

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bactrim, 40 mg+8 mg/ml siirup sulfametoksasool ja trimetoprim

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Bactrim ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bactrim'i kasutamist
3. Kuidas Bactrim'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bactrim'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bactrim ja milleks seda kasutatakse

Bactrim (kotrimoksasool) on nakkushaiguste vastane ravim, mis sisaldab kahte toimeainet: sulfoonamiidi (sulfometoksasool) ja trimetoprimi.

Ravimit kasutatakse Bactrim'i suhtes tundlike bakterite poolt põhjustatud nakkushaiguste raviks: kroonilise bronhiidi ägenemine, kuseteedeinfektsioon, alglooma poolt tekitatud teatud kopsupõletik (pneumotsüstoos).

Bactrim on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja imikutel alates 6 nädala vanusest.

2. Mida on vaja teada enne Bactrim'i kasutamist

Palun informeerige oma arsti hetkel põetavatest ja hiljuti põetud haigustest. Arst otsustab selle põhjal, kas te tohite Bactrim'i võtta või mitte.

Bactrim'i ei tohi kasutada:

- kui olete sulfoonamiidide, trimetoprimi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- lastel esimesel kuuel elunädalal;
- maksatalitluse olulise languse korral;
- raske neerupuudulikkuse korral (kui kreatiiniini kliirens on väiksem kui 15 ml/min);
- kombinatsioonis dofetiliidiga.

Bactrim'i kasutamisel on kirjeldatud potentsiaalselt eluohtlikke nahareaktsioone (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (Lyelli sündroom), ravimlööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ning äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos), mis alguses avalduvad punakate märklauda meenutavate laikude või ringikujuliste laikudena, mille keskel on tihti villid ja mis paiknevad kehatüvel. Muudeks nähtudeks, millele tuleb tähelepanu pöörata, on haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silma sidekestal (punetavad ja paistes silmad). Nende potentsiaalselt eluohtlike nahareaktsioonidega kaasnevad sageli gripitaolised sümptomid. Lööve võib süveneda laialdaseks villiliseks lööbeks või naha irdumiseks. Raskete nahareaktsioonide tekkerisk on suurim esimestel ravinädalatel. Kui teil on Bactrim'i kasutamise ajal tekkinud Stevens-Johnsoni

sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs, ei tohi te ravi Bactrim'iga kunagi uuesti alustada. Kui teil tekib lööve või kirjeldatud nahareaktsioonid, pöörduge otsekohe arsti poole ja teavitage teda selle ravimi kasutamisest.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Nahareaktsioonide või teiste raskete kõrvaltoimete tekkimisel katkestage koheselt ravi Bactrim'iga ja pöörduge veel samal päeval arsti poole.
- Bactrim'i tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on anamneesis tõsine allergia või bronhiaalastma.
- Kui teil ootamatult süveneb köha ja raskeneb hingamine, teatage sellest otsekohe oma arstile.
- Tõsiste kõrvaltoimete tekkerisk on suurem eakatel patsientidel. Kõrvaltoimete riski vähendamiseks peab Bactrim'i ravi olema nii lühiajaline kui võimalik, eriti eakatel patsientidel.
- Kui Bactrim'i manustatakse pikaajaliselt, peab regulaarselt kontrollima vererakkude arvu. Kui täheldatakse ükskõik milliste vererakkude arvu olulist vähenemist, tuleb Bactrim'i ravi lõpetada.
- Eakatel patsientidel või foolhappe puuduse või neerupuudulikkusega patsientidel võivad tekkida foolhappe puudusele viitavad hematoloogilised muutused. Sellisel juhul tuleb manustada foolhapet.
- Väga harva on teatatud ülemäärastest immuunreaktsioonidest, mille tekitab leukotsüütide (vere valgeliblede) reguleerimatu aktiveerumine ja mille tulemusel tekivad põletikud (hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos), mis võib olla eluohtlik, kui seda ei diagnoosita ega ravita algusjärgus. Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil esineb korraka mitu järgmist sümptomit või need tekivad üksteise järel: näiteks palavik, lümfisõlmede turse, nõrkus, peapööritus, raskendatud hingamine, verevalumid või nahalööve.
- Pikaajalist Bactrimi-ravi saavatele (eriti neerupuudulikkusega) patsientidele tuleb regulaarselt teha uriinianalüüsi ja neerufunktsiooni teste.
- Nagu kõigi sulfoonamiidide sisaldavate ravimite puhul, peab olema ettevaatlik porfüüria või kilpnäärme funktsiooni häiretega patsientide ravimisel.
- Patsientidel, kes on nn aeglaselt atsetüleerijad, võib olla suurem eelsoodumus idiosünkraatiliste reaktsioonide tekkeks sulfoonamiidide suhtes.

