

Упатство за употреба на лек: Упатство за пациент

Bactrim (200 mg + 40 mg)/ 5 ml сируп

Sulfamethoxazole + Trimethoprim

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
3. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им нашетети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
4. Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Bactrim и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Bactrim
3. Како да го употребите лекот Bactrim
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Bactrim

Што содржи лекот Bactrim

- Активни супстанции на лекот се Sulfamethoxazole и Trimethoprim.
- Останати супстанции се: дисперзирана целулоза, пропил парахидроксибензоат, метил парахидроксибензоат, сорбитол 70%, полисорбат 80, арома на банана 85509 H, арома на ванила 73690-36, прочистена вода.

Како изгледа лекот Bactrim и што содржи пакувањето

Пакувањето содржи едно килибарно стаклено шише од 100 ml во картонска кутија.

Производител

F.Hoffmann – La Roche Ltd. Basel, Швајцарија

Место на производство

CENEXI SAS Fontenay-sous-Bois, Франција

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул „Св. Кирил и Методиј“ бр.7, 1000 Скопје, Р.Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ BACTRIM И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Bactrim има антибактериски ефект. Содржи активни состојки: sulfamethoxazole и trimethoprim.


1

Поврзувањето на овие две супстанции е познато како co-trimoxazole.

Пред да се препише лекот, лекарот треба да ја земе во предвид чувствителноста на лекот на микроорганизми кои предизвикуваат инфекции како и можноста за несакани ефекти.

Употребата на овој лек е ограничена за инфекции предизвикани од микроорганизми осетливи на лекот.

Лекот Bactrim треба да се употребува за лекување или спречување на инфекции само во случаи ако е потврдено или постои основано сомневање дека се предизвикани од бактерии или други микроорганизми осетливи на активните состојки на овој лек. Во отсуство на такви податоци во процесот на изборот на антибиотска терапија треба да се земат во предвид локалните епидемиолошки услови и подложноста на овие микроорганизми и осетливоста на микроорганизмите.

Лекот Bactrim се индицира за лекување кај возрасни, млади и деца на возраст над 6 недели (види "Кога да не се користи лекот Bactrim " во точка 2).

Индикации за користење на лекот:

- респираторна инфекција – во случај на акутно влошување на хроничен бронхитис;
- воспаление на средното уво;
- инфекција на хранопроводникот, вклучувајќи цревен тифус и „патничка“ дијареа;
- третирање и превенција (примарна и секундарна) на воспаление на белите дробови предизвикана од *Pneumocystis jirovecii* кај возрасни и деца, особено кај луѓе со тешки имунолошки нарушувања;
- инфекција на уринарниот тракт и шанкроид;

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ BACTRIM

Не смеете да го употребувате лекот Bactrim:

- ако пациентот е алергичен на активните супстанции или на било кој од другите ексципиенси на овој лек (наведени погоре во упатството во точка 6);
- кај пациенти со значително оштетување на црнодробниот паренхим
- кај пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција, со клиренс на креатинин <15 ml/min (види точка 3);
- кај пациенти кои примаат dofetilide;
- кај деца во периодот од првите 6 недели од животот

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Доколку кај пациентот се појави осип на кожата, или други сериозни несакани ефекти тогаш веднаш треба да се прекине со употребата на лекот.
- Доколку кај пациентот постои тешка алергија или бронхијална астма.
- Доколку кај пациентот постои порфирија или нарушувања на функцијата на тироидната жлезда

Зголемен ризик од несакани ефекти со висок интензитет постои:

- кај постарите лица,

- кај пациенти кај кои истовремено постојат и други болести како на пример нарушување на функцијата на бубрезите или на црниот дроб,
- кај пациенти кои истовремено земаат други лекови.
- За време на користење на лекот Bactrim пријавено е дека постои опасност по живот од осип на кожата (Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза), на телото се појавуваат како црвеникави мозолчиња или кружни дамки со плускавец во средината.
- Дополнителни знаци може да бидат поврзани со појава на гноеви во усната празнина, грлото, носот, гениталиите и коњуктивитис (црвени и отечени очи).
- Потенцијалната опасност по живот од осипот на кожата често е придружена од симптоми слични на грип. Осипот може да премине во големи плускавци или може да доведе до лупење на кожата.
- Најголемиот ризик од појава на тешки кожни реакции се случува во текот на првата недела од користење на лекот.
- Доколку кај пациентот за време на користење на лекот Bactrim се појави Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза, пациентот никогаш повторно не може да го користи лекот Bactrim.
- Доколку кај пациентот се појави осип или друг симптом на кожата веднаш треба да се контактира лекар и да се извести дека пациентот користи Bactrim.

