Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

COTRIME-BFS

Trimethoprim 16 mg/ml, sulfamethoxazol 80 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:
Mỗi ml chứa:
Thành phần hoạt chất :
Trimethoprim ……...…….. 16 mg
Sulfamethoxazol ……...…….80 mg
Thành phần tá dược: Propylen glycol, tromethamin, natri hydroxid, natri sulfit, ethanol, nước cất pha tiêm (vừa đủ)
Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc pha tiêm
Mô tả: Dung dịch trong suốt, không có tiểu phân lạ
pH: 8,5-10,5
Chỉ định
COTRIME-BFS được chỉ định là cho người lớn và trẻ em từ 6 tuần tuổi trở lên để điều trị các bệnh nhiễm trùng sau đây khi nhiễm các vi khuẩn nhạy cảm.
- Nhiễm trùng thận, đường tiết niệu không biến chứng cấp tính
- Nhiễm trùng đường sinh dục nữ và nam bao gồm cả viêm tuyến tiền liệt, u hạt bẹn
- Nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới, nhiễm trùng tai – mũi – họng, ngoại trừ đau thắt ngực do liên cầu
- Điều trị và dự phòng viêm phổi do *Pneumocystis jirovecii*
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: lỵ trực khuẩn *Shigellosis*, tiêu chảy khi đi du lịch, thương hàn
- Điều trị và dự phòng bệnh ký sinh trùng *Toxoplasmosis.*

Ngoài ra, COTRIME-BFS còn được chỉ định trong các trường hợp sau đây khi các kháng sinh nhóm khác không còn nhạy cảm:
- Nhiễm khuẩn do vi khuẩn *Brucella* gây ra
- Điều trị bệnh viêm cơ tim
- Bệnh nấm *Blastomycosis* Nam Mỹ
- Bệnh Mycetoma không phải do nấm

Nhìn chung, các chỉ định của COTRIME-BFS tương tự như sản phẩm phối hợp của 2 hoạt chất này dưới dạng đường uống
Cần xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng các chất kháng khuẩn thích hợp.
Liều dùng và cách dùng
Liều tiêu chuẩn chung khuyến cáo cho các nhiễm khuẩn cấp tính

Tuổi	Liều dùng
>18 tuổi	10 ml/lần, mỗi liều cách nhau 12 giờ

Liều tiêu chuẩn cho trẻ em tương đương với khoảng 6 mg trimethoprim và 30 mg sulfamethoxazol mỗi kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày, được chia làm hai lần chia đều.
Liều dùng cho trẻ em theo độ tuổi như sau:

Tuổi	Liều dùng
12 đến 18 tuổi	10 ml/lần, mỗi liều cách nhau 12 giờ
6 đến 12 tuổi	5,0 ml mỗi 12 giờ
6 tháng đến 5 tuổi	2,5 ml mỗi 12 giờ
6 tuần đến 5 tháng	1,25 ml mỗi 12 giờ

Đối với nhiễm trùng rất nặng ở tất cả các nhóm tuổi, liều dùng có thể tăng 50%.
Điều trị nên được tiếp tục trong 2 ngày sau khi hết triệu chứng; phần lớn sẽ được yêu cầu điều trị trong ít nhất 5 ngày.
Bệnh nhân cao tuổi:
Các biện pháp chăm sóc đặc biệt luôn được khuyến cáo khi điều trị cho bệnh nhân cao tuổi vì trong nhóm bệnh nhân này, họ dễ bị phản ứng bất lợi và có nhiều khả năng bị ảnh hưởng nghiêm trọng do hậu quả của các tình trạng bệnh phức tạp, như suy thận và/hoặc suy gan và/ hoặc đồng thời sử dụng các loại thuốc khác.
Chức năng gan suy giảm:
Không có sẵn dữ liệu liên quan đến liều lượng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan
Chức năng thận suy giảm:
Liều khuyến cáo cho bệnh nhân trên 18 tuổi và trẻ em từ 12-18 tuổi có chức năng gan bị suy giảm như sau

Độ thanh thải Creatinine (ml/phút)	*Liều khuyến cáo*
>30	10 ml/lần, mỗi liều cách nhau 12 giờ
15 – 30	5 ml/lần, mỗi liều cách nhau 12 giờ
<15	Không khuyến cáo

