https://nhathuocngocanh.com/

28803 (BSL3_Đ)
45/103

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/7/2019

TOLSUS

Rx Prescription Drug

Dual action chemotherapeuntic bactericidal agent

TOLSUS
Suspension

Each 5 ml oral suspension contains
Trimethoprim 40 mg
Sulfamethoxazole 200 mg

Box of 1 bottle 60 ml

POLI PHARM
POLIPHARM CO., LTD
109 Bangna-Trad Road, Bang Phli District
Samut prakan 10540, Thailand

Indication:
Upper and lower repiratory tract infections.
Renal and Urinary tract infections.
Gastro-intestial tract infections.
Skin infections.
Septiceamias and other infections.

Contraindications:
Patients with a history of sulfonamide sensitivity. Other see the leaflet

Dosage and use, precautions, other information:
See the leaflet

[SHAKE WELL BEFORE USE]

Storage:
Store below 30°C in well-closed container and protect from light

Keep out of the reach of children.
Read leatlet carefully before using

Visa No./SĐK:
Lot No/Số lô:
Mfg. Date/NSX:
Exp. Date/HD:
DNNK:

Rx Thuốc bán theo đơn

TOLSUS
Suspension

Mỗi 5 ml hỗn dịch uống chứa
Trimethoprim 40 mg
Sulfamethoxazol 200 mg

Hộp 1 chai 60 ml

POLI PHARM
Sản xuất tại Thái Lan bởi: POLIPHARM CO., LTD
109 Bangna-Trad Road, Bang Phli District
Samut prakan 10540, Thái Lan

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, các thông tin khác: Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo

Điều kiện bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

[LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG]

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

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM HÀ ĐÔNG
H. THƯỜNG TÍN - TP. HÀ NỘI

Visa No./SĐK:
Lot No/Số lô:
Mfg. Date/NSX:
Exp. Date/HD:

Dual action chemotherapeuntic bactericidal agent

TOLSUS
Suspension

60 ml

Mỗi 5 ml chứa
Trimethoprim 40 mg
Sulphamethoxazol 200 mg

POLI PHARM
Sản xuất tại Thái Lan bởi: POLIPHARM CO., LTD
109 Bangna-Trad Road, Bang Phli
Samut prakan 10540, Thái Lan

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, các thông tin khác: Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo

Điều kiện bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

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

PHÓ GIÁM ĐỐC
Lê Mạnh Quỳnh

https://nhathuocngocanh.com/

23803(BS2)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn
Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sỹ

TOLSUS

THÀNH PHẦN:

Mỗi 5ml hỗn dịch uống có chứa:

Hoạt chất: Sulfamethoxazol 200 mg

Trimethoprim 40 mg

Tá dược: Sucrose, tragacanth, glycerin, polysorbat 80, methyl paraben, propyl paraben, saccharin natri, erythrosin, strawberry essence, nước tinh khiết

DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Hỗn dịch uống màu hồng, hương vị dâu

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.

Sự phối hợp sulfamethoxazol và trimethoprim 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

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Sau khi uống, cả trimethoprim và sulfamethoxazol hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn. Sự có mặt của thức ăn không làm chậm sự hấp thu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của trimethoprim là 1-2mg/ml và của sulfamethoxazol là 40-60 mg/ml, đạt được 1 - 4 giờ sau khi uống 1 liều đơn gồm 160mg trimethoprim và 800mg sulfamethoxazol và liên quan đến liều dùng. Trạng thái ổn định ở người lớn đạt được sau khi dùng thuốc trong 2-3 ngày.

Phân bố

Trimethoprim là một base yếu với pKa là 7,4, là một chất ưa dầu. Nồng độ trimethoprim trong mô thường cao hơn so với trong huyết tương, nồng độ đặc biệt cao ở phổi và thận. Nồng độ trimethoprim trong huyết tương cao hơn trong mật, dịch tuyến tiền liệt và các mô, nước bọt, đờm và dịch tiết âm đạo. Nồng độ trong thủy dịch, vú sữa, dịch não tủy, dịch tai giữa, hoạt dịch và mô

https://nhathuocngocanh.com/

chất lỏng (ruột) là đủ cho hoạt tính kháng khuẩn. Trimethoprim đi vào dịch chất lỏng và thai nhi đạt nồng độ xấp xỉ của huyết thanh mẹ.