Белодробните инфилтрати забележани со еозинофилија или со алергиско воспаление на пулмоналните алвеоли може да се манифестираат како кашлица и диспнеа. Ако овие симптоми се појават или стануваат сериозни, побарајте медицинска помош.

Ефекти врз бубрезите

Сулфонамидите, вклучувајќи го и лекот Bactrim можат да предизвикаат зголемено лачење на урина, особено кај пациенти со едем од срцево потекло.

Лекарот треба внимателно да ги следи нивоата на калиум во крвниот серум како и функцијата на бубрезите кај пациентот:

- кои земаат високи дози од лекот Bactrim, кои се користат кај пациенти со воспаление на белите дробови предизвикано од *Pneumocystis jirovecii*;
- кои ја земаат нормалната препорачана доза на Bactrim кај кои постои нарушувања на метаболизмот на калиумот или бубрежна инсуфициенција;
- кои примаат лекови кои предизвикуваат премногу висока концентрација на калиум во крвта (види "Лекот Bactrim и други лекови" подолу).

Долгорочен третман

При долготрајна употреба на лекот Bactrim лекарот треба да препорача редовна проверка на крвта, урината и на функцијата на бубрезите. Во период на користење на лекот треба да се пијат многу течности.

Доколку кај пациентот постои недостаток на фолна киселина може да се појават несакани ефекти на крвта. Тие исчезнуваат по употреба на фолна киселина.

Пациенти со недостаток на ензимот G6PD не треба да го користат лекот Bactrim освен ако тоа не е апсолутно неопходно. Во тој случај се дава исклучиво минималната доза од лекот.

Употреба на лекот Bactrim кај пациенти со нарушена функција на бубрезите



Кај пациентите со бубрежно оштетување лекарот треба да пропише доза прилагодена на соодветниот пациент во зависност од резултатите од испитувањата (клиренс на креатинин), види точка 3

Употреба на лекот Bactrim кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб
Лекот треба внимателно да се дозира. Лекарот треба да препорача почесто да се прават испитување на крвта.

Употреба на лекот кај постари пациенти
види точка 3.

Употреба на лекот кај пациенти со недостаток на фолати

Кај пациенти со недостаток на фолна киселина (кај постари лица, кај пациенти кај кои претходно постоел недостаток на фолна киселина или кај пациенти со бубрежна инсуфициенција) често се појавуваат несакани ефекти на крвта.

Тие исчезнуваат по употреба на фолна киселина.

Лекарот треба да препорача редовно да се прават испитување на крвта.

Лекот Bactrim и други лекови

Треба да го известите лекарот за сите лекови кои ги примате во моментот или кои сте ги примале неодамна, но и за лекови кои планирате да ги користите. Лекарот ќе одлучи за продолжување, можни измени и начин на следење на ефектите од користењето на лекот. Ова особено се однесува на лекови кои содржат:

- **amantadine** (лек кој се користи за лекување на болести на нервниот систем - Паркинсонова болест и има антивирусно дејство); Пациентите кои земаат amantadine, може да се изложени на зголемен ризик од несакани невролошки ефекти, на пример бунило (делириум) и миоклонус.
- **cyclosporine** (лек кој ја намалува активноста на имунолошкиот систем); забележано е минливо влошување на бубрежната функција кај пациенти третирани со co-trimoxazole и cyclosporine по трансплантација на бубрег.
- **dapsone** (антибактериски лек) ако е неопходна истовремената употреба, пациентите треба да се насочат кон следење на метхемоглобинемията (абнормални форми на хемоглобин во крвта).
- **digoxin** (се користат за третман на срцева слабост и одредени нарушувања на срцевиот ритам);
- Треба да се следи нивото на дигоксин во крвниот серум, особено кај постарите лица.
- **dofetilide** (лек кој се користи против срцева аритмија).
- **орални антидијабетици**; пациентот треба често да го контролираат нивото на гликоза во крвта.
- Можеби ќе треба да се прилагоди дозата на оралните антидијабетици за време и после третманот со Bactrim.
- **phenytoin** (антиконвулзивен лек кој се користи во превенција и лечење од епилептични напади); Пациентите кои користат фенитоин треба да се контролираат поради појава на токсични симптоми од делувањето на фенитоинот.
- **clozapine** (кој се користи во третманот на психички нарушувања).

