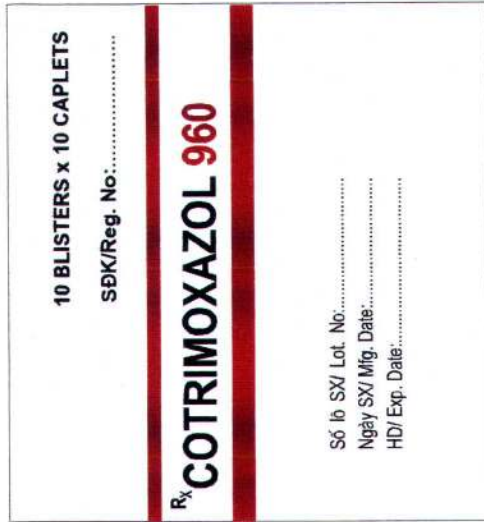


Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2011

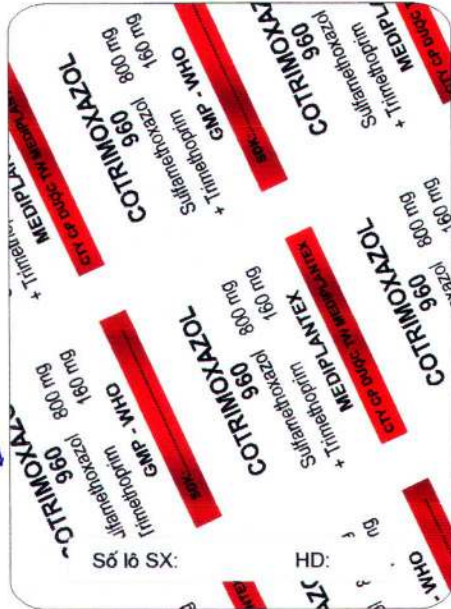


PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
ThS. Phùng Minh Dũng

Nhãn hộp



Nhãn vỉ



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 18/11/2003

GMP - WHO

R<sub>x</sub> COTRIMOXAZOL 960

10 BLISTERS x 10 CAPLETS

Composition:  
Sulfamethoxazol 800mg  
Trimethoprim 160mg  
Expipients q.s for one caplet

Prescription drug.

MEDIPLANTEX



**Chỉ định:** Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cotrimoxazol:  
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, nhiễm khuẩn đường tiết niệu mãn 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, viêm tai cấp ở trẻ em, viêm xoang má cấp người lớn.  
 - Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá: Lỵ trực khuẩn. Thuốc hàng hai trong điều trị thương hàn.  
 - Viêm phổi do nhiễm khuẩn *Pneumocystis carinii*.  
**Chống chỉ định, cách dùng và liều dùng, tương tác thuốc, tác dụng phụ, thận trọng, quá liều và xử trí:**  
 Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng  
**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C  
**Tiêu chuẩn:** TCCS.  
**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

GMP - WHO

R<sub>x</sub> COTRIMOXAZOL 960

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN

Thành phần:  
Sulfamethoxazol 800mg  
Trimethoprim 160mg  
Tá dược vớ 1 viên nén dài

Thuốc bán theo đơn

MEDIPLANTEX



**Indications:** Infection of sensitive bacteriums with cotrimoxazol:  
 - Infection of urinary tract: urinary infection without complication, chronic urinary infection, relapse is with woman, infective prostatitis.  
 - Infection of breathing tract: Acute disease of chronic bronchitis, acute pneumonia and acute otitis of children, acute sinusitis of adult.  
 - Infection of digestive tract: Bacillary dysentery.  
 Medicine by tows for typhoid treatment.  
 - Pneumonia caused by infection of *Pneumocystis carinii*.  
**Contra-indications, administration and dosage, interactions, side effects, precaution, overdose:**  
 See the leaflet enclosed.  
**Storage:** Keep in a dry place, protect from light, below 30°C  
**Specification:** Manufacture's.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE.**

MEDIPLANTEX NATIONAL PHARMA-CEUTICAL JSC  
358 Gleibong road, Hanoi, Vietnam



Nhãn hộp 60 vỉ x 10 viên nén dài

GMP - WHO

HỘP 60 VỈ x 10 VIÊN

# Rx **COTRIMOXAZOL 960**

**Thành phần:**  
Sulfamethoxazol 800 mg  
Trimethoprim 160 mg  
Tá dược vđ 1 viên nén dài

**Chỉ định:** Nhiễm khuẩn đường tiết niệu; nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, nhiễm khuẩn đường tiết niệu mãn tính, tái phát ở nữ trường 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 xoang má cấp người lớn  
**Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa:** Ly trực khuẩn. Thuốc hàng hai trong điều trị thương hàn

**Số lô SX:**  
**Ngày SX:**  
**HD:**

Viêm phổi do nhiễm khuẩn *Pneumocystis carinii*  
**Chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, thận trọng, quá liều và xử trí:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc  
**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C  
**Tiêu chuẩn:** TCCS  
**SDK:**.....

