

И А Л
ОДОБРЕНО
ДАТА 15.03.05г.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, внимателно прочетете тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Пазете я, тъй като може да се наложи да я прочетете отново.

Ако възникнат допълнителни въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Запомнете: Това лекарство е предписано само на Вас и не бива да го давате на други, защото може да им навреди, дори и ако оплакванията им са подобни на Вашите.

Sumetrolim[®] syrup Суметролим сироп

Sulfamethoxazole / trimethoprim

В 100 ml сироп се съдържат 2500 mg sulfamethoxazole и 500 mg trimethoprim като лекарствени вещества. Като помощни вещества в сиропа са съдържат ариавит понсо 4R С.І. 16255, метил парахидроксibenзоат, анасонов спирт, ксантанова гума, захароза, дестилирана вода.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.

Kereszturi ut 30-38.

1106 BUDAPEST, HUNGARY

Телефон: (+36 1) 265-5555

Факс: (+36 1) 265-5529

1. Какво представлява Sumetrolim сироп и за какво се използва?

Sumetrolim представлява комбинация от лекарствени вещества, която има антимикробен ефект. Лекарственият продукт се използва за лечение на различни инфекции.

- Инфекции на дихателните пътища: хроничен бронхит, бронхиектазии, пневмония, синусит, възпаление на средното ухо. Също и за повлияване на инфекция с псевдомонас, при пациенти с кистична фиброза.
- Инфекции на стомашно-чревния тракт: причинени от салмонела, "диария на пътуването" и др.
- Инфекции на пикочната система: бактериален неусложнен остър цистит, за профилактика на рецидивиращ цистит, хроничен цистит, остър синдром на уретрата, уретрит, хроничен простатит и остър пиелонефрит, след изследване за чувствителност.
- Инфекции на половата система: възпаление на уретрата, причинено от гонококи, възпаление на простатата, възпаление на яйчниците и др.
- Инфекции на кожата и меките тъкани: гноини, циреи, абсцеси, инфектирани рани.
- Други инфекции: възпаление на костната тъкан и надкостницата, протезни



инфекции, бруцелоза, нокардиоза, кожни инфекции след контакт с животни.

Сиропът е подходящ също и за профилактика и лечение на бактериални инфекции при болни с нарушения в имунната система и болни от СПИН пациенти. В някои случаи Sumetrolim сироп се прилага за профилактика на инфекции при пациенти с намален брой на белите кръвни клетки, за повлияване на микроорганизмите в устната кухина, фаринкса и/или червата.

2. Преди да започнете да приемате Sumetrolim сироп

Не бива да приемате този сироп ако:

- сте алергични към лекарствените или помощните вещества в сиропа
- сте алергични към други сулфонамиди, сулфанилурейни противодиабетични средства или тиазидни диуретици
- сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите
- страдате от остър хепатит, чернодробна недостатъчност или порфирия
- имате кръвно заболяване, увреждане на кръвотворните органи, пернициозна анемия или глюкозо-6-фосфатдеhidrogenазна недостатъчност

Ако страдате от нарушена бъбречна функция, Вашият лекар може да извърши някои лабораторни изследвания за да провери клирънса на креатинина и да прецени дали може да приемате този лекарствен продукт. Ако това е възможно, тези изследвания ще му помогнат да определи каква доза да вземате.

При тежко увреждане на бъбречната функция Sumetrolim сироп **не бива да се прилага.**

Пациенти на хемодиализа могат да получават Sumetrolim.

Лекарството не се препоръчва при недоносени деца до 1 година, а при доносени – не се препоръчва до 6 седмична възраст.

Преди да започнете лечение на детето си с това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако не сте сигурни за предишните Ви заболявания, консултирайте се с Вашия лекар.

При приемането на Sumetrolim:

Информирайте лекаря за всички Ваши заболявания / състояния, за които той не знае.

Уведомете го, преди започване на лечението, ако сте имали необичайна реакция, след приемането на някое от гореизброените вещества.

Вашият лекар може да извърши изследване за чувствителност на микроорганизмите, причиняващи заболяването, към Sumetrolim. Това е важно защото някои микроорганизми не са чувствителни към него и тогава трябва да се приложи друго лекарство.



Преди да започнете приемането на това лекарство, задайте си следните въпроси:

- консумирате ли редовно алкохол
- имате нарушение на имунната система
- дали сте на хемодиализа
- страдате ли от заболяване, известно като порфирия
- имате ли трансплантирани органи и вземате ли лекарства във връзка с това?

Ако на някой въпрос отговорът е "да", информирайте Вашия лекар. Ако не сте сигурен в здравословното си състояние се консултирайте с него. Той може да реши да приемате Sumetrolim, но това да става с повишено внимание.

Продължителното лечение изисква проверка на диференциалната кръвна картина (включително на броя на тромбоцитите), бъбречната и чернодробна функция.

По време на лечението трябва да приемате достатъчно количество течности – минимум 1.5 литра дневно.

Незабавно спрете лечението ако се появи тежка и продължителна диария и се консултирайте с Вашия лекар, защото може да е необходимо допълнително лечение!

