УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Тримоксазол® и за што се употребува

Што мора да знаете, пред да го дадете Тримоксазол® на Вашето дете

3. Како да го употребувате Тримоксазол®

4. Можни несакани дејства

5. Чување и рок на употреба на Тримоксазол®

Trimoksazol®/ Тримоксазол® (200 mg+ 40 mg)/5 ml сируп

sulfamethoxazole, trimethoprim

Активни супстанции: сулфаметоксазол и триметоприм.

Помошни супстанции: метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, микрокристална целулоза и натриум кармелоза, сорбитол течен (некристализирачки), глицерол, натриум цикламат, сахарин натриум, ПЕГ 60 и хидрогенизирано рицинусово масло, арома праска, прочистена вода.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

1. Што претставува Тримоксазол® и за што се употребува

5 ml сируп содржи 200 mg сулфаметоксазол и 40 mg триметоприм.

Содржина на пакувањето:

Кутија со пластично шише со пластично капаче безбедно за деца, со 120 ml сируп од (200 mg+40 mg)/5 ml.

Тримоксазол® сирупот содржи две активни супстанции, сулфаметоксазол и триметоприм, кои припаѓаат на групата на лекови наречени антибиотици. Се употребува за лекување на инфекции предизвикани од бактерии. Како и другите антибиотици, Тримоксазол® делува само против некои видови на бактерии, што значи дека е погоден за лекување на некои типови на инфекции.

Тримоксазол® сирупот може да се употребува за лекување или спречување на:

- инфекции на белите дробови (пневмонија) предизвикани од бактеријата наречена *Pneumocystis jiroveci,*
- инфекции предизвикани од бактеријата наречена *Toxoplasma*, (токсоплазмоза).

Тримоксазол® сирупот може да се употребува и за лекување на:

- инфекции на мочниот меур или уринарниот тракт,
- инфекции на бели дробови, како што е бронхитис,
- инфекции на уво, како што е отитис медиа (воспаление на средно уво),
- инфекција наречена нокардиоза, која може да ги зафати белите дробови, кожата и мозокот.

Треба да се земат во предвид официјалните препораки за правилната употреба на антибактериските лекови.

Тримоксазол® сирупот е индициран кај деца на возраст од 12 години и помлади (доенчиња (> 6 недели до <2 години) и деца (> 2 до <12 години).

2. Што треба да знаете пред да го дадете Тримоксазол® на Вашето дете

Немојте да го давате Тримоксазол® на Вашето дете:

- Ако има алергија на сулфаметоксазол, триметоприм, ко-тримоксазол или на која било друга состојка на лекот;
- Ако има алергија на сулфонамиди, како на пример сулфонилуреа (како гликлазид и глибенкламид) или тиазидни диуретици (како бендрофлуметиазид – таблети кои го зголемуваат излачувањето на урина);
- Ако има тешки проблеми со црниот дроб или бубрезите;
- Ако некогаш имало проблем со крвта кој предизвикува модринки или крварење (тромбоцитопенија);
- Ако Ви е кажано дека Вашето дете има редок проблем со крвта наречен порфирија, што може да влијае на нивната кожа или на нервниот систем.

Тримоксазол® не треба да се дава кај новороденчиња во тек на првите 6 недели од животот.

Доколку не сте сигурни дали било што од горенаведеното се однесува на Вашето дете, разговарајте со лекарот или фармацевтот пред да му дадете Тримоксазол® сируп на Вашето дете.

Бидете посебно внимателни со Тримоксазол®

Пред да му дадете Тримоксазол® сируп на Вашето дете, кажете му на лекарот или фармацевт:

