

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

UWAGA: Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Bactrim (200 mg + 40 mg)/5 ml, zawiesina doustna
(*Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bactrim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bactrim
3. Jak stosować lek Bactrim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bactrim
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK BACTRIM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Bactrim ma działanie przeciwbakteryjne. Zawiera substancje czynne: sulfametoksazol i trimetoprim. Połączenie tych dwóch substancji znane jest pod nazwą ko-trimoksazol.

Przed zaleceniem zastosowania leku lekarz weźmie pod uwagę wrażliwość na lek drobnoustrojów powodujących zakażenie oraz możliwość wystąpienia działań niepożądanych.

Wskazania lecznicze są ograniczone do zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na lek.

Wskazania do stosowania:

- zakażenie dróg oddechowych - w przypadku zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli, gdy istnieją powody przemawiające za przewagą zastosowania ko-trimoksazolu nad leczeniem pojedynczym antybiotykiem;
- zapalenie ucha środkowego, gdy istnieją powody przemawiające za przewagą zastosowania ko-trimoksazolu nad leczeniem pojedynczym antybiotykiem;
- leczenie i profilaktyka (pierwotna i wtórna) zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis carinii* u dorosłych i dzieci;
- zakażenie układu moczowego i wrzód miękkiej;
- zakażenie przewodu pokarmowego, w tym dur brzuszny i biegunki podróżnych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BACTRIM

Kiedy nie stosować leku Bactrim

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku Bactrim;
- u pacjentów z istotnym uszkodzeniem miększu wątroby;

- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, kiedy nie można monitorować stężenia leku w osoczu krwi;
- u pacjentów przyjmujących dofetylid;
- u dzieci do 6. tygodnia życia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Bactrim

- Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka skórna lub inne ciężkie działania niepożądane - należy wówczas natychmiast przerwać stosowanie leku.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka alergia lub astma oskrzelowa.
- Jeśli u pacjenta występuje porfiria lub zaburzenia czynności tarczycy.

Podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych o dużym nasileniu istnieje:

- u osób w podeszłym wieku,
- u pacjentów, u których jednocześnie występują inne choroby np.: zaburzenie czynności nerek lub wątroby,
- u pacjentów równocześnie przyjmujących inne leki.

Podczas długotrwałego stosowania leku Bactrim lekarz zaleci regularne wykonywanie badania krwi, moczu oraz czynności nerek. Należy w okresie leczenia przyjmować odpowiednio dużo płynów.

Jeśli u pacjenta występuje niedobór kwasu folinowego, mogą wystąpić objawy niepożądane dotyczące krwi. Ustępują one po podaniu kwasu folinowego.

Nie należy stosować produktu Bactrim u pacjentów z niedoborem enzymu G6PD, z wyjątkiem absolutnej konieczności. W takim wypadku stosuje się wyłącznie minimalne dawki leku.

Stosowanie leku Bactrim u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz zaleci dawkę dostosowaną dla danego pacjenta w zależności od wyników badań (klirens kreatyniny).

Stosowanie leku Bactrim u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Lek należy stosować ostrożnie. Lekarz zleci częstsze badania krwi.

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek stosuje się takie dawki, jak zalecane u dorosłych.

Stosowanie leku u pacjentów z niedoborem folianów

U pacjentów z niedoborem kwasu folinowego (u osób w podeszłym wieku, u pacjentów z wcześniej istniejącym niedoborem kwasu folinowego lub u pacjentów z niewydolnością nerek) częściej występują objawy niepożądane dotyczące krwi. Objawy te ustępują po podaniu kwasu folinowego. Lekarz zleci przeprowadzenie okresowych badań krwi.

Stosowanie leku Bactrim z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Nie stosować leku Bactrim, jeśli pacjent przyjmuje dofetylid.

Podczas stosowania leku Bactrim równocześnie z poniżej wymienionymi lekami mogą wystąpić poważne działania niepożądane: leki moczopędne, szczególnie tiazydy, digoksyna, warfaryna (i inne doustne leki przeciwzakrzepowe), fenytoina, cyklosporyna, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, metotreksat, pirymetamina, doustne leki przeciw cukrzycowe, indometacyna, amantadyna.