- **кумарин** (warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon) и други орални антикоагуланти (лекови против згустчување на крвта); Кај пациенти кои примаат кумарин мора да се контролира згустчувањето на крвта.
- **lamivudine** (лек со антивирусно дејство);
- **диуретици** особено тиазиди (кои се користат, меѓу другото, во третман на висок крвен притисок, срцева слабост, хронична бубрежна болест, цироза на црниот дроб, отоци од различно потекло) кај постари пациенти кои примаат диуретици редовно треба да се следи бројот на тромбоцити.
- **лекови кои го зголемуваат нивото на калиум во серумот (лекови за зачувување на калиумот)** на пр. инхибитори на ангиотензин конвертирачки ензим ангиотензин рецептор блокатори, диуретици кои штетат калиум како и преднизолон (гlikоcокортикостероид со силно антиинфламаторно дејство);
- **memantine** (кој се користи во третманот на ментални нарушувања); пациентите кои земаат memantine, може да се изложени на зголемен ризик од несакани невролошки ефекти, на пример. бунило (делириум) и миоклонус.
- **methotrexate** (лек кој ја намалува активноста на имунолошкиот систем); Bactrim може да ја зголеми токсичноста на methotrexate, и да предизвика панцитопенија (намалување на бројот на црвени крвни зрнца, бели крвни зрнца и тромбоцити); кај постари пациенти со хипоалбуминемија, нарушена бубрежна функција, со намалување на резервата на коскената срцевина и пациенти кои примаат високи дози на methotrexate треба да им се дава фолна киселина или калциум фолинат.
- **pirimetamine** (антипаразитски лек); повремено се забележува мегалобластна анемија кај пациенти кои примаат пириметамин како превенција од маларија, во доза од 25 mg неделно и истовремено примаат co-trimoxazole.
- **сулфонилуреа** (лекови кои се користат за лекување на дијабетес) (вклучувајќи ги glibenclamide, gliclazide, glipizide, chlorpropamide и tolbutamide); Пациентите треба да прават редовни контроли за хипогликемија.
- **repaglinide, rosiglitazone или pioglitazone** (орални антидијабетици кои го намалуваат нивото на гликоза во крвта); пациентите кои примаат repaglinide, rosiglitazone и pioglitazone треба да прават редовни контроли за хипогликемија.

Во случај пациентот да ги користи горе наведените лекови, лекарот ќе одлучи дали пациентот истовремено може да го зема и лекот Bactrim.

Не се препорачува истовремена употреба на лекот Bactrim со лекови кои содржат:

- **amiodarone** (кој се користи против срцева аритмија).
- **paclitaxel** (антинеопластичен лек).

Честото појавување и интензивирање на несаканите дејства како што се: оштетувањето на клетките од коскената срцевина и оштетување на бубрезите од лекот може да се зголеми ако Bactrim се дава истовремено со други лекови кои имаат потврдено влијание врз намалување на бројот на клетките од коскената срцевина или кои штетно влијаат на бубрезите), такви како што се **нуклеозидни аналози** (употребувани во антинеопластична и антивирусна терапија), **tacrolimus** (користен во превенција на отфрлање на трансплантатот), **azathioprine** (лек кој ја намалува активноста на имунолошкиот систем) или **mercaptapurine** (лек против карцином кој ја намалува активноста на имунолошкиот систем)

Влијание врз резултати од лабораториски испитувања



Треба да го информирате лекарот доколку сте на терапија со лекот Bactrim, во случај да е неопходно да се направи анализа на концентрација на креатининот или methotrexate во крвта. Лекарот ќе препорача да се направи лабораториско испитување со соодветна метода.

Бременост, доене и плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот.

Лекарот ќе ја разгледа употребата на лекот Bactrim кај пациентите кои се бремени или дојат.