Không có thông tin cho trẻ em từ 12 tuổi trở xuống bị suy thận. Xem phần dược động học ở trẻ em có chức năng thận bình thường của cả hai thành phần trimethoprim và sulfamethoxazol.
Cẩn thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân suy gan nặng vì có thể có những thay đổi trong việc hấp thu và chuyển hóa của trimethoprim và sulfamethoxazol.
Nên đo nồng độ sulfamethoxazol trong huyết tương 12 giờ sau khi dùng COTRIME-BFS khi tiêm truyền trong khoảng thời gian từ 2 đến 3 ngày sau khi sử dụng. Nếu nồng độ sulfamethoxazol toàn phần vượt quá 150 microgam/ml thì nên ngừng điều trị cho đến khi giá trị giảm xuống dưới 120 microgam/ml.
Viêm phổi do *Pneumocystis jirovecii:*
Điều trị
Trẻ em từ 6 tuần tuổi trở lên và người lớn: 20 mg trimethoprim và 100 mg sulfamethoxazol mỗi kg cân nặng mỗi ngày (chia thành hai hoặc nhiều liều). Điều trị nên được thay đổi sang dạng đường uống càng sớm càng tốt và tiếp tục trong tổng thời gian điều trị là hai tuần. Mục đích là để đạt được nồng độ trimethoprim trong huyết tương hoặc huyết thanh cao hơn hoặc bằng 5 microgam/ml
Dự phòng
Liều dự phòng tương tự liều dùng trong nhiễm khuẩn cấp tính được sử dụng trong suốt thời gian có nguy cơ
Bệnh ký sinh trùng *Toxoplasmosis*
Không có liều lượng thích hợp nhất để điều trị hoặc điều trị dự phòng tình trạng này. Quyết định điều trị nên dựa trên kinh nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, đối với điều trị dự phòng, liều lượng dùng cho dự phòng viêm phổi do *Pneumocystis jirovecii* có thể phù hợp.
Bệnh viêm cơ tim
Không có sự thống nhất chung về liều dùng cho nhóm bệnh này. Liều dùng ở người lớn trong tối đa 3 tháng là 2400 mg – 3200 mg sulfamethoxazol và 480 mg – 640 mg trimethoprim.
Hướng dẫn về pha loãng sản phẩm trước khi dùng:
Cotrime-BFS cho tiêm truyền chỉ dùng theo đường tiêm tĩnh mạch và phải được pha loãng trước khi dùng.
Sau pha loãng COTRIME-BFS cần lắc kỹ để đảm bảo trộn hoàn toàn.
Nếu dung dịch sau khi pha có hiện tượng kết tủa hoặc bị đục thì không được sử dụng để tiêm truyền.
Nồng độ thích hợp để pha loãng COTRIME-BFS:
1 lọ (5 ml) được thêm vào dung dịch tiêm truyền 125 ml.
2 lọ (10 ml) thêm vào dung dịch tiêm truyền 250 ml.
Dung dịch tiêm truyền Cotrime-BFS được pha loãng như khuyến nghị ở trên với các dung dịch sau:
- Dung dịch Glucose tiêm truyền (5% hoặc 10%)
- Dung dịch tiêm truyền NaCl 0,9 %
- Dung dịch tiêm truyền gồm NaCl (0,18%) và Glucose (4%)
- Dịch truyền tĩnh mạch 6% Dextran 70 trong dung dịch glucose 5%
- Dịch truyền tĩnh mạch 10% Dextran 40 trong dung dịch glucose 5%
- Dịch truyền tĩnh mạch Ringer lactat

Chú ý: Sử dụng dung dịch trong vòng 2 giờ sau khi pha loãng.
Chống chỉ định
• Quá mẫn cảm với hoạt chất sulphonamid, trimethoprim hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc
• COTRIME-BFS không được chỉ định ở những bệnh nhân bị tổn thương nhu mô gan nặng.
• COTRIME- BFS không được chỉ định trong trường hợp suy thận nặng khi không thể thực hiện các phép đo lặp lại nồng độ trong huyết tương.
• Không nên dùng COTRIME-BFS cho bệnh nhân có tiền sử giảm tiểu cầu miễn dịch do thuốc khi sử dụng trimethoprim và/hoặc sulphonamid.
• Không nên dùng COTRIME-BFS cho bệnh nhân mắc bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.
• Không nên dùng cho trẻ sơ sinh trong 6 tuần tuổi