Teavitage oma arsti hetkel põetavatest ja hiljuti põetud haigustest (siia alla kuuluvad eelkõige allergiad, aneemia ning maksa-, vere- ja neeruhaigused). Teatud juhtudel võib arst määrata teile laboriuuringud.

Muud ravimid ja Bactrim

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Bactrim'i ja teiste ravimite (suhkruhaiguse ravimid, epilepsiaravimid, verehüübimist takistavad ravimid, organismist vett väljutavad ravimid jne) vahel võib esineda koostoimeid:

- Trombotsütopeenia suurenenud esinemissagedust on täheldatud eakatel patsientidel, kes saavad samaaegselt teatud diureetikume, peamiselt tiasiide. Diureetikume saavatel patsientidel tuleb regulaarselt kontrollida trombotsüütide arvu.
- Samaaegse Bactrim'i ravi korral võib suurenedä digoksiini sisaldus veres, eriti eakatel patsientidel. Jälgida tuleb seerumi digoksiinisaldust.
- Verd vedeldavaid ravimeid (kumariini derivaate) saavatel patsientidel tuleb kontrollida vere hüübimisnäitajaid.
- Fenütoiini saavaid patsiente tuleb jälgida fenütoiini mürgistusnähtude suhtes.
- Veresuhkru taset langetavaid ravimeid (sulfonüüluurea derivaadid, samuti repagliniid, rosiglitason, pioglitason) saavaid patsiente tuleb jälgida hüpoglükeemia suhtes.
- Paklitakseeli või amiodarooni samaaegne manustamine koos Bactrim'iga ei ole soovitatav.
- Nii dapsooni kui trimetoprimi-sulfametoksasooli saavaid patsiente tuleb jälgida methemoglobineemia suhtes. Võimalusel tuleb kaaluda muu ravi kasutamist.
- Patsientidel, kes kasutavad trimetoprimi-sulfametoksasooli ja tsüklosporiini neerusiirdamise järgselt, on täheldatud neerufunktsiooni mööduvat halvenemist.
- Trimetoprimi ja metotreksaadi samaaegsel kasutamisel on kirjeldatud pantsütopeenia teket. Trimetoprim võib suurendada metotreksaadi toksilisust, eriti kui esinevad riskifaktorid, nagu

- kõrge vanus, hüpoalbumineemia, neerufunktsiooni häired ja vähenenud luuüdi reserv ning metotreksaadi suurte annuste kasutamisel. Vältimaks metotreksaadi toimeid vereloomele, peab riskirühma patsientidel kasutama foolhapet või kaltsiumfolinaati.
- Amantadiini või memantadiini saavatel patsientidel võib suureneada närvisüsteemi kõrvaltoimete (nt deliiriumi ja müokloonuse) tekkerisk.
 - Trimetropimi-sulfametoksasooli ei tohi kasutada samaaegselt dofetiliidi ja lamivudiiniga.
 - Agranulotsütoosi ohu tõttu tuleb vältida klosapiini samaaegset kasutamist.
 - Kui trimetoprimi-sulfametoksasooli kasutatakse kombinatsioonis nukleosiidi analoogide, takroliimuse, asatiopriini või merkaptopuriiniga, tuleb patsiente jälgida hematoloogilise ja/või neerutoksilisuse suhtes.
 - Trimetoprimi-sulfametoksasooli kaaliumi säästva toime tõttu peab olema ettevaatlik trimetoprimi-sulfametoksasooli manustamisel koos ravimitega, mis suurendavad seerumi kaaliumisisaldust, nagu angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid ja angiotensiini retseptorite blokaatorid, kaaliumi säästvad diureetikumid ja prednisoloon.
 - Enne laborianalüüside tegemist teavitage oma arsti Bactrim'i võtmisest, kuna ravim võib mõjutada uuringutulemusi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ja imetamise ajal tohib Bactrim'i võtta ainult juhul, kui arst peab seda vältimatuks.

