



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

KOTRIMOKSAZOL / КОТРИМОКСАЗОЛ

co-trimoxazole

таблети, перорална суспензија

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

KOTRIMOKSAZOL / КОТРИМОКСАЗОЛ

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

co-trimoxazole (sulphamethoxazole + trimethoprim)

1 таблета од 480 mg содржи 400 mg сулфаметоксазол + 80 mg триметоприм.

1 таблета од 120 mg содржи 100 mg сулфаметоксазол + 20 mg триметоприм.

5 ml суспензија содржи 200 mg сулфаметоксазол + 40 mg триметоприм.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

таблети

орална суспензија

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

- Инфекции на уринарниот тракт: циститис, цистопиелитис, рецидивирачки инфекции;
- инфекции на респираторниот тракт : акутен и хроничен бронхитис, бронхиектазии, пнеумонија, пурулентен плевритис, тонзилитис, синуситис, фарингитис, отитис медија;
- инфекции на гастроинтестиналниот тракт: бактериска дизентерија, тифус, паратифус, воспаленија на дигестивниот тракт, колера.
- генитални и венерични инфекции.



4.2. *Дозирање и начин на употреба*

Возрасни и деца постари од 12 години: 2 таблети од 480 mg секои 12 часа. При продолжено лечење (подолго од 14 дена) се дава 1 таблета од 480 mg два пати дневно.

Деца: Вообичаена дневна доза е 40 mg/kg сулфометоксазол, а 8 mg/kg триметоприм, поделена во две дози.

Деца од 2 до 6 месеци: 1 / 2 лажичка суспензија два пати дневно.

Деца од 6 месеци до 2 години: 1 / 2 - 1 лажичка суспензија или 1 таблета од 120 mg два пати дневно.

Деца од 2 до 6 години: 1 лажичка суспензија или 2 таблети од 120 mg два пати дневно.

Деца од 6 до 12 години: 2 лажички суспензија или 4 таблети од 120 mg или 1 таблета од 480 mg два пати дневно.

Посебно дозирање:

Терапија на гонореа: 4 таблети од 480 mg на секои 12 часа во тек на два дена.

4.3. *Контраиндикации*

Преосетливост на било која од компонентите на лекот. Лекот не се дава за време на бременост и доење, на недоносени и на новороденчиња во првите два месеци од животот, на пациенти со тешки оштетувања на функцијата на црниот дроб и на бубрезите, и на пациенти со сериозни пореметувања на хематопоетскиот систем.

4.4. *Мерки на претпазливост*

Кај болни со оштетена функција на бубрезите треба да се редуцира дозата и да се следи концентрацијата на лекот во крвта. Се препорачува контрола на крвната слика кај болни кои долго време го земаат лекот.

4.5. *Интеракции*

Котримоксазол го инхибира метаболизмот на фенитоинот и варфаринот и со тоа го потенцира нивното дејство.

Котримоксазолот го истиснува метотрексатот од местата на врзување за протеините во плазмата. Пациенти кои примаат диуретици, особено тијазидни, почесто се изложени на појава на тромбоцитопенија и тромбоцитопенична пурпура.

4.6. *Бременост и доење*

Со оглед на тоа дека и двете компоненти од комбинацијата ја поминуваат плацентарната бариера и можат да интерферираат со метаболизмот на фолната киселина, примената на котримоксазол во текот на бременоста секогаш треба да биде по внимателна евалуација на корисноста од истиот во однос на потенцијалниот ризик. Во последниот триместар од бременоста



треба да се избегнува неговата употреба со оглед на ризик од појава на карникерус кај новороденото.
Двете компоненти преминуваат во млекото на мајката затоа не се препорачува во тек на доењето

- 4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*
Не постојат информации дека котримоксазол влијае врз способноста за возење или ракување со машини, но пациентот треба да внимава доколку евентуално се појави вртоглавица.

- 4.8. *Несакани дејства*
Најчести несакани ефекти се гастроинтестиналните: мачнина, повраќање, слабеење. Други несакани ефекти се исип по кожата, ретко промени во крвната слика и оштетување на бубрезите (интерстицијален нефритис и кристалурија), а многу ретко Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза (Lyell-ов синдром), асептичен менингитис, агранулоцитоза и апластична анемија. Ретка е и мегалобластичната анемија и метхемоглобинемијата.