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
Các trường hợp tử vong, mặc dù rất hiếm gặp, nhưng đã xảy ra do các phản ứng nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc hại, hoại tử gan cấp, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, dị hình máu khác và quá mẫn cảm của đường hô hấp.
- Các phản ứng ở da đe dọa tính mạng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) đã được báo cáo khi sử dụng trimethoprim và sulfamethoxazol. Bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng trên da và niêm mạc. Nguy cơ cao nhất xảy ra SJS hoặc TEN là trong những tuần đầu điều trị. Nếu có các triệu chứng hoặc dấu hiệu của SJS hoặc TEN (ví dụ phát ban da tiến triển thường có mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng ngay lập tức.
- Khi dùng thuốc với liều cao cho bệnh nhân mắc bệnh tim phổi tiềm ẩn, cần theo dõi lượng nước tiểu một cách thường xuyên. Bằng chứng về tinh thể niệu trên *in vivo* là rất hiếm, tinh thể sulphonamid đã được tìm thấy trong nước tiểu của bệnh nhân đang được điều trị bằng trimethoprim và sulfamethoxazol. Ở những bệnh nhân bị suy dinh dưỡng, nguy cơ có thể tăng lên.
- Đối với bệnh nhân đã mắc suy thận nên áp dụng các biện pháp đặc biệt
- Tiến hành làm công thức máu hàng tháng đều đặn nên được khuyến khích khi dùng COTRIME-BFS trong thời gian dài hoặc cho bệnh nhân thiếu folat hoặc người già. Bổ sung acid folinic có thể được xem xét trong quá trình điều trị nhưng điều này nên được bắt đầu thận trọng do có thể ảnh hưởng tới hiệu quả kháng khuẩn
- Chăm sóc đặc biệt luôn được khuyến cáo khi điều trị cho bệnh nhân cao tuổi vì trong bệnh nhân trong nhóm này, họ dễ bị phản ứng bất lợi và có nhiều khả năng bị ảnh hưởng nghiêm trọng do hậu quả của các tình trạng bệnh phức tạp, ví dụ như suy thận và/hoặc suy gan và/hoặc đồng thời sử dụng các loại thuốc khác.
- Ở những bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase (G-6-PD), tan máu có thể xảy ra.
- COTRIME-BFS nên thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân bị dị ứng nặng hoặc hen phế quản.
- COTRIME-BFS không nên được sử dụng trong điều trị viêm họng do liên cầu khuẩn do *Streptococci beta-haemolytic* nhóm A. Việc tiêu diệt các vi khuẩn này từ hầu họng ít hiệu quả hơn so với penicillin.
- Trimethoprim đã được ghi nhận là làm suy yếu chuyển hóa phenylalanin nhưng điều này không có ý nghĩa ở những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa phenylalanin có chế độ ăn kiêng thích hợp.
- Nên tránh sử dụng COTRIME-BFS cho những bệnh nhân được biết hoặc nghi ngờ có nguy cơ mắc bệnh rối loạn chuyển hóa porphyria. Cả trimethoprim và sulphonamid (mặc dù sulfamethoxazol không đặc hiệu) có liên quan đến mức độ trầm trọng trên mặt lâm sàng của bệnh.
- Theo dõi chặt chẽ kali và natri máu ở những bệnh nhân có nguy cơ tăng kali máu và hạ natri máu.
- COTRIME-BFS có liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa khi các nguyên nhân tiềm ẩn khác có thể đã được loại trừ
- Nếu không có sự giám sát cẩn thận của bác sĩ, không nên dùng COTRIME-BFS cho bệnh nhân bị rối loạn huyết học nghiêm trọng .