Уведомете Вашия лекар ако някое от описаните състояния са Ви се случили в миналото.

Приемането на Sumetrolim с храна и течности:
Сиропът се приема заедно с обилно количество течност, след нахранване.

Бременност и кърмене:

Не вземайте този сироп ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите.

Шофиране и работа с машини:

Обикновено няма основания да не се шофира и извършват дейности с повишен риск от инциденти. Ако обаче някоя нежелана реакция стане причина да Ви е трудно да продължите с тези активности, уведомете Вашия лекар и поискайте съвет.

Предупреждения, свързани с помощните вещества:

Този лекарствен продукт съдържа 53.0 g захароза. Когато се прилага съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 16.96 g захароза. Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

Лекарството съдържа също 0.1 об.% алкохол. Всяка доза съдържа до 0.016 g алкохол, а максималната дневна доза съдържа 0.032 g. Не се очаква такова количество да причини нежелани лекарствени реакции.



Приемане на други лекарства заедно със Sumetrolim:

Дадената по-долу информация може да се отнася за лекарства, използвани преди време, а също и за такива, които ще се използват в бъдеще.

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт за всички лекарства, които приемате или сте вземали наскоро, дори и такива, без рецепта.

Преди да започнете лечението със Sumetrolim, помислете дали вземате някое от следните лекарства:

- варфарин или кумарин (лекарства, понижавачи съсирването на кръвта)
- лекарства, понижавачи кръвната захар
- фенитоин (лекарство против гърчове)
- циклоспорин (лекарство, давано след трансплантация на органи)

Ако вземате, уведомете Вашия лекар. Той ще прецени дали е безопасно да приемате и Sumetrolim.

Следните лекарства могат да бъдат приемани заедно със Sumetrolim, но това трябва да става внимателно:

- ацетазоламид – диуретик, обезводняващо – (риск от намалена ефективност на Sumetrolim)
- амантадин – антипаркинсоново и противовирусно средство – (риск от намалено отлъчване на амантадина и триметоприма)
- азатиоприн – имunosупресор – (риск от бъбречни увреждания)
- дапсон – антибактериално средство – (риск от нарастване на плазмената концентрация на двете лекарства)
- дигоксин – лекарство, използвано при сърдечна недостатъчност (риск от нарастване на плазмената концентрация на дигоксина, особено при пациенти в напреднала възраст)
- ганцикловир – антивирусно лекарство – (риск от нарастване на токсичните ефекти)
- метенамин – антисептик – (увеличен риск от образуване на кристали в урината)
- метформин – противодиабетно средство - (риск от нарастване на млечната киселина в организма)
- метотрексат – средство за повлияване на рака – (риск от нарастване на неговата токсичност)
- индометацин, фенилбутазон, салицилат и напроксен – нестероидни противовъзпалителни средства – (риск от нарастване на токсичността на сулфонамидите)
- естрогени – хормони – (риск от намаление на хормоналното действие)
- паралдеhid – сънотворно и противогърчово лекарство (риск от намаление ефекта на Sumetrolim)
- примидон – противогърчово лекарство – (промени в броя на кръвните клетки)
- пириметамин – антималярик – (риск от развитие на мегалобластна анемия)
- прокаинамид – антиаритмично средство – (риск от нарастване на плазмената му концентрация)
- сулфинпиразон – лекарство за подагра – (нарастване ефекта на Sumetrolim)
- тиазидни диуретици – лекарства за повишено отделяне на урина – (при пациенти в напреднала възраст има риск от появата на кожни кръвоизливи поради намаление на тромбоцитите)



При посещение при зъболекар или при малки хирургични операции, информирайте Вашия лекар, че сте на лечение със Sumetrolim.
Приложението на някои обезболяващи вещества може да е рисково (бензокаин, прокаин, тетракаин). Лидокаин може да се използва ако сте на лечение със Sumetrolim.

3. Как да приемате Sumetrolim сироп

Вземайте сиропа по едно и също време на денонощието, така ще се прояви неговият оптимален ефект, а също така е по-малко вероятно е да пропуснете да вземете лекарството си.

Ако не Ви е предписано друго сиропът се приема по следния начин:

Възрастни и деца над 12 год.:

Началната дневна доза е 2 x 32 ml (сутрин и вечер).

Това лекарство трябва да се взима с обилно количество течност, след нахранване.

При тежки инфекциозни заболявания дозата може да бъде увеличена, но максималната доза не трябва да превишава 2 x 48 ml дневно. Поддържащата доза за 14 и повече дни е 2 x 16 ml дневно.

Тази възрастова група може да бъде лекувана със Sumetrolim таблетки.

Деца:

Обикновено, препоръчаната дневна доза е 6 mg trimethoprim и 30 mg sulfamethoxazole/kg телесна маса. Препоръчва се използването на следната схема на дозиране:

Възраст на детето	Доза на 12 часа
6 седмици – 6 месеца	2 – 4 ml
6 месеца – 2 години	4 – 8 ml
2 години – 6 години	8 – 12 ml
6 години – 12 години	12 – 16 ml

За лечение на деца под 6 годишна възраст, използването на сиропа е за предпочитане пред Sumetrolim таблетки.

Продължителност на лечението:

При остри инфекциозни заболявания (с изключение на гонорея) е необходим поне 5 дневен прием на сиропа или лечението да продължи минимум 2 дни след изчезване на симптомите. За лечение на остър неусложнен цистит лечението трябва да продължи поне 3 дни при жени и 5 – 7 дни при деца. При простатит и остра бруцелоза лечението е поне 4 седмици, а при нокардиоза се налага по-продължително лечение.

Неусложнена гонорея: еднократно лечение с 2 x 80 ml (сутрин и вечер) или 2 дни, 2 x 64 ml дневно. За такова лечение използването на Sumetrolim таблетки е по-удачно.



Пневмоцистна пневмония: 20 mg trimethoprim и 100 mg sulfamethoxazole /kg телесна маса дневно, разпределени в 4 приема с продължителност на лечението 14 до 21 дни. За такова лечение използването на Sumetrolim таблетки е по-удачно.

За профилактика на заболяването рисковите пациенти трябва да приемат 32 ml сироп дневно. Друга схема е приемането на 32 ml или 2 x 32 ml сироп дневно през ден. Дозата за профилактика при деца трябва да бъде изчислена според възраста и телесното тегло на детето и да се даде или еднократно, или по тридневна схема на лечение. Тази схема осигурява около 150 mg. trimethoprim /на кв. м. и 750 mg sulfamethoxazole /кв.м. телесна повърхност.

Ако страдате от нарушение на бъбречната функция, в зависимост от неговата тежест е възможно намаляване на дозата на Sumetrolim или увеличение на дозовите интервали. Ако Вашият лекар не е предписал друго се препоръчва следното:

- леко увреждане (креатининов клирънс > от 25 ml/min): обичайната дневна доза за възрастни на два приема, през 12 часа.
- умерено увреждане (креатининов клирънс 15 – 25 ml/min): половината от обичайната дневната доза през 12 или 24 часа
- тежко увреждане на бъбреците (креатининов клирънс < 15 ml/min) лекарственият продукт е противопоказан, освен в случаите с хемодиализа, когато се взема ½ от обичайната доза преди диализата.

След диализата се взема 50 % от вече приложената доза.

По време на 4-те часа на хемодиализата 44% и 57% от приложените trimethoprim и sulfamethoxazole респективно се очистват от организма.

Лечението със Sumetrolim не трябва да се прилага в дните, свободни от хемодиализа.

Вашият лекар ще определи колко време ще продължи лечението със Sumetrolim. Стриктно спазвайте инструкциите му.

Ако имате впечатление, че ефектът на сиропа е прекалено силен или прекалено слаб, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Консултирайте се веднага с лекуващия лекар ако сте приели повече сироп от предписаното.

Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснат предишен прием на лекарството.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Подобно на всички лекарства, Sumetrolim може да предизвика нежелани реакции.

Ако настъпи някоя от следните реакции, спрете употребата на сиропа и уведомете Вашия лекар или се отнесете до най-близкото звено за Спешна помощ:

Зачервяване на кожата, обрив или сърбеж и затруднено дишане.



Ако по време на лечението със Sumetrolim се появи тежка и продължителна диария, спрете сиропа и уведомете лекуващия лекар, тъй като може да е необходимо допълнително лечение.

Най-честите нежелани лекарствени реакции включват:

- гадене, повръщане, диария или безапетитие. Рядко: възпаление на езика или устната лигавица. Лечението със Sumetrolim може да доведе до влошаване на съществуващите чернодробни заболявания и рядко да причини преходно увеличаване на нивата на чернодробните ензими и билирубина.
- увеличена кожна чувствителност на светлина и различни кожни увреждания. Реакции на свръхчувствителност (алергия), като увеличена температура, свързана с употребата на лекарството и разширяване на кръвоносните съдове също са възможни.
- главоболие, замаяност или уморяемост, нарушение в координацията, гърчове или възпаление на периферните нерви се появяват рядко.
- намаление броя на тромбоцитите и/или на левкоцитите, които се нормализират след завършването на лечението. Предшестващият дефицит на фолиева киселина и витамин В₁₂ предразполага към развитие на анемия. С повишен риск от появата на тези нежелани реакции са пациенти в напреднала възраст и алкохолиците, тези с хронични заболявания и пациенти на лечение с фенитоин.
- при бъбречни заболявания има повишен риск от развитие на възпаление на бъбречната тъкан, а за избягване формирането на бъбречни кристали се препоръчва повишен прием на течности.
- при пациенти в напреднала възраст или при по-високи дози на лекарството има риск от увеличение на серумното ниво на калия и намаление на това на натрия.
- възможна е поява на болки в ставите и мускулите.

Ако се появят някои други нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, трябва незабавно да съобщите на лекуващия лекар.

5. Съхранение на Sumetrolim сироп

Съхранявайте всички лекарства на недостъпно за деца място!

Да се съхранява при температура 5 - 15°C и да се пази от светлина .

Срокът на годност е отпечатан върху картонената опаковка.

Не бива да използвате таблетките след тази дата!

Последна ревизия на тази листовка: Ноември, 2002 год.