Bactrim'iga ravi saavatel rasedatel või rasedust planeerivatel naistel soovitatakse manustada 5 mg foolhapet ööpäevas.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole täheldatud, et Bactrim vähendaks reaktsioonikiirust ning mõjutaks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Bactrim sisaldab metüülparahüdroksübensoaati (E 218), propüülparahüdroksübensoaati (E 216), sorbitooli (E 420), propüleenglükooli (E 1520), etanooli ja naatriumi

Ravim sisaldab metüülparahüdroksübensoaati (E 218) ja propüülparahüdroksübensoaati (E 216), mis võivad tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

Ravim sisaldab 3,2 g sorbitooli (E 420) 5 ml-is, mis vastab 3...25 grammile sorbitoolile ööpäevas. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et teie (või teie laps) ei talu teatud suhkruid või teil (või teie lapsel) on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. Sorbitool võib põhjustada seedetrakti vaevusi ja kerget kõhulahtisust.

Ravim sisaldab 24 mg propüleenglükooli (E 1520) 5 ml-s, mis vastab 4,8 mg/ml.

Ravim sisaldab 9 mg alkoholi (etanool) 5 ml-is. Alkoholi sisaldus selle ravimi 5 ml-is on väiksem kui 0,23 ml-s õlles või 0,10 ml-s veinis. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Bactrim'i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaliselt võetakse Bactrim'i 5 päeva. Pärast tervenemist tuleb jätkata ravi veel 2 päeva.

Ravimit tuleks eelistatult võtta pärast sööki.

Soovitav annus lastele on 6 mg/kg trimetoprimi ja 30 mg/kg sulfametoksasooli ööpäevas.

BactrimSiirupPIL2023-03

Järgnevas tabelis on toodud lapse vanusele vastavad laste annused, mis on ligikaudu võrdväärsed nende soovitatavate annusega.

a) Kuni 12-aastased lapsed

Vanus	Mõõtlusikatäis (=5 ml)- iga 12tunni järel Siirup
6. elunädalast 5. elukuuni	½ (2,5ml)
6. elukuust 5 eluaastani	1 (5ml)
6...12 eluaastat	2 (10ml)

b) Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

	Mõõtlusikatäis (=5 ml) Siirup	
	Õhtul	Hommikul
Tavaline annus	4 (20 ml)	4 (20 ml)
Minimaalne annus ja annus pikaajaliseks raviks (üle 14 päeva)	2 (10 ml)	2 (10 ml)
Suur annus (eriti tõsiste infektsioonide puhul)	6 (30 ml)	6 (30 ml)

Ravi ajal tuleb juua palju vedelikku.

Teatud infektsioonide puhul määrab arst tavalistelt ettenähtud annustest ja ravikestusest erineva annuse ja ravikestuse.

Neerutalitluse languse korral korrigeerib arst annust vastavalt.

Ärge katkestage ravi enneaegselt, va kui tekib nahalööve või mõni muu kõrvaltoime.

Nendel juhtudel tuleb ravi Bactrim'iga kohe katkestada ja veel samal päeval pöörduda arsti poole.