Trimethoprim liên kết với protein huyết tương khoảng 50%. Thời gian bán thải ở người với chức năng thận bình thường trong khoảng 8,6-17 giờ. Thời gian bán thải này tăng lên từ 1,5-3,0 khi thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút. Có vẻ như không có sự khác biệt đáng kể ở người già so người trưởng thành.

Sulfamethoxazol là một axit yếu với pKa là 6,0. Nồng độ sulfamethoxazol hoạt động trong các dịch cơ thể khoảng từ 20 đến 50% so với nồng độ trong huyết tương.

Khoảng 66% sulfamethoxazol liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải ở người khoảng 9-11 giờ với chức năng thận bình thường. Không có thay đổi trong chu kỳ bán thải của sulfamethoxazol hoạt động với việc giảm chức năng thận nhưng thời gian bán thải của các chất chuyển hóa chính, chất chuyển hóa acetyl kéo dài khi thanh thải creatinin dưới 25 ml/phút.

Chuyển hóa

Trimethoprim được chuyển hóa qua quá trình oxyd và hydroxyl hóa, sulfamethoxazol chủ yếu được N-acetyl hóa và cũng kết hợp với acid glucuronic.

Thải trừ

Đường thải trừ chính của trimethoprim là qua thận và khoảng 50% liều dùng được bài tiết vào nước tiểu trong vòng 24 giờ dưới dạng không đổi. Một số chất chuyển hóa đã được xác định trong nước tiểu. Nồng độ trimethoprim trong nước tiểu rất khác nhau.

Con đường thải trừ chính của sulfamethoxazol là qua thận; từ 15% đến 30% liều thu hồi trong nước tiểu ở dạng hoạt động

Ở người cao tuổi, độ thanh thải của sulfamethoxazol qua thận giảm.

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và hô hấp dưới: Viêm phế quản cấp và mạn tính, giãn phế quản, viêm phổi, viêm amidan, viêm họng

Nhiễm khuẩn đường thận và đường tiết niệu: Viêm thận-bể thận, viêm bể thận, viêm bàng quang cấp và mạn tính, viêm đường tiết niệu, nhiễm khuẩn bộ phận sinh dục của phụ nữ và nam giới bao gồm cả bệnh lậu

Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá: Viêm ruột, bệnh thương hàn và phó thương hàn

Nhiễm khuẩn da: Viêm mủ da, đinh nhọt, áp xe và nhiễm khuẩn vết thương

Nhiễm khuẩn máu và các nhiễm khuẩn khác gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với trimethoprim hay sulfonamid

Bệnh nhân bị thiếu máu hồng cầu khổng lồ

Phụ nữ có thai và cho con bú

Trẻ em dưới 2 tháng tuổi, trẻ đẻ non

Bệnh nhân bị tổn thương gan nghiêm trọng hoặc suy thận nặng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

https://nhathuocngocanh.com/

CÁCH DÙNG: Thuốc dùng theo đường uống.

LIỀU DÙNG:

Khuyến cáo liều dùng tiêu chuẩn cho nhiễm khuẩn cấp tính

LIỀU TIÊU CHUẨN	
Tuổi	
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi	2-4 thìa cà phê, 2 lần/ngày
6 đến 12 tuổi	1-2 thìa cà phê, 2 lần/ngày
2 tuổi đến 5 tuổi	1 thìa cà phê, 2 lần/ngày
< 2 tuổi	½ thìa cà phê, 2 lần/ngày

Liều này xấp xỉ 6mg trimethoprim và 30 mg sulfamethoxazol cho mỗi kg trọng lượng cơ thể mỗi 24 giờ.

Điều trị nên được tiếp tục cho đến khi bệnh nhân hết hoàn toàn các triệu chứng trong hai ngày; đa số sẽ cần phải điều trị ít nhất là 5 ngày. Nếu dấu hiệu lâm sàng không cải thiện rõ ràng sau khi điều trị 7 ngày, bệnh nhân cần được đánh giá lại.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp:

Đợt cấp viêm phế quản mạn:

Người lớn: 4 thìa cà phê, 2 lần/ngày, trong 14 ngày

Viêm phổi do *Pneumocystis jiroveci (P. carinii)*:

Điều trị: Khuyến cáo dùng liều cao là 20 mg trimethoprim và 100 mg sulfamethoxazol mỗi kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày chia thành hai hoặc làm nhiều liều trong hai tuần. Mục đích là để có được nồng độ trong huyết tương của trimethoprim lớn hơn hoặc bằng 5 microgram/ml

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Do vi khuẩn nhạy cảm như *E. coli, Proteus, Klebsiella, Morganella morganii* hoặc *Enterobacter.*

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng:

Người lớn: Liều 160 mg trimethoprim (4 thìa cà phê) cách nhau 12 giờ, trong 3 ngày hoặc trong 7 đến 10 ngày.