- ако Вашето дете страда од тешки алергии или астма;
- потенцијално живото-загрозувачки кожни исипи (Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза), се пријавени со употреба на ко-тримоксазол, кои во почетокот се јавуваат на трупот како црвеникави дамки или кружни површини често со централни меури;
- дополнителни знаци на кои треба да внимавате вклучуваат чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите и конјуктивитис (црвени и потечени очи);
- овие потенцијално живото-загрозувачки кожни исипи често се придружени со симптоми слични на грип. Исипот може да напредува до широко распространети меури или лупење на кожата;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- најголем ризик за појава на сериозни кожни реакции е во тек на првите недели од третманот;
- ако во тек на примената на Тримоксазол® сирупот кај Вашето дете се појави Stevens-Johnson-ов синдром или токсична епидермална некролиза, Вашето дете никогаш повеќе не смее да користи Тримоксазол® сируп;
- ако кај Вашето дете се појави исип или горенаведените кожни симптоми, престанете да му давате Тримоксазол® сируп, веднаш побарајте совет од лекар и информирајте го дека Вашето дете го примало овој лек;
- ако Ви е кажано дека Вашето дете има ретко нарушување на крвта наречено порфирија;
- ако Вашето дете нема доволно фолна киселина (витамин) во организмот – што може да ја направи кожа на Вашето дете бледа и да се чувствува уморно, слабо и без здив. Оваа состојба е позната како анемија;
- ако Вашето дете има болест наречена дефицит на ензимот глукоза-6-фосфат дехидрогеназа, што може да предизвика жолтица или спонтано уништување на црвените крвни клетки;
- ако Вашето дете има нарушување на метаболизмот наречено фенилкетонурија и не е на посебен режим за исхрана заради неговата состојба;
- ако Вашето дете има недоволна телесна тежина или е неухрането;
- ако лекарот на Вашето дете Ви кажал дека Вашето дете има зголемено ниво на калиум во крвта. Истовремената употреба на ко-тримоксазол со одредени лекови, додатоци на калиум и храна богата со калиум може да доведе до тешка хиперкалемија (зголемување на нивото на калиум во крвта). Симптомите на тешка хиперкалемија може да вклучуваат мускулни грчеви, неправилен срцев ритам, пролив, гадење, вртоглавица или главоболка;
- ако Вашето дете има проблеми со бубрезите;
- ако вашето дете има тешко нарушување на крвта, како што е мал број на црвени крвни клетки (анемија), мал број на бели крвни клетки (леукопенија) или мал број на тромбоцити, што може да предизвика крварење и модринки (тромбоцитопенија).

Употребување на Тримоксазол® со храна и со напиток

Најдобро е Вашето дете да го зема Тримоксазол® сирупот со храна или напиток. На овој начин ќе се спречи гадењето или појавата на пролив. Иако е подобро Вашето дете лекот да го зема со храна, сепак може да го зема на празен стомак. Додека го зема Тримоксазол® сирупот потребно е Вашето дете да пие повеќе течности, пример вода.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Тримоксазол® сирупот е наменет за деца.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Тримоксазол® сирупот е наменет за деца.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Тримоксазол® сирупот е наменет за деца.

Важни информации за некои составни компоненти на Тримоксазол®

Тримоксазол® сирупот ги содржи следниве помошни супстанции за кои би требало да бидете предупредени:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, конзерванси кои може да предизвикаат алергиски реакции (можни одложени реакции).
- Глицерол, кој може да предизвика главоболка, стомачни нарушувања и пролив.
- Сорбитол, затоа ако Ви е кажано од лекар дека Вашето дете не поднесува некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот. Исто така, сорбитолот може да има благо лаксативно дејство. Калориската вредност е 2.6 kcal/g на сорбитол.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што Вашето дете ги земало во минатото или ќе ги зема во иднина.

Ве молиме да го информирате лекарот на Вашето дете или фармацевтот ако, Вашето дете зема, или ако неодамна земало било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Тоа е затоа што Тримоксазол® може да влијае врз начинот на кој некои лекови делуваат. Исто така, некои други лекови може да влијаат врз начинот на кој Тримоксазол® делува.

Особено информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате некој од следните лекови:

- Диуретици, таблети кои го зголемуваат излачувањето на урина;
- Пириметамин, кој се употребува за лекување и спречување на маларија, и за терапија на пролив;
- Циклоспорин, кој се употребува после трансплантација на органи;
- Лекови кои ја разретчуваат крвта, како што е варфарин;
- Фенитоин, кој се употребува за лекување на епилепсија (напади);
- Лекови за лекување на дијабетес, како што е глибенкламид, глипизид или толбутамид (сулфонилуреа) и репаглидин;
- Лекови кои се употребуваат за лекување на проблеми со работата на срцето, како дигоксин или прокаинамид;
- Амантадин, кој се употребува за лекување на Паркиснсонова болест, мултиплекс склероза, грип или херпес зостер;
- Лекови за лекување на ХИВ (вирус на хумана имунодефициенција), како што се зидовудин или ламивудин;
- Лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во крвта, како што се диуретици (таблети кои го зголемуваат излачувањето на урина, како спиронолактон), стероиди (како преднизолон) и дигоксин;
- Метотрексат, лек кој се употребува за лекување на рак или потиснување на имунолошкиот систем;
- Фолна киселина;
- Рифампицин, антибиотик;
- Контрацептивни лекови.

3. Како да се употребува Тримоксазол®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот на Вашето дете. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекарот.

Вообичаено дозирање

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Препораки за стандардно дозирање при акутни инфекции

Деца на возраст од 12 години и помлади (доенчиња (> 6 недели до <2 години) и деца (> 2 до <12 години)

Дозата за деца одговара на приближно 6 mg триметоприм и 30 mg сулфаметоксазол на kg телесна тежина на ден.