W przypadku przyjmowania przez pacjenta wyżej wymienionych leków, lekarz zdecydował, czy pacjent może równocześnie przyjmować lek Bactrim.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Bactrim, jeśli konieczne jest wykonanie oznaczenia stężenia kreatyniny lub metotreksatu. Lekarz zleci wykonanie oznaczenia laboratoryjnego właściwą metodą.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Lekarz rozważy zastosowanie leku Bactrim u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią. Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku gdy spodziewane korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu. W takim przypadku zaleca się podawanie pacjentce również kwasu foliowego w dawce 5 mg na dobę. W miarę możliwości należy unikać stosowania leku Bactrim w ostatnim okresie ciąży ze względu na ryzyko wystąpienia żółtaczki jąder podkorowych mózgu u noworodka. Ponieważ substancje czynne leku Bactrim przenikają do mleka kobiecego, lekarz rozważy ryzyko dla dziecka (żółtaczka jąder podkorowych mózgu, nadwrażliwość) wobec oczekiwanych korzyści terapeutycznych dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Bactrim

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. JAK STOSOWAĆ LEK BACTRIM

Lek Bactrim należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek Bactrim stosowany jest doustnie. Najkorzystniej jest go przyjmować po posiłku z odpowiednią ilością płynów.

Przed użyciem należy wstrząsnąć butelką w celu równomiernego wymieszania syropu.

Dzieci poniżej 12 lat

Dawki u dzieci odpowiadają średnio 30 mg/kg mc./dobę sulfametoksazolu i 6 mg/kg mc./dobę trimetoprimu w dwóch dawkach podzielonych.

Wiek	Dawka podawana co 12 godzin	
	łyżeczki miarowe 5 ml	ml
6 tygodni - 5 miesięcy	½	2,5
6 miesięcy - 5 lat	1	5
6 lat - 12 lat	2	10

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat z prawidłową czynnością nerek

Dawka przyjmowana co 12 godzin	Liczba łyżeczek miarowych syropu Bactrim
Standardowa	4
Wysoka, w ciężkich zakażeniach	6
Minimalna, w długotrwałym leczeniu	2

W przypadku ostrych zakażeń Bactrim podaje się przez co najmniej 5 dni lub do momentu, gdy u pacjenta przez co najmniej 2 dni nie będą już występowały objawy zakażenia. Jeśli po tygodniowym leczeniu nie nastąpi kliniczna poprawa, należy ponownie zgłosić się do lekarza.

Uwaga. U dzieci w wieku powyżej 12 lat można zastosować produkt Bactrim (400 mg + 80 mg) tabletki, 1 tabletkę odpowiada 2 łyżeczkom miarowym syropu.

Leczenie wrzodu miękkiego

4 łyżeczki miarowe syropu Bactrim dwa razy na dobę. Jeśli po 7 dniach nie będzie widocznych oznak poprawy, lekarz rozważy podawanie leku przez kolejne 7 dni.

Leczenie dawką pojedynczą w niepowikłanym, ostrym zapaleniu dróg moczowych u kobiet

8 do 12 łyżeczek miarowych syropu Bactrim stosowanych jednorazowo, przyjmowanych w miarę możliwości wieczorem po kolacji lub przed snem.

Dawkowanie u osób poddawanych hemodializom

Po zastosowaniu zwykłych dawek nasycających, podaje się co 24 do 48 godzin połowę lub jedną trzecią, dawki początkowej jako dawki podtrzymujące.

Zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis carinii*

W leczeniu stosuje się dawkę nie wyższą niż 100 mg/kg mc./dobę sulfametoksazolu i 20 mg/kg mc./dobę trimetoprimu w równych dawkach podzielonych podawanych co 6 godzin przez 14 dni.

W profilaktyce zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis carinii* zalecana dawka u młodzieży i dorosłych to 4 łyżeczki miarowe syropu Bactrim raz na dobę. Wyniki badania przeprowadzonego u pacjentów zakażonych wirusem HIV wskazują również na skuteczność zastosowania dawki odpowiadającej dwóm łyżeczkom miarowym syropu Bactrim raz na dobę. Nie określono optymalnej dawki profilaktycznej produktu.

U dzieci, w profilaktyce zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis carinii*, zalecana dawka dobową wynosi 750 mg/m² pc./dobę sulfametoksazolu z 150 mg/m² pc./dobę trimetoprimu podzielonych na dwie równe dawki, przez kolejne 3 dni w tygodniu. Całkowita dawka dobową nie powinna przekroczyć 1600 mg sulfametoksazolu i 320 mg trimetoprimu.

Dawki leku Bactrim (200 mg+ 40 mg) syrop zalecane u dzieci w profilaktyce zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis carinii*:

Powierzchnia ciała [m ²]	Dawka co 12 godzin	
	łyżeczki miarowe 5 ml	ml
0,26	½	2,5
0,53	1	5
1,06	2	10

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Zalecany schemat dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek:

Klirens kreatyniny >30 ml/min: standardowe dawkowanie.

Klirens kreatyniny 15–30 ml/min: połowa standardowej dawki.

Klirens kreatyniny <15 ml/min: nie zaleca się stosowania leku Bactrim.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Bactrim może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W zalecanych dawkach Bactrim jest z reguły dobrze tolerowany.

Często występującymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów) są reakcje skórne i nudności (z wymiotami lub bez).

Rzadko występującymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów) są:

- zaburzenia krwi i układu chłonnego: większość obserwowanych zmian w obrazie krwi przebiega łagodnie, bezobjawowo i ustępuje po odstawieniu leku. Najczęściej obserwowanymi zmianami były zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, granulocytopenia) i płytek krwi (trombocytopenia);
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie języka, biegunka.

Bardzo rzadko występującymi możliwymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż 1 na 10 000 pacjentów) są:

- zakażenia grzybicze, takie jak zakażenia drożdżakami;
- zaburzenia krwi i układu chłonnego, takie jak znaczne zmniejszenie ilości lub całkowity zanik białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenie ilości czerwonych krwinek (niedokrwistość), równoczesne zmniejszenie ilości krwinek białych, czerwonych oraz płytek krwi (pancytopenia), nieprawidłowa budowa hemoglobiny (methemoglobinemia);
- reakcje nadwrażliwości. Podobnie jak w przypadku innych leków, mogą pojawić się reakcje alergiczne u pacjentów nadwrażliwych na składniki produktu: np. gorączka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk mogący obejmować twarz i gardło, niekiedy powodujący groźną dla życia duszność), reakcje anafilaktoidalne (o przebiegu podobnym do opisanych powyżej reakcji alergicznych) oraz choroba posurowicza (reakcje skórne, bóle mięśni i stawów; gorączka). Opisywano występowanie nacieków płucnych. Objawiać się one mogą kaszlem, skróceniem oddechu (zadyszka). Jeśli podobne objawy wystąpią lub nieoczekiwanie nastąpi ich nasilenie, należy zgłosić się do lekarza, który rozważy przerwanie stosowania leku Bactrim. Zgłaszano również przypadki guzkowego zapalenia tętnic oraz alergicznego zapalenia mięśnia sercowego;
- zwiększenie stężenia potasu w surowicy. Duże dawki leku Bactrim, jakie stosuje się w leczeniu zapalenia płuc wywołwanego przez *Pneumocystis carinii*, wywołują u znacznej liczby pacjentów postępujące zwiększenie stężenia potasu w surowicy, ustępujące po przerwaniu leczenia. Trimetoprim, nawet po zastosowaniu w standardowych dawkach, może spowodować wystąpienie dużego stężenia potasu we krwi (hiperkaliemię) u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu potasu, z niewydolnością nerek lub przyjmujących produkty lecznicze zwiększające stężenie potasu. Uzasadnione jest więc dokładne kontrolowanie stężenia potasu we krwi. Notowano przypadki zmniejszenia stężenia sodu we krwi (hiponatremii). Notowano przypadki zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) u osób nie chorujących na cukrzycę leczonych ko-trimoksazolem, występującej zwykle po kilku dniach leczenia. Na szczególne ryzyko narażeni są pacjenci z zaburzoną czynnością nerek, chorobami wątroby, niedożywieni lub otrzymujący duże dawki ko-trimoksazolu;
- pojedyncze przypadki wystąpienia omamów;
- zaburzenia układu nerwowego (neuropatie, w tym neuropatia obwodowa, i parestezje), zapalenie błony naczyniowej oka. Zgłaszano przypadki niebakteryjnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub wystąpienia podobnych jak w zapaleniu opon mózgoworodzeniowych objawów, bezład (ataksji), drgawek, szumów usznych i zawrotów głowy;
- rzekomobłoniaste zapalenie jelit i okrężnicy. Donoszono o przypadkach ostrego zapalenia trzustki. Niektóre z nich występowały u pacjentów z ciężkimi chorobami, w tym u chorych na AIDS;

- zapalenie wątroby, podwyższenie aktywności enzymów (aminotransferaz) i stężenia bilirubiny, zastój żółci (cholestaza), martwica wątroby oraz pojedyncze przypadki zespołu zanikania przewodów żółciowych;
- nadwrażliwość na światło (podobnie jak w przypadku innych leków zawierających sulfonamidy), zespół Stevensa-Johnsona lub rumień wielopostaciowy (wysypki na skórze o różnym stopniu nasilenia, w tym prowadzące do śmierci, mogące wiązać się z występowaniem pęcherzy na błonach śluzowych oraz złuszczeniem się naskórka ze zmienionych chorobowo obszarów skóry), martwica toksyczno-rozplywna naskórka (zespół Lyell'a), plamica i choroba Schönleina-Henocha (martwicze zapalenie małych naczyń);
- bóle stawów i bóle mięśni, pojedyncze przypadki rozpadu tkanki mięśniowej (rabdomyolizy);
- zaburzenie czynności nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, zwiększone stężenie azotu mocznikowego krwi (BUN), zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy i krystaluria. Sulfonamidy, w tym Bactrim, mogą powodować zwiększone wydalanie moczu, szczególnie u pacjentów z obrzękiem pochodzenia sercowego.

Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów zakażonych wirusem HIV

Rodzaje zdarzeń niepożądanych w tej grupie pacjentów są podobne do występujących w ogólnej populacji pacjentów stosujących lek Bactrim. Niektóre zdarzenia niepożądane mogą występować jednak częściej i mieć inny obraz kliniczny. Różnice te dotyczą następujących objawów:

Bardzo często:

zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek (leukopenia, granulocytopenia i trombocytopenia);
zwiększenie stężenia potasu w surowicy; jadłowstręt, nudności z wymiotami lub bez, biegunka;
wysypka plamisto-grudkowa, zwykle ze świądem;
gorączka, zwykle z pojawieniem się wysypki plamisto-grudkowej.

Niezbyt często:

zmniejszenie stężenia sodu lub glukozy w surowicy.

Częstość nieznaną:

zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy natychmiast powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BACTRIM

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Bactrim po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Bactrim

- Substancjami czynnymi leku są sulfametoksazol i trimetoprim.
- Inne składniki to: sacharoza, glicerol, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), aromat kremu jajecznego 73 463/H, aromat tutti-frutti 73 621/H, substancja słodząca GESWEET, polisorbat, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bactrim i co zawiera opakowanie

Jedno opakowanie zawiera butelkę 100 ml z oranżowego szkła w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny we Francji, kraju eksportu:

ROCHE, 52, boulevard du Parc, 92521 Neuilly-sur-Seine Cedex, Francja

Wytwórca:

ROCHE, ZAC de la Garenne, Avenue Faidherbe, 93110 ROSNY-SOUS-BOIS, Francja

Importer równoległy:

Blau Farma Group Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – S.K.A.,
ul. Jutrzenki 94, 02-230 Warszawa

Przepakowano w:

Prodlekpól Sp. z o.o., ul. Chelmska 249, 04-458 Warszawa

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o., ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity

Medicofarma S.A., ul. Żelazna 58, 00-866 Warszawa

Damco Poland Sp. z o.o., ul. Wołoska 5, 02-675 Warszawa

Nr pozwolenia we Francji, kraju eksportu: 313 053-6

34009 313 053 6 1

Nr pozwolenia na import równoległy:

Data zatwierdzenia ulotki:

2011 -07- 29