- Chỉ nên sử dụng kết hợp các kháng sinh trong COTRIME-BFS để tiêm truyền trong trường hợp, theo đánh giá của bác sĩ, lợi ích của việc điều trị lớn hơn bất kỳ rủi ro nào có thể xảy ra; nên xem xét việc sử dụng một chất kháng khuẩn hiệu quả duy nhất.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ mang thai
Chưa có nghiên cứu cụ thể về khả năng qua nhau thai của trimethoprim và sulfamethoxazol và sự an toàn của chúng ở phụ nữ mang thai. Nhưng một số nghiên cứu đã chỉ ra rằng có thể có mối liên quan giữa phơi nhiễm với chất đối kháng folat và dị tật bẩm sinh ở người.
Trimethoprim là một chất đối kháng folat và trong một số nghiên cứu trên động vật, cả hai tác nhân đã được chứng minh là gây ra bất thường cho thai nhi động vật. Khuyến cáo không nên sử dụng COTRIME-BFS trong thai kỳ, đặc biệt là trong ba tháng đầu, trừ khi cần thiết. Bổ sung folat nên được xem xét nếu bắt buộc phải sử dụng thuốc trong thai kỳ. Sulfamethoxazol cạnh tranh với bilirubin để liên kết với albumin huyết tương. Khi nồng độ thuốc trong máu người mẹ tăng cao và liên tục dùng thuốc trong nhiều ngày ở gần thời điểm sinh con, có thể làm trầm trọng thêm chứng tăng bilirubin máu ở trẻ sơ sinh. Nguy cơ này đặc biệt có liên quan ở trẻ sơ sinh có nguy cơ tăng bilirubin máu, chẳng hạn như những người sinh non và những người bị thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase.
Phụ nữ cho con bú
Các thành phần của COTRIME-BFS được bài tiết qua sữa mẹ. Nên tránh dùng thuốc ở thời điểm thai kỳ muộn và ở những bà mẹ đang cho con bú hoặc khi người mẹ hoặc trẻ sơ sinh có nguy cơ mắc bệnh tăng bilirubin máu. Ngoài ra, nên tránh sử dụng COTRIME-BFS cho ở trẻ nhỏ dưới 8 tuần tuổi trước nguy cơ trẻ bị tăng bilirubin máu.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
Chưa có nghiên cứu nào nghiên cứu ảnh hưởng của COTRIME-BFS đối với khả năng điều khiển lái xe hoặc khả năng vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc
Zidovudin: Trong một số tình huống, điều trị đồng thời với zidovudin có thể làm tăng nguy cơ phản ứng bất lợi về huyết học với COTRIME-BFS
Ciclosporin: Suy giảm chức năng thận có thể đảo ngược đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng COTRIME-BFS và ciclosporin sau ghép thận.
Rifampicin: Sử dụng đồng thời rifampicin và COTRIME-BFS dẫn đến rút ngắn thời gian bán thải trong huyết tương của trimethoprim sau khoảng thời gian khoảng một tuần.
Khi trimethoprim được dùng đồng thời với các thuốc hình thành cation ở pH sinh lý, và cũng được bài tiết một phần do bài tiết thận hoạt động (ví dụ: Procainamid, amantadin), có thể dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương một hoặc cả hai loại thuốc
Thuốc lợi tiểu (thiazid): Ở bệnh nhân cao tuổi đồng thời dùng thuốc lợi tiểu, chủ yếu là thiazid, dường như có nguy cơ giảm tiểu cầu có hoặc có ban xuất huyết.
Pyrimethamin: Các báo cáo không thường xuyên cho thấy bệnh nhân dùng pyrimethamin khi điều trị dự phòng sốt rét ở liều vượt quá 25 mg mỗi tuần có thể bị thiếu máu megaloblastic nếu đồng thời được kê đơn đồng thời.
Warfarin: COTRIME-BFS đã được chứng minh là có tác dụng tăng cường hoạt động chống đông máu của warfarin thông qua ức chế chọn lọc âm thanh của quá trình chuyển hóa. Sulfamethoxazol có thể thay thế warfarin từ các vị trí gắn với protein huyết tương-albumin.
Phenytoin: COTRIME-BFS kéo dài thời gian bán thải của phenytoin