Дозата за деца е според возраста на детето и телесната тежина и е даден во табелите подолу:

Вообичаено дозирање	
Возраст	**Тримоксазол® сируп**
6 до 12 години	10 ml наутро и 10 ml навечер
6 месеци до 5 години	5 ml наутро и 5 ml навечер
6 недели до 5 месеци	2.5 ml наутро и 2.5 ml навечер
Тежина	**Тримоксазол® сируп**
>27 kg	10 ml наутро и 10 ml навечер
>20 kg	7.5 ml наутро и 7.5 ml навечер
>13 kg	5 ml наутро и 5 ml навечер
>7 kg	2.5 ml наутро и 2.5 ml навечер

Тримоксазол® сирупот треба да се зема најмалку 5 дена.

Бидете сигурни дека Вашето дете го завршило лекувањето со Тримоксазол® сирупот онака како што препишал лекарот.

Специјални дозажни препораки:

Дозата на Тримоксазол® сирупот и колку долго Вашето дете треба да го зема зависи од видот и тежината на инфекцијата на Вашето дете. Лекарот на Вашето дете може да пропише различни дози и должина на третманот за:

- Лекување на инфекции на уринарниот тракт.
- Лекување и спречување на инфекции на белите дробови предизвикани од бактеријата *Pneumocystis jiroveci.*
- Лекување на инфекции предизвикани од бактерија *Toxoplasma* (токсоплазмоза) или *Nocardia* (нокардиоза).

Доколку Вашето дете Тримоксазол® сирупот го зема подолго време, лекарот на Вашето дете може да:

- Земе крв на Вашето дете за испитување, за да провери дали лекот делува.
- Препише фолна киселина (витамин) на Вашето дете, за да ја зема во исто време со Тримоксазол® сирупот.

Ако имате впечаток дека ефектот на Тримоксазол® е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако Вашето дете земало поголема доза од лекот Тримоксазол® отколку што треба

Ако Вашето дете земало поголема доза отколку што треба, веднаш разговарајте со лекарот на Вашето дете или или одете во најблиската болница. Пакувањето на лекот земете го со Вас.

Доколку Вашето дете земало повеќе Тримоксазол® сируп отколку што треба, може да почувствува

- гадење или повраќање,
- вртоглавица или конфузија (збунетост).

Ако Сте заборавиле да му дадете од лекот Тримоксазол® на Вашето дете

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Ако сте испуштиле или заборавиле да му го дадете лекот на Вашето дете, дајте го што побрзо. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја давајте пропуштената доза но дадете ја наредната доза.
Не давајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Тримоксазол® може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Прекинете го давањето на Тримоксазол® сирупот и веднаш посетете го лекарот на Вашето дете ако се појави алергиска реакција. Можноста за појава на алергиска реакција е многу ретка (може да се јави кај помалку од 1 на 10000 пациенти). Знаците на алергиска реакција вклучуваат:

- Отежнато дишење.
- Несвестица.
- Отекување на лицето.
- Отекување на усните, јазикот или грлото кое може да биде црвено и болно и/или да предизвика отежнато голтање.
- Болка во градите.
- Црвени дамки на кожата.

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Високи нивоа на калиум во крвта, што може да предизвика неправилно отчукување на срцето (палпитации).

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- Инфекција наречена кандидијаза која може да ја зафати устата или вагината. Предизвикана е од габи.
- Главоболка.
- Гадење.
- Пролив.
- Исип на кожа.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- Повраќање.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- Треска (висока температура) или чести инфекции.
- Ненадејно свирење во градите или отежнато дишење.
- Потенцијално живото-загрозувачки кожни исипи (Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза) се пријавени (погледнете го делот: „Бидете посебно внимателни со Тримоксазол® “).
- Чиреви во устата, чиреви на јазикот или болки во јазикот.
- Уртики (подигнати, црвени или бели дамки на кожата кои чешаат).
- Меури на кожата или во устата, носот, вагината или задникот.
- Воспаление на окото, што може да предизвика болка и црвенило.
- Појава на исип или изгореница дури и при изложување на облачен ден.
- Ниско ниво на натриум во крвта.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Промена во тестовите на крвта.
- Чувство на слабост, замор, или рамнодушност, бледа кожа (анемија).
- Проблеми со срцето.
- Жолтица (жолто пребојување на кожата и белките на очите). Ова може да се јави во исто време со неочекувано крварење или појава на модринки.
- Болки во стомакот, кои може да се придружени со појава на крв во фецесот (столицата).
- Болки во градите, мускулите или зглобовите и мускулна слабост.
- Артритис.