Не е јасно прикажан ризикот од појава на малформации на плодот кај жени третирани во раната бременост со co-trimoxazole. Испитувањата врз животни укажуваат на тоа дека многу висока доза на co-trimoxazole предизвикува малформации на плодот типични за супстанциите кои го намалуваат бројот на фолната киселина.

Лекот може да се користи во текот на бременоста само ако очекуваната корист од третманот е поголема од потенцијалниот ризик за плодот. Во тој случај на бремената пациентка или на жената што планира бременост во периодот кога се лекува со лекот Bactrim и се препорачува да прима и фолна киселина во доза од 5 mg на ден. Во рамки на можностите треба да се избегнува користењето на лекот Bactrim во последната фаза од бременоста поради ризикот од жолтото пребојување во мозокот кај новороденчето.

Бидејќи активни состојки на лекот Bactrim се лачат во мајчиното млеко, лекарот треба да го разгледа ризикот за детето (жолтото пребојување во мозокот, хиперсензитивност) во однос на очекуваната корист од терапијата за мајката.

Не се достапни податоци за ефектите врз плодноста.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не постојат податоци за ефектите врз способноста за возење и ракување со машини.

Важни информации за некои од состојките на лекот

Лекот Bactrim содржи сорбитол. Доколку претходно кај пациентот е утврдена интолеранција на некои шеќери, во тој случај пациентот треба да се консултира со лекар пред да го земе лекот.

3. КАКО ЌЕ ГО ПРИМАТЕ ЛЕКОТ BACTRIM

Овој лек секогаш треба да се употребува по препорака на лекар. Во случај на прашања, консултирајте се со Вашиот лекар.

Лекот Bactrim се применува перорално. Најдобро е да се зема по јадење со доволна количина на течност.

Пред употреба протресете го шишето со цел подеднакво да се промеша сирупот.

Деца на возраст до 12 години

Дози кај деца одговараат просечно на 30 mg/kg на ден Sulfamethoxazole, 6 mg/kg на ден trimethoprim во две поделени дози.

Старост	Доза која се дава на секои 12 часа	
	Мерка – Мерна лажичка од 5 ml	Волумен ml

Од почетокот на 7та недела од животот до завршување на 6 месеци од животот	½	2,5
Од почетокот на 7от месец од животот до завршување на 6 години од животот	1	5
Од почетокот на 7та година од животот до завршување на 12 година од животот	2	10

Возрасни и млади лица на возраст над 12 години со нормална бубрежна функција

Доза – се зема на секои 12 часа	Број на одмерни лажички од сируп Bactrim	Волумен
Вообичаено користена	4	20 ml
Високо, во случаи на тешки инфекции	6	30 ml
Минималната, во долготрајна терапија	2	10 ml

Во случај на акутна инфекција, Bactrim се дава најмалку 5 дена или до моментот, кога повеќе нема да има симптоми на инфекција и тоа во период од најмалку 2 дена. Доколку по една недела од третманот нема клиничко подобрување треба повторно да се консултирате со Вашиот лекар.

Внимание. Кај *млади лица* постари од 12 години може да се дава лекот Bactrim 400 mg + 80 mg таблети.

1 таблета одговара на 2 одмерни лажички сируп.

Воспаление на бели дробови предизвикано од Pneumocystis jirovecii

При третманот, се зема доза не поголема од 100 mg/kg на ден sulfamethoxazole и 20 mg/kg на ден trimethoprim во еднакво поделени дози распоредени на секои 6 часа во период од 14 дена.

При превенција на воспаление на белите дробови предизвикано од Pneumocystis jirovecii препорачаната доза кај адолесценти и возрасни е 4 одмерни лажички сируп Bactrim еднаш на ден. Резултатите од испитувањата кај пациенти заразени со вирусот ХИВ исто така укажуваат на ефикасност доколку се зема доза од 2 одмерни лажички еднаш на ден од сирупот Bactrim.

Кај деца, при лечењето на воспаление на белите дробови предизвикано од Pneumocystis jirovecii, препорачаната дневна доза е 750 mg/m² на ден sulfamethoxazole со 150 mg/m² на ден trimethoprim поделени во 2 еднакви дози наредните 3 дена од неделата. Вкупната дневна доза не треба да надминува 1600 mg sulfamethoxazole и 320 mg trimethoprim.