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

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



Thuốc được cung cấp cho bệnh viện



**CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX**

358 đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam  
SX tại NM Dược phẩm số 2: Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2011



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThS. Phùng Minh Dũng

llh

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### VIÊN NÉN <sup>Rx</sup>COTRIMOXAZOL 960

**Thành phần:** mỗi viên có chứa

Trimethoprim 160,0 mg  
Sulfamethoxazol 800,0 mg

**Tá dược:** ( Tinh bột mỳ, PVP, Magnesi stearat, Talc ) vừa đủ 1 viên.

**Dạng bào chế:** Viên nén.

**Được lực học:** Cotrimoxazol là hỗn hợp gồm Sulfamethoxazol (5 phần) và Trimethoprim (1 phần). Sulfamethoxazol là một sulfonamid, ức chế cạnh tranh tổng hợp acid folic của vi khuẩn. Trimethoprim là một dẫn chất của pyrimidin, ức chế đặc hiệu enzym dihydrofolate- reductase của vi khuẩn. Phối hợp Trimethoprim và Sulfamethoxazol như vậy ức chế hai giai đoạn liên tiếp của sự chuyển hoá acid folic, do đó ức chế có hiệu quả việc tổng hợp purin, thymine và cuối cùng là ADN 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 của 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 Cotrimoxazol (TMP/ SMX) tỉ lệ 1: 5, do sự khác biệt về được động học của 2 thuốc nên trong cơ thể tỷ lệ nồng độ đỉnh đạt xấp xỉ 1: 20.

- Các vi sinh vật sau thường nhạy cảm với thuốc như *E.Coli*, *Proteus*, *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 ampicillin), *S. pneumoniae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Pneumocystis carinii*. Các vi sinh vật thường kháng thuốc là *Enterococcus*, *Pseudomonas*, *Campylobacter*, vi khuẩn kỵ khí, não mô cầu, lậu cầu, Mycoplasma.

**Được 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. Nửa đời 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 thanh.

**Chỉ định:**

Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với Cotrimoxazol:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng, nhiễm khuẩn đường tiết niệu mãn 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, viêm tai giữa cấp ở trẻ em; viêm xoang má cấp ở người lớn.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá: lỵ trực khuẩn.
- Thuốc hàng hai trong điều trị thương hàn.
- Viêm phổi do nhiễm khuẩn *Pneumocystis carinii*.

**Liều lượng và cách dùng:**

- **Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng:** Người lớn: 1 viên, chia 2 lần/ ngày, trong 10 ngày. Trẻ em: 8mg Trimethoprim/ kg + 40 mg Sulfamethoxazol/ kg, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày.

- **Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính tái phát (nữ trưởng thành):** Mỗi lần 1 viên, 1-2 lần/ tuần.

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp:** Đợt cấp viêm phế quản mạn: Người lớn: 1 viên/ lần, 2 lần/ 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.

- **Lỵ trực khuẩn:** Người lớn: 1 viên, chia làm 2 lần/ ngày, trong 5 ngày. Trẻ em: 8mg Trimethoprim/ kg + 40 mg Sulfamethoxazol/ kg, chia làm 2 lần trong ngày cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.

- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii*: 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: Liều lượng được giảm theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin ml/ phút	Liều khuyên dùng
> 30	Liều thông thường
15- 30	1/2 liều thông thường
< 15	Không dùng

**Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với Sulfonamid hoặc với Trimethoprim.
- Suy thận nặng mà không giám sát được nồng độ thuốc trong huyết tương.
- Người thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic.
- Trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi.
- Phụ nữ cho con bú.

**Thận trọng:**

- Chức năng thận suy giảm, dễ bị thiếu hụt acid folic như người bệnh cao tuổi và khi dùng Cotrimoxazol liều cao dài ngày, mất nước, suy dinh dưỡng.
- Trimethoprim/ Sulfamethoxazol có thể gây thiếu máu tan huyết ở người thiếu hụt G6PD.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**

Phụ nữ có thai không nên dùng vì có thể gây vàng da ở trẻ thời kì chu sinh, nếu cần thiết phải dùng thì phải dùng thêm acid folic. Phụ nữ cho con bú không được dùng vì trẻ sơ sinh rất nhạy cảm với tác dụng độc của thuốc.

- **Tương tác thuốc:** Với thuốc lợi tiểu, đặc biệt thiazid làm tăng nguy cơ giảm tiểu cầu ở người già.

- Methotrexat: Sulfonamid có thể ức chế gắn protein và bài tiết qua thận của methotrexat. Vì vậy, giảm đào thải, tăng tác dụng của methotrexat.

- Dùng đồng thời với pyrimethamin 25 mg/ tuần làm tăng nguy cơ thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

- Với phenytoin: Cotrimoxazol ức chế chuyển hoá phenytoin ở gan, có khả năng làm tăng quá mức tác dụng của phenytoin.

Với thuốc chống đông máu warfarin: Cotrimoxazol có thể kéo dài thời gian prothrombin ở người bệnh đang dùng warfarin.

**Người lái xe hoặc đang sử dụng máy móc:** Được dùng.

**Quá liều và 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 tuỷ.

Cách xử trí quá liều: Gây nôn, rửa dạ dày. Acid hoá nước tiểu để tăng đào thải trimethoprim. Nếu có dấu hiệu Ức chế tuỷ, người bệnh cần dùng leucovorin (acid folic) 5- 15 mg/ ngày cho đến khi hồi phục tạo máu.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc:** 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, ù tai, thiếu máu tan huyết, thiếu máu nguyên hồng cầu, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell).

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vi x 10 viên. Hộp 60 vi x 10 viên.

**Hạn dùng:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất

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

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

**Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Để xa tầm tay trẻ em**

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ tác dụng  
không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

ĐT: 04-38643368 Fax: 04-38641584

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu - Tiên Phong - Mê Linh - Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
*ThS. Phùng Minh Dũng*