ, trong 14 - 21 ngày.

THẬN TRỌNG

- Chức năng thận suy giảm; dễ bị thiếu hụt acid folic như người bệnh cao tuổi và khi dùng Penstal liều cao dài ngày; mất nước; suy dinh dưỡng. Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

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

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

Không ảnh hưởng đến người đang sử dụng, điều khiển máy móc, công cụ chính xác hoặc đang lái xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Hay gặp: Sốt, Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm lưỡi, Ngứa, ngoại ban.

- Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, ban xuất huyết. Mày đay.

- Hiếm gặp:

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.

Áo giã, Suy thận, viêm thận kẽ, sỏi thận, ù tai.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Biểu hiện: Chán ăn, buồn nôn, nôn, đau đầu, bất tỉnh. Rối loạn tạo máu, vàng da, ức chế tủy.
Xử trí: Gây nôn, rửa dạ dày. Acid hoá nước tiểu để tăng đào thải trimethoprim. Nếu có dấu hiệu ức chế tủy, người bệnh cần sử dụng acid folic 5 - 15 mg/ngày cho đến khi phục hồi tạo máu.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sỹ
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ
Để xa tầm tay của trẻ em*

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất đối với thuốc bột
15 ngày đối với hỗn dịch sau khi pha

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

Hỗn dịch sau khi pha: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng, tránh đông lạnh.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất và phân phối :

Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa

Văn phòng: 232 Trần Phú – Thành phố Thanh Hóa.

Cơ sở sản xuất: Số 04 Đường Quang Trung – TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724.853



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Ngày...tháng...năm 2016



ĐS. Lê Văn Ninh