Третман со единечна доза при полесна, акутна инфекција на уринарниот тракт

8 до 12 одмерни лажички од сирупот Bactrim еднаш на ден, препорачливо е да се земат навечер, по вечерата или пред спиење.

Третман на шанкرويد



Четири одмерни лажички од сирупот Vactrim 2 пати на ден. Доколку по 7 дена нема знаци на подобрување, лекарот ќе ја продолжи терапијата во наредните 7 дена.

Дозирање кај пациенти со бубрежна инсуфициенција

Препорачана шема на дозирање кај пациенти со бубрежна инсуфициенција:

Креатинин клиренс од > 30 ml/min: стандардна доза.

Креатинин клиренс 15 - 30 ml/min: половина од стандардната доза.

Креатинин клиренс <15 ml/min, не се препорачува употреба на Vactrim (види точка 2).

Дозирање кај пациенти на дијализа

Пациентите кои се на хемодијализа првично треба да добијат нормална доза за лекување со лекот, а потоа и половина доза по секоја хемодијализа.

Перитонеалната дијализа предизвикува минимално отстранување на лекот. Не се препорачува употреба на лекот кај пациенти со перитонеална дијализа.

Дозирање кај постари лица

Кај постарите лица со нормална бубрежна функција треба да се користи препорачаната доза која што е препорачана кај возрасни.

Во случај на дополнителни прашања во однос на дозирањето на овој лек треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако тие нема да се јават кај секого.

Во препорачаните дози, Vactrim вообичаено добро се поднесува.

Најчести несаканите ефекти (за помалку од 1 на 10 пациенти, но почесто од 1 на 100 пациенти) се

- реакции на кожата меѓу кои ерупции од лекови, егзофолијативен дерматитис, осип, макулопапулозен осип, морбилиформен исип, црвенило, чешање,
- гадење, повраќање,
- зголемување на активноста на ензимите (аминотрансфераза),
- Зголемен крвен уреа азот и зголемен серумски креатинин.

Не многу чести несаканите ефекти (не повеќе од 1 на 100 лица) се:

- дијареа, псевдомембранозен колитис,
- покачено ниво на билирубин (пигмент на жолчката), воспаление на црниот дроб
- габични инфекции, како што е кандидијазата,
- грчеви,
- нарушување на бубрежната функција
- уртикарија.

Ретки несакани ефекти (кај помалку од 1 на 1 000, но почесто од 1 на 10 000 пациенти) се:

- нарушување на крвта и лимфниот систем: најголем дел од набљудуваните промени во крвната слика се лесни, асимптоматски и исчезнуваат по

завршувањето на терапијата. Најчесто забележани промени се намалување на бројот на белите крвни клетки (леукопенија, гранулоцитопенија) и тромбоцити (тромбоцитопенија), анемија (намалување на црвените крвни клетки): мегалобластна, хемолитична / автоимуна, апластична),

- воспаление на слузокожата на усната празнина, воспаление на јазикот,
- болка во вените и воспаление на вените,
- билијарна опструкција (холестаза),
- Хипогликемија (пад на нивото на шеќерот во крвта). Забележани се случаи кај лица кои не боледуваат од дијабетис лекувани со co-trimoxazole и обично се појавува по неколку дена лекување. На посебен ризик се изложени пациентите со оштетена функција на бубрезите, заболување на црниот дроб, неухранети или кои примаат висока доза на co-trimoxazole;
- нарушувања на нервниот систем (невропатија вклучувајќи периферна невропатија и непријатни осетливи чувства како што се вкочанетост, пецкање, чувство на вибрации, чувство на движење на струја),
- привиденија (халуцинации),
- кристалурија (присуство на кристали во урината).