Kích thước 190 mm x 360 mm, mặt 1

Digoxin: sử dụng đồng thời trimethoprim với digoxin đã được chứng minh là làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương ở một tỷ lệ bệnh nhân cao tuổi.
Methotrexat: COTRIME-BFS có thể làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương
Tương tác với các thuốc hạ đường huyết sulphonylurea là không phổ biến nhưng đã được báo cáo.
Thuốc làm tăng kali máu: Nên thận trọng khi dùng COTRIME-BFS ở những bệnh nhân đang dùng bất kỳ loại thuốc nào khác có thể gây tăng kali máu, ví dụ như thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin và thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali như spironolacton.
Repaglinid: Trimethoprim có thể làm tăng sự tiếp xúc của repaglinid có thể dẫn đến hạ đường huyết.
Acid folinic: Bổ sung acid folinic đã được chứng minh là can thiệp vào hiệu quả kháng khuẩn của trimethoprim-sulfamethoxazol. Điều này đã được quan sát trong điều trị dự phòng và điều trị viêm phổi do *Pneumocystis jirovecii* .
Tránh thai: Tác dụng của thuốc tránh thai bị giảm hoặc bị mất khi sử dụng đồng thời với kháng sinh này.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)
Các trường hợp tử vong mặc dù rất hiếm gặp nhưng đã xảy ra do các phản ứng nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc hại, hoại tử gan tối cấp, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, dị hình máu khác và quá mẫn cảm của đường hô hấp
Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất:
Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10);thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100);Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) ; rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Hệ cơ quan	*Tần suất*	*Tác dụng không mong muốn*
Máu	Ít gặp	Tăng bạch cầu ưa Eosin, giảm bạch cầu trung tính, ban xuất huyết
	Hiếm gặp	Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ, thiếu máu do tan huyết, giảm bạch hạt, giảm tiểu cầu và giảm toàn bộ huyết cầu
Toàn thân	Thường gặp	Sốt
	Hiếm gặp	Sốc phản vệ
Tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, ỉa chảy
Da niêm mạc	Thường gặp	Ngứa, phát ban
	Hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì độc hại (TEN) đã được báo cáo
Hô hấp	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn ở phổi: Ho, khó thở và thâm nhiễm phổi
Gan mật	Hiếm gặp	Vàng da ứ mật và hoại tử gan có thể gây tử vong
Thần kinh	Hiếm gặp	Viêm màng não vô khuẩn (có thể hồi phục nhanh chóng khi ngừng thuốc, nhưng tái phát trong một số trường hợp khi tiếp xúc lại với trimethoprim-sulfamethoxazol hoặc chỉ dùng trimethoprim

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí
Quá liều: Chán ăn, buồn nôn, nôn, đau đầu, bất tỉnh. Rối loạn tạo máu và vàng da là biểu hiện cuối cùng của quá liều gây ức chế tủy.
Xử Trí:
- Gây nôn, rửa dạ dày nếu uống nhầm
- Acid hóa nước tiểu để tăng đào thải trimethoprim. Nếu có dấu hiệu ức chế tủy cho người bệnh dùng Leucovorin (Acid Folinic) 5-15mg/ngày cho đến khi hồi phục tạo máu
- Thẩm phân máu chỉ loại bỏ được một lượng khiêm tốn thuốc, thẩm phân màng bụng không hiệu quả