- 4.9. *Предозирање*
Не постојат податоци за предозирање со Котримоксазол.

5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. *Фармакодинамски својства*

- фармакотераписка група

антимикробно средство / комбинација на сулфонамид со триметоприм

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Котримоксазолот е комбинација од две супстанции чии дејства меѓусебно се потенцираат и така се постигнува бактерициден ефект, иако секоја од нив, поединечно, покажува бактериостатско дејство. Антибактерискиот механизам на дејство се заснува на блокада на два последователни ензимски системи во синтезата на фолната киселина во бактериите.

Сулфаметоксазолот го инхибира вградувањето на ПАБА во фолната киселина, а триметопримот ја инхибира дихидрофолатната редуктаза, со што се оневозможува формирањето на тетраhydroфолната киселина. Благодарение на овој механизам на дејство и резистенцијата на микроорганизмите кон котримоксазол е ретка. Антибактериското дејство на контримоксазол опфаќа голем број на грам-позитивни и грам-негативни микроорганизми: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Vibrio cholerae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Nocardia species*.



Listeria monocytogenes, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter species, Citrobacter species, Xantomonas maltophilia, Morganella morganii, Brucella species, Bordetella pertusis, Pneumocystis carinii. Исто така се осетливи и анаеробни микроорганизми, *Chlamydia species*, актиномицети и плазмодиум-врсти.

5.2. *Фармакокинетски својства*

Котримоксазолот добро се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Максимални концентрации во плазмата се постигнуваат за 1 - 4 часа. Врзувањето за протеините во плазмата на сулфаметоксазолот е 70 %, а на триметопримот е 44 %. Полувремето на елиминација е 9 часа за сулфаметоксазолот, а 10 часа за триметопримот. Котримоксазолот добро се дистрибуира во сите ткива и телесни течности. И сулфаметоксазолот и триметопримот ја преминуваат плацентарната бариера и се излучуваат во мајчиното млеко. Тие се метаболизираат во црниот дроб, а се излучуваат преку бубрезите (до 90 %).

5.3. *Претклинички податоци*

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Експертскиот извештај за фармаколошко-токсиколошко клиничката документација за лекот од 2007 година.

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. *Состав*

1 таблета од 480 mg содржи 400 mg сулфаметоксазол + 80 mg триметоприм
1 таблета од 120 mg содржи 100 mg сулфаметоксазол + 20 mg триметоприм.
5 ml суспензија содржи 200 mg сулфаметоксазол + 40 mg триметоприм

6.2. *Ексципиенти*

Таблети:

Лактоза монохидрат
Повидон
Докузат натриум (таблети од 120 mg)
Кроскармелоза натриум
Магнезиум стеарат
Натриум лаурил сулфат



Збирен извештај за особините на лекот
KOTRIMOKSAZOL / КОТРИМОКСАЗОЛ

Суспензија:

Сахароза
Сорбитол
Глицерол
Пропилен гликол
Метил парахидрокси бензоат
Пропил парахидрокси бензоат
Лимонска киселина
Натриум цитрат
Етанол
Микрокристална целулоза
Ксантан гума
Арома цреша
Полисорбат 80
Боја розева Е 122
Пречистена вода

6.3. *Пакување*

Кутија со 20 таблети од 480 mg
Кутија со 20 таблети од 120 mg
Шише со 100 ml суспензија (240 mg/5 ml)

6.4. *Рок на траење*

2 години

6.5. *Начин на чување*

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*

Таблети:

Блистер пакување од алуминиумска тврда фолија и ПВЦ фолија

Орална суспензија:

Шише изработено од фармацевтско стакло

6.7. *Начин на издавање*

Лекот се издава со лекарски рецепт.

7.0. *Име и адреса на производителот*

АД ЈАКА 80 Радовиш

Производна локација: "Првوماјска" б.б.

Република Македонија



Збирен извештај за особините на лекот
KOTRIMOKSAZOL / КОТРИМОКСАЗОЛ

8.0. *Дата на првата регистрација*

9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, август, 2007 г.