Многу ретки несакани дејства (кај помалку од 1 од 1 на 10 000 пациенти) се:

- нарушување на крвта и лимфниот систем, како што е значително намалување на бројот или целосно исчезнувањето на бели крвни зрнца (агранулоцитоза), истовремено намалување на бројот на бели крвни зрнца, црвени и тромбоцити (панцитопенија), абнормална структура на хемоглобинот (метхемоглобинемија)
- алергиско воспаление на срцевиот мускул,
- шум во ушите, вртоглавица,
- воспаление на васкуларната мембрана на окото,
- некроза на црниот дроб
- хиперсензитивни реакции алергиски реакции на некои од состојките на лекот: на пр. температура, ангиоедем (оток што може да се појави на лицето и грлото, а понекогаш предизвикува опасност по живот, останување без здив), анафилактични реакции (на изглед слични на погоре опишаните алергиски реакции) како и серумска болест (реакции на кожата, болки во мускулите и болки во зглобовите, температура).
Најчести кожни реакции забележани при користење на лекот Bactrim генерално покажуваат мало зголемување и брзо се повлекува по прекинувањето на лекот.
- случаи на оштетување на мускулното ткиво (рабдомиолиза),
- растројство (атаксија), стерилен менингитис или симптоми слични на оние на менингитис,
- интерстицијално воспаление на бубрезите, зголемено излучувањето на урина
- Белодробните инфилтрати забележани со еозинофилија или со алергиско воспаление на пулмоналните алвеоли (види точка 2). Тие може да се манифестираат со кашлање, недостаток на воздух (отежнато дишење). Ако овие симптоми се јават одеднаш или неочекувано се засилат треба веднаш да отидете на лекар кој што ќе треба да го прекине земањето на лекот Bactrim.
- еритема мултиформе (осип на кожата со различен степен на интензитет), чувствителност на светлина (исто како и кај други лекови кои содржат сулфонамиди), потенцијална опасност по живот од осип на кожата (Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза – Lyell синдром) осип од лекови, придружено со зголемување на бројот на бели крвни клетки еозинофили

во крвта како и системски симптоми, пурпура и Henoch-Schönlein болест (некротизирачко воспаление на малите крвни садови).

Во несакани ефекти со непозната фреквенција (која што не може да се процени врз основа на достапните податоци) влегуваат:

- воспаление на крвните садови на мрежницата,
- акутно воспаление на панкреасот. Кај некои пациенти со акутно воспаление на панкреасот имало тешки болести, вклучувајќи СИДА,
- синдром на исчезнување на жолчните канали,
- покачена концентрација на калиум во крвта (хиперкалемија),
- намалување на концентрацијата на натриум во крвта (хипонатремија),
- болка во зглобовите и болка во мускулите;
- васкулитис,
- пулмонално воспаление,
- васкулитис, некротичен васкулитис, грануломатоза со васкулитис (некротизирачко воспаление на малите артерии) како и нодуларен артритис.

Безбедност кај пациенти заразени со ХИВ вирусот:

Видовите на несакани дејства кај оваа група на пациенти се слични како и кај општата група на пациенти кои го примаат лекот Vactrim. Сепак некои од несаканите дејства може да се појават почесто и да имаат поинаква клиничка слика. Овие разлики се однесуваат на следниве симптоми:

Многу често:

намалување на бројот одредени типови на крвни клетки (леукопенија, гранулоцитопенија и тромбоцитопенија); зголемена концентрација на калиум во серумот (хиперкалемија); анорексија, гадење со или без повраќање, дијареа, макулопапулозен осип, чешање; температура, обично со појавата на макулопапулозен осип, зголемување на активноста на ензимите на црниот дроб (аминотрансфераза).

Не многу често:

намалување на концентрацијата на натриум (хипонатремија) или гликоза (хипогликемија) во серумот.

Пријавување на сомнеж за несакани реакции

После добивање на одобрение за ставање на лек во промет, значајно е да се пријавуваат сомнежи за несакани реакции. На овој начин се овозможува континуирано следење на односот бенефит/ризик од употребата на лекот. Здравствените работници се повикуваат да пријавуваат секаков сомнеж за несакана реакција на лекот до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ VACTRIM

Да не се чува на температура повисока од 30° C.

По отворањето на шишето со лекот, сирупот Vactrim треба да се чува на температура пониска од 25°C, а може да се користи во период од 20 дена по отворањето на шишето.

Лекот треба да се чува на места надвор од поглед и дофат на деца.

Лекот да не се користи по истекот на рокот за употреба наведен на кутијата, по ЕХР.

Рокот на траење го означува последниот ден од месецот.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадни води или во отпад од домаќинството. Треба да се консултирате во Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги употребувате. Ваквите постапки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лек што се издава во аптека само на рецепт.

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО

Октомври 2017 година

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

11-1144/2