Đặc tính dược lực học
Mã ATC: J01EE01
Nhóm tác dụng dược lý: Phối hợp của sulphonamides và trimethoprim và dẫn xuất
Cơ chế hoạt động
Sulfamethoxazole ức chế quá trình tổng hợp dihydrofolat của tế bào vi khuẩn dẫn đến nhiễm khuẩn bằng cách cạnh tranh liên kết với acid para-aminobenzoic. Trimethoprim ức chế thuận nghịch enzym dihydrofolat reductase (DHFR) của vi khuẩn, một loại enzym hoạt động trong quá trình chuyển hóa folat để chuyển dihydrofolat thành tetrahydrofolat. Tùy thuộc vào điều kiện, có thể gây tác dụng diệt khuẩn. Do đó trimethoprim và sulfamethoxazol ngăn chặn hai bước liên tiếp trong quá trình sinh tổng hợp purin tạo ra acid nucleic cần thiết cho nhiều vi khuẩn. Tác động này cho thấy tiềm năng rõ rệt của tác động *in vitro* giữa hai tác nhân.
Trimethoprim liên kết với DHFR đa nhân nhưng ít chặt hơn so với enzym của vi khuẩn. Ái lực của nó đối với DHFR của động vật có vú thấp hơn khoảng 50.000 lần so với enzym của vi khuẩn tương ứng.
Đề kháng
Các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng khi dùng sulfamethoxazol kết hợp với trimethoprim, sức đề kháng của vi khuẩn có thể phát triển chậm hơn so với khi dùng sulfamethoxazol hoặc trimethoprim đơn thuần.
Đề kháng với sulfamethoxazol có thể xảy ra theo các cơ chế khác nhau. Các đột biến của vi khuẩn làm tăng nồng độ PABA và do đó cạnh tranh với sulfamethoxazol, dẫn đến giảm tác dụng ức chế enzym dihydropteroat synthetase. Một cơ chế đề kháng khác là qua trung gian plasmid và là kết quả của việc sản xuất enzym tổng hợp dihydropteroat bị thay đổi, và ái lực với sulfamethoxazol giảm so với enzym bình thường.
Sự đề kháng với trimethoprim xảy ra thông qua đột biến qua trung gian plasmid, dẫn đến việc tạo ra enzym dihydrofolat reductase bị thay đổi có ái lực với trimethoprim giảm so với enzym bình thường.
Nhiều vi khuẩn gây bệnh thông thường nhạy cảm *in vitro* với trimethoprim và sulfamethoxazol ở nồng độ thấp hơn rất nhiều so với nồng độ đạt được trong máu, dịch mô và nước tiểu sau khi dùng các liều khuyến cáo. Tuy nhiên, điểm chung với các kháng sinh khác, hoạt tính *in vitro* không chứng minh được hiệu quả lâm sàng và cần lưu ý rằng thử nghiệm tính nhạy cảm chỉ đạt yêu cầu với môi trường được khuyến cáo không chứa các chất ức chế, đặc biệt là thymidin và thymin.
Các điểm kiểm tra tính nhạy cảm
Giới hạn EUCAST (Ủy ban Châu Âu về Thử nghiệm Tính nhạy cảm với Kháng sinh)
Enterobacteriaceae: S≤ 2 R> 4
S. maltophilia: S≤ 4 R> 4
Acinetobacter: S≤ 2 R> 4
Tụ cầu: S≤ 2 R> 4
Enterococcus: S≤ 0,032 R> 1
Liên cầu ABCG: S≤ 1 R> 2
Streptococcus pneumoniae: S≤ 1 R> 2
Hemophilus influenza: S≤ 0,5 R> 1
Moraxella catarrhalis: S≤0,5 R> 1
Psuedomonas aeruginosa và các vi khuẩn không ruột khác: S≤ 2 * R> 4 *
S = nhạy cảm, R = kháng. * Đây là các điểm ngắt CLSI vì hiện tại không có điểm ngắt EUCAST nào cho các sinh vật này.
Trimethoprim: sulfamethoxazole theo tỷ lệ 1:19. Các điểm ngắt được biểu thị bằng nồng độ trimethoprim.
Phổ kháng khuẩn
Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi theo khu vực địa lý và theo thời gian đối với các loài được chọn và vị trí về tính kháng là mong muốn, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Khi cần thiết, nên hỏi ý kiến của chuyên gia khi tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương có nguy cơ về công dụng của thuốc trong một số ít bệnh nhiễm khuẩn. Thông tin này chỉ cung cấp hướng dẫn gần đúng về xác suất liệu vi sinh vật có nhạy cảm với trimethoprim/sulfamethoxazol hay không.
Tính nhạy cảm của trimethoprim/sulfamethoxazol đối với một số vi khuẩn được thể hiện dưới đây:
- Các loài nhạy cảm thường gặp:
+ Vi khuẩn Gram dương:
Staphylococcus aureus
Staphylococcus saprophyticus
Streptococcus pyogenes
+ Vi khuẩn Gram âm:
Enterobacter cloacae
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis
Salmonella spp.
Stenotrophomonas maltophilia
Yersinia spp.
- Các loài có khả năng kháng thuốc:
+ Vi khuẩn Gram dương:
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Nocardia spp.
Staphylococcus epidermidis
Phế cầu khuẩn
+ Vi khuẩn Gram âm:
Citrobacter spp.
Enterobacter aerogenes
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Klebsiella viêm phổi
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Providencia spp.
Serratia marcesans
- Các sinh vật có khả năng đề kháng tự nhiên
+ Vi khuẩn Gram âm:
Pseudomonas aeruginosa
Shigella spp .
Vi khuẩn tả
Nhiều chủng *Bacteroides fragilis* nhạy cảm. Một số chủng vi khuẩn *Campylobacter fetus* sub sp . *jejuni* và Chlamydia nhạy cảm mà không có bằng chứng về tác dụng kết hợp. Một số loại vi khuẩn mycobacteria không phải vi khuẩn lao nhạy cảm với sulfamethoxazol nhưng không nhạy cảm với trimethoprim. *Mycoplasmas, Ureaplasma urealyticum, Mycobacterium tuberculosis* và *Treponema pallidum* không nhạy cảm.
Thử nghiệm độ nhạy chỉ đạt yêu cầu với môi trường được khuyến cáo không chứa các chất ức chế, đặc biệt là thymidin và thymin.