Kui te võtate Bactrim'i rohkem kui ette nähtud

Kui teie või mõni teine isik on kogemata võtnud Bactrim'i määratud rohkem, informeerige sellest kiiresti oma arsti või apteekrit või pöörduge lähimasse haiglasse.

Liiga suure annuse (st ettenähtud annusest oluliselt suurema annuse) võtmisel võivad tekkida järgmised sümptomid: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, peavalu, vertiigo, pearinglus, psüühika- ja nägemishäired.

Esimese abimeetmena tuleks kutsuda esile oksendamine, kuid seda ainult juhul, kui patsient on selge teadvuse juures. Täiendavate abimeetmete (maoloputus, uriini erituse suurendamine, verepildi ja maksatalitluse kontroll) läbiviimiseks võib olla vajalik kohene vastuvõtt haiglasse.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on nahalööbed ja seedetrakti häired.

Väga harva on kirjeldatud potentsiaalselt eluohtikke nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, ravimlööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos) (vt lõik 2).

Nahareaktsioonide või muude tõsiste kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi Bactrim'iga kohe katkestada ja veel samal päeval teavitada sellest oma arsti.

Sagedasti võib tekkida: iiveldus (koos oksendamisega või ilma), mitmesugused nahareaktsioonid.

Harvadel juhtudel on Bactrim'i kasutamisel esinenud: veremuutused, mis ei põhjusta kaebusi asümptomaatilised ja mööduvad ravi lõpetamise järgselt; suulimaskesta põletik, keelepõletik, kõhulahtisus.

Väga harva on tekkinud: seennakkused (nt kandidoos), veremuutused (agranulotsütoos, aneemia, pantsütopeenia, methemoglobineemia), ülitundlikkusreaktsioonid, kaaliumisisalduse suurenemine veres, hallutsinatsioonid, närvipõletik, silmapõletik, põletikuline soolehaigus, maksa- ja sapiteede häired, valgustundlikkus, liiges- ja lihasvalu, neerude ja kuseteede häired. Väga harva on tekkinud ka ravimlööve koos eosinofiilia (teatud tüüpi valgete vereliblede arvu langus) ja süsteemsete sümptomitega.

Teadmata sagedus: raseduse ajal kasutamisel spontaanne abort esimesel trimestril, ploomivärvilised kõrgemad valusad haavandid jäsemetel ning vahel ka näol ja kaelal koos palavikuga (Sweet'i sündroom), neerukivid (urolitiaas).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada Ravimiametile, www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bactrim'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Peale avamist võib ravimit säilitada külmkapis (2°C...8°C) kuni neli nädalat või temperatuuril kuni 30°C kuni kaks nädalat. Enne kasutamist loksutada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bactrim sisaldab

- Toimeained on trimetoprim ja sulfametoksasool. Bactrim'i 1 ml sisaldab 40 mg sulfametoksasooli ja 8 mg trimetoprimi. Üks mõõtlusikatäis (5 ml) sisaldab 200 mg sulfametoksasooli, 40 mg trimetoprimi, 2,5 g sahharoosi ja 0,75 g glütserooli.
- Abiained on disperseeritav tselluloos, metüülparahüdroksübensoaat, propüülparahüdroksübensoaat, sorbitooli lahus (mittekristalluv), polüsorbaat 80, banaani maitseaine 85509 H (sisaldab propüleenglükooli E1520), vanilli maitseaine 73690-36 (sisaldab etanooli ja triatsetiini), puhastatud vesi (vt lõik 2).

Kuidas Bactrim välja näeb ja pakendi sisu

Pakend sisaldab 100 ml kollakas valge kuni oranži värvusega siirupit klaaspudelis ja mõõtlusikat (5 ml).

Müügiloo hoidja ja tootja

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Strasse 126

DE-79540 Lörrach

BactrimSiirupPIL2023-03

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Biocodex OÜ
Väike-Paala 1
EE-11415 Tallinn, Eesti
Tel: +372 605 6014
info@biocodex.ee

Infoleht on viimati uuendatud.