

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Vt lõik 4.

Infolehesisukord:

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).

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'it võtta või mitte.

Ärge kasutage Bactrim'i:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) sulfoonamiidide, trimetoprimi või Bactrim'i mõne koostisosa suhtes;
- lastel esimesel kuuel elunädalal;
- maksatalitluse olulise languse korral;
- raske neerupuudulikkuse korral, kui plasmakontsentratsioone ei saa jälgida.
- kombinatsioonis dofetiliidiga

Bactrim'i kasutamisel on kirjeldatud potentsiaalselt eluohtlike nahareaktsioone (Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs), mis alguses avalduvad punakate märklaua 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.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Bactrim:

- Nahareaktsioonide või teiste raskete kõrvaltoimete tekkimisel katkestage kohe ravi Bactrim'iga ja pöörduge veel samal päeval arsti poole.
- Bactrim'i tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on anamneesis tõsine allergia või bronhiaalastma.
- Tõsiste kõrvaltoimete tekkerisk on suurenem 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.
- Pikaajalist Bactrimi-ravi saavatele (eriti neerupuudulikkusega) patsientidele tuleb regulaarselt teha uriinianalüüsi ja neerufunktsiooni teste.
- Nagu kõigi sulfoonamiide sisaldavate ravimite puhul, peab olema ettevaatlik porfüüria või kilpnäärme funktsiooni häiretega patsientide ravimisel.
- Patsientidel, kes on nn aeglased 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.

Kasutamine koos teiste ravimitega.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid 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 ja purpuri suurenenud esinemissagedust on täheldatud eakatel patsientidel, kes saavad samaaegselt teatud diureetikume, peamiselt tiasiide.
- Samaaegse Bactrim'i ravi korral võib suurened digoksiini sisaldus veres, eriti eakatel patsientidel. Jälgida tuleb seerumi digoksiinisisaldust.
- Bactrim võib oluliselt suurendada antikoagulandi varfariini antitrombootilist toimet.
- Bactrim võib pärssida fenütoiini metabolismi maksas. Nende ravimite koosmanustamisel tuleb patsiente jälgida fenütoiini mürgistusnähtude suhtes.
- Patsientidel, kes kasutavad trimetoprimi-sulfametoksasooli ja tsüklosporiini neerusiirdamise järgselt, on täheldatud neerufunktsiooni mõõduvat halvenemist, mis avaldub seerumi kreatiniinisisalduse suurenemisena.
- Koos Bactrim'iga manustamisel võib väheneda tritsükliliste antidepressantide efektiivsus.
- Trimetoprimi ja metotreksaadi samaaegsel kasutamisel on kirjeldatud pantsütopeenia teket. Trimetoprim võib suurendada metotreksaadi toksilisust ja viia metotreksaadi võimalike hematoloogiliste kõrvaltoimete tekkeni, eriti kui esinevad ka muud riskifaktorid, nagu kõrge vanus, hüpoalbumineemia, neerufunktsiooni häired, vähenenud luuüdi reserv. Vältimaks toimeid vereloomele, soovitatakse nendel patsientidel kasutada foolhapet või kaltsiumfolinaati.
- Sarnaselt teiste sulfoonamiide sisaldavate ravimitega tugevdab Bactrim suukaudsete hüpoplükeemiliste ravimite toimet.
- Samaaegselt indometatsiini saavatel patsientidel võib suurened sulfametoksasooli sisaldus veres.
- Trimetoprimi-sulfametoksasooli ja amantadiini samaaegsel manustamisel on kirjeldatud toksilise deliiriumi teket.
- Trimetoprimi ei tohi samaaegselt kasutada dofetiilidega.
- Enne laborianalüüside tegemist teavitage oma arsti Bactrim'i võtmisest, kuna ravim võib mõjutada uuringutulemusi.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Ei ole täheldatud, et Bactrim vähendaks reaktsiooni kiirust ning mõjutaks autojuhtimis- ja masinate käsitlemisvõimet.

Oluline teave mõningate Bactrim'i koostisainete suhtes:

Seoses sahharoosi sisaldusega on käesolev preparaat vastunäidustatud patsientidele, kellel esineb fruktoosi talumatus, glükoosi ja galaktoosi malabsorptsiooni sündroom või sukraasi-isomaltasi puudulikkus.

Diabeetikute puhul tuleb arvestada, et üks mõõtlusikatäis lastele mõeldud suspensiooni sisaldab 2,5 g suhkrut.

3. Kuidas Bactrim'i kasutada

Võtke ravimi alate täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. 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.

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	4
Minimaalne annus ja annus pikaajaliseks raviks (üle 14 päeva)	2	2
Suur annus (eriti tõsiste infektsioonide puhul)	6	6

Ravi ajal tuleb juua palju vedelikku.

Teatud infektsioonide puhul määrab arst tavaliselt 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 koheselt 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 Bactrim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on nahalööbed ja seedetrakti häired.

Väga harva on kirjeldatud potentsiaalselt eluohtikke nahalööbeid (Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) (vt lõik 2).

Nahareaktsioonide või muude tõsiste kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi Bactrim'iga koheselt 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: hematoloogilised muutused, mis on asümptomaatilised ja mööduvad ravi lõpetamise järgselt stomatiit, glossiit, kõhulahtisus.

Väga harva on tekkinud: seennakkused (nt.kandidoos), agranulotsütoos, aneemia, pantsütopeenia, methemoglobineemia, ülitundlikkusreaktsioonid, kaaliumisisalduse suurenemine veres, hallutsinatsioonid, neuropaatia, uveit, pseudomembranoosne enterokoliit, 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.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bactrim'i säilitada

Hoida 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.

Ärge kasutage Bactrim'it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. 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 trimetoprime.
Üks mõõtlusikatäis (5 ml) sisaldab 200 mg sulfametoksasooli, 40 mg trimetoprime, 2,5 g sahharoosi ja 0,75 g glütserooli.
- Abiained on dispergeeritav 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.

Kuidas Bactrim välja näeb ja pakendi sisu

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Müügiloa hoidja

Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn, Eesti
Tel: + 372 6 177 380

Tootja

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2013.