Đặc tính dược động học
Hấp thu
• Nồng độ đỉnh của trimethoprim và sulfamethoxazol trong huyết tương cao hơn và đạt được nhanh hơn sau một giờ tiêm truyền tĩnh mạch Cotrime-BFS mỗi ml khi tiêm truyền so với sau khi uống liều tương đương Cotrime-BFS Nồng độ trong huyết tương, thời gian bán thải và tốc độ bài tiết nước tiểu cho thấy không có sự khác biệt đáng kể nào sau khi dùng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch.
Phân bố
• Khoảng 50% trimethoprim trong huyết tương được gắn với protein
• Nồng độ trimethoprim mô thường cao hơn mức huyết tương tương ứng, phổi và thận cho thấy nồng độ đặc biệt cao. Nồng độ trimethoprim vượt quá nồng độ trong huyết tương trong mật, dịch tuyến tiền liệt và mô, đờm và dịch tiết âm đạo. Nồng độ trong dung dịch nước, sữa mẹ, dịch não tủy, dịch tai giữa, dịch bao hoạt dịch và dịch mô (kẽ) là đủ cho hoạt động kháng khuẩn. Trimethoprim truyền vào nước ối và các mô của thai nhi đạt nồng độ xấp xỉ với nồng độ của huyết thanh mẹ.
• Khoảng 66% sulfamethoxazol trong huyết tương được gắn với protein.
• Nồng độ của sulfamethoxazol hoạt động trong nước ối, dịch nước, dịch mật, dịch não tủy, dịch tai giữa, đờm, dịch bao hoạt dịch và dịch mô (kẽ) là từ 20 đến 50% nồng độ trong huyết tương.
Chuyển hóa
• Trimethoprim không gây ra sự chuyển hóa của chính nó và do đó không cần điều chỉnh liều trong quá trình điều trị lâu dài.
Thải trừ
• Thời gian bán thải của trimethoprim ở người nam giới nằm trong khoảng từ 8,6 đến 17 giờ với nam giới có chức năng thận bình thường Nó được tăng lên theo hệ số 1,5 đến 3,0 khi độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút. Dường như không có sự khác biệt đáng kể ở bệnh nhân lớn tuổi so với bệnh nhân trẻ tuổi.
• Con đường bài tiết chính của trimethoprim là thận và khoảng 50% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ dưới dạng thuốc không đổi. Một số chất chuyển hóa đã được xác định trong nước tiểu. Nồng độ trimethoprim trong nước tiểu rất khác nhau.
• Thời gian bán thải của sulfamethoxazol ở nam giới là khoảng 9 đến 11 giờ với sự hiện diện của chức năng thận bình thường. Không có thay đổi về thời gian bán hủy của sulfamethoxazol hoạt động với việc giảm chức năng thận nhưng có sự kéo dài thời gian bán hủy của chất chuyển hóa chính, acetylated khi độ thanh thải creatinin dưới 25 ml/phút.
• Con đường chính của thải trừ sulfamethoxazol là thận; từ 15% đến 30% liều thu hồi trong nước tiểu ở dạng hoạt động. Ở những bệnh nhân lớn tuổi độ thanh thải thận của sulfamethoxazol giảm.

Quy cách đóng gói:
Hộp 10 lọ x 5 ml
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T1-21-070325-T02552-C00301

Kích thước 190 mm x 360 mm, mặt 2