Trẻ em: Liều 8 mg trimethoprim/kg/ngày chia thành 2 liều nhỏ cách nhau 12 giờ.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính hoặc tái phát (nữ trưởng thành) hoặc viêm tuyến tiền liệt:

Liều người lớn 160 mg trimethoprim (4 thìa cà phê) cách nhau 12 giờ 1 lần trong 10-14 ngày đối với nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính hoặc tái phát hoặc trong 3-6 tháng đối với viêm tuyến tiền liệt.

Dự phòng nhiễm khuẩn mạn hoặc tái phát đường tiết niệu:

Người lớn: Liều 40-80 mg trimethoprim (1-2 thìa cà phê)/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 tiêu hoá:

Bệnh tả:

https://nhathuocngocanh.com/

Người lớn: Liều 160mg trimethoprim, ngày uống 2 lần cách nhau 12 giờ, uống trong 3 ngày

Trẻ em: Liều 4-5mg/kg trimethoprim, ngày uống 2 lần cách nhau 12 giờ, uống trong 3 ngày. Phối hợp với truyền dịch và điện giải

Bệnh brucella:

Trẻ em: Liều 10mg/kg/ngày trimethoprim (tối đa 480mg/ngày), ngày uống 2 lần, uống trong 4-6 tuần

Người bệnh bị suy thận

Khi chức năng thận bị suy giảm, liều lượng được giảm theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	**Liều khuyên dùng**
> 30	Liều thông thường
15-30	½ liều thông thường
< 15	Không dùng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Trimethoprim và sulfamethoxazol 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, 1/1.000 < 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 < 1/1.000

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-Jonhson, 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.

https://nhathuocngocanh.com/

Tâm thần: Ảo giác

Sinh dục – tiết niệu: Suy thận, viêm thận kẽ, sỏi thận

Tai: Ù tai

Thông báo cho Bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân bị suy thận nhẹ và vừa

- Bệnh nhân bị loạn tạo máu

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và người đang cho con bú:

Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú

Người đang vận hành máy, đang lái tàu xe

Không có nghiên cứu

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:

- *Methotrexat*: Chống chỉ định (tăng độc tính trên máu của methotrexat do ức chế enzym dihydrofolat reductase).

- *Phenytoin*: Khuyên không nên phối hợp (tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương, có thể đạt đến các giá trị gây độc).

- *Các sulfamid hạ đường huyết*: Thận trọng lúc dùng tăng cường theo dõi máu (hạ đường huyết nghiêm trọng).

- *Các thuốc chống đông máu đường uống*: Thận trọng lúc dùng, kiểm tra thường xuyên hơn hàm lượng prothrombin (tăng tác dụng của thuốc chống đông máu đường uống và tăng nguy cơ xuất huyết).

- *Pyrimethamin*: Thận trọng lúc dùng, kiểm tra thường xuyên huyết đồ và phối hợp điều trị bằng acid folic (thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ, đặc biệt ở liều cao của hai chất thuốc này).

- *Cyclosporin*: Thận trọng lúc dùng (có khả năng gây giảm nồng độ ciclosporin tuần hoàn trong máu sau khi trimethoprim được đưa vào bằng đường uống, có thể rất nghiêm trọng trong trường hợp sử dụng đường tĩnh mạch; có thể làm mất khả năng gây giảm phản ứng miễn dịch).

- *Zidovudin*: Thận trọng lúc dùng, kiểm tra thường xuyên hơn huyết đồ (tăng độc tính trên máu do ức chế enzym hydrofolat reductase).

QUÁ LIỀU VÀ CÁC XỬ TRÍ:

Triệu chứng: 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 - 15mg/ ngày cho đến khi hồi phục tạo máu

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 60ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

https://nhathuocngocanh.com/

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

NHÀ SẢN XUẤT:

POLIPHARM CO., LTD

109 Bangna - Trad Road, Bang Phli District, Samut Prakan 10540, Thái Lan

Đại diện cơ sở đăng ký:

(Sign & stamp here)

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM HÀ ĐÔNG

PHÓ GIÁM ĐỐC

Lê Mạnh Quỳnh

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh