

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 14.06.05

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
TRIMEZOL
ТРИМЕЗОЛ

СЪСТАВ

Лекарствени вещества в mg/ml: Sulfamethoxazole 25,00; Trimethoprim 5,00

Помощни вещества: микрокристална целулоза, сукроза, полисорбат, карбоксиметилцелулоза, глицерол, захарин, натриев тиосулфат, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, бутил парахидроксибензоат, динатриев фосфат додекахидрат, калиев дихидрогенфосфат, етанол, Е 122, анетол, пречистена вода.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

100 ml перорална суспензия в тъмни стъклени бутилки

1 бутилка в картонена кутия с листовка и мерителна лъжичка

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис АД,

1000 София, бул. "Княгиня Мария Луиза" 2

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Балканфарма – Троян АД,

5600 Троян, ул. "Крайречна" 1

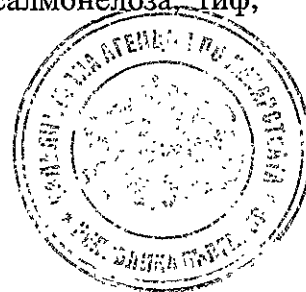
ДЕЙСТВИЕ

Тримезол е комбиниран антибактериален продукт. Двете му активни съставки са в съотношение 5:1. Сулфаметоксазол и триметоприм потискат синтеза на важни за бактериалната клетка вещества и така пречат за синтеза на нуклеиновите киселини и белтъците в много бактерии.

ПОКАЗАНИЯ

Тримезол се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на продукта микроорганизми като:

- инфекции на пикочните пътища - остри и хронични уретрити, цистити, пиелонефрити;
- инфекции на ушите (възпаление на средното ухо), носа и гърлото;
- инфекции на дихателната система – обострен на хроничен бронхит, пневмония от *Pneumocystis carinii* при пациенти с нарушена имунна защита;
- инфекции на стомашно-чревния тракт - дизентерия, салмонелоза, тиф, холера.



**ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Продуктът не се прилага при свръхчувствителност към активните или някое от помощните вещества, включени в състава на продукта.

Тримезол не се прилага и при пациенти с мегалобластна анемия, причинена от недостиг на фолиева киселина, както и при пациенти с вроден недостиг на глюкозо-бфосфатдехидрогеназата.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

В редки случаи Тримезол може да стане причина за развитие на псевдомембранозен колит. Това налага наблюдение за поява на диария по време на лечението.

Продължително лечение с продукта може да доведе до потискане на нормалната чревна флора и развитие на клостридии и кандиди, които могат да причинят тежки колити. При поява на тежко разстройство лечението трябва да се прекрати и да се приложи подходяща терапия.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Комбинираното прилагане на Тримезол с тиазидни диуретици при пациенти в напреднала възраст може да доведе до тромбцитопения с пурпура (намаляване броя на кръвните плочки).

Продуктът може да доведе до удължаване на протромбиновото време при пациенти, приемащи уорфарин (продукт намаляващ кръвосъсирването).

Тримезол може да потисне чернодробното разграждане на фенитоин дори приет в нормални дози. При комбинирано прилагане трябва да се има предвид повишаване на ефекта на фенитоина.

Сулфонамидите могат да изместят метотрексата от плазмените белтъци, което да повиши концентрацията му в кръвта.

Салицилатите усилват действие сулфаметоксазола.

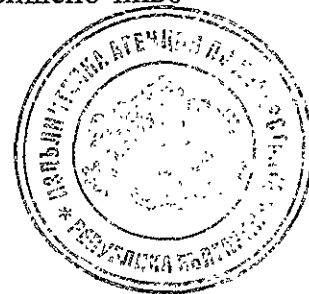
Антиацидните продукти (намаляващи стомашната киселинност) понижават резорбцията на сулфаметоксазола.

Барбитуратите усилват токсичността на триметроприма.

Едновременното приложение на инсулина с Тримезол засилва хипогликемичния му ефект. Същото се наблюдава и при пероралните антидиабетични продукти.

Продуктът повишава серумното ниво на дигоксина при едновременно приложение. Това налага проследяване на серумното ниво на дигоксина.

При едновременно приемане с индометацин се наблюдава повишено ниво на сулфаметоксазола.



Ефективността на трицикличните антидепресанти може да бъде намалена при комбинирано приложение.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Тримезол се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функции, както и при пациенти с недостатъчност на фолиева киселина (напреднала възраст, хроничен алкохолизъм, пациенти на противогърчова терапия, пациенти със синдроми на недоимъчно хранене или нарушено усвояване).

Продуктът се прилага с повишено внимание при тежки алергии и пациенти с бронхиална астма.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Trimezol не се прилага по време на бременността и в периода на кърмене, тъй като сулфонамидите преминават през плацентата, отделят се и в майчиното мляко и могат да предизвикат керниктер у плода и кърмачето. Не се прилага при кърмачета под 2-месечна възраст.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Готовата лекарствена форма съдържа т. нар. парабени - метил-и пропил-парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (контактен дерматит), а в редки случаи и уртикария и спазъм на бронхите.

Готовата лекарствена форма съдържа 25 mg/5 ml етилов алкохол.

Продуктът съдържа и багрило Е 122, което може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при пациенти, свръхчувствителни на аспирин.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА

По лекарско предписание!

Прилага се през устата. Дозирането се извършва с мерителна лъжичка (4 ml), която съдържа 100 mg сулфаметоксазол и 20 mg триметоприм.

Обичайната дозировка е 30 mg/kg/24 h сулфаметоксазол и 6 mg/kg/24 h триметоприм, разделени в две еднократни дози.

За деца:

- от 2 месеца до 5 месеца - сутрин и вечер по 2 ml суспензия (1/2 мерителна лъжичка);



- от 6 месеца до 5 години - сутрин и вечер по 4 ml суспензия (по 1 мерителна лъжичка);
- от 6 до 12 години - сутрин и вечер по 8 ml суспензия (по 2 мерителни лъжички).

Продължителността на лечението е 10 дни.

За възрастни:

20 ml (5 мерителни лъжички) всеки 12 часа в продължение на 10-12 дни.

При пациенти с *увредена бъбречна функция* продуктът се дозира както следва: при креатининов клирънс над 30 ml/min – обичайната доза; при КК между 15-30 ml/min – ½ от обичайната доза; при КК под 15 ml/min продуктът не се прилага.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

При *остро* предозирание могат да се наблюдават безапетитие, гадене, колики, повръщане, обърканост, загуба на ориентация. Могат да се срещнат и висока температура и кристали в урината. Късно се проявяват жълтеница и промени в кръвната картина. Според степента на предозирание трябва да се предприеме промивка на стомаха, форсирана диуреза, прилагане на натриев бикарбонат и фолиева киселина, в тежки случаи - хемодиализа.

При продължително приемане на високи дози могат да се наблюдават симптоми на хронично предозирание – потискане на костния мозък с намаляване броя на белите кръвни клетки и кръвните плочки. Прилага се лечение с левковорин 5 до 15 mg дневно.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При лечение с **Тримезол** могат да се появят следните нежелани реакции:

- стомашно-чревни - епигастрални болки, безапетитие, гадене, хепатит, застойна жълтеница, повишение на серумните трансминази и билирубина, псевдомембранозен колит, панкреатит;
- от страна на кръвотворенето - левкопения (намаление броя на белите кръвни клетки) и тромбопения (намаление броя на кръвните плочки), неутропения, хемолитична анемия, мегалобластна анемия ;
- алергични - синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, анафилаксия (тежка алергична реакция), алергичен миокардит (възпаление на сърдечния мускул), тежки кожни реакции - erythema multiforme, ексфолиативен дерматит, едем със съдов произход, Hennoch-Schoenlein ригрига, генерализирани алергични реакции, генерализирани кожни обриви, фоточувствителност, сърбеж, уртикария, periarteritis nodosa, lupus erythematosus;
- пикочо-полови – бъбречна недостатъчност, интерстициален нефрит, повишение на креатинина, токсична нефроза с олигурия и **анурия** (намалено отделяне на урина или липса на отделяне), кристалурия;



- неврологични – асептичен менингит, гърчове, възпаление на периферните нерви), атаксия, световъртеж, главоболие.
- смесени – умора, безсилие.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Годен за употреба 30 дни след първото отваряне на опаковката, при същите условия на съхранение.

СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Май 2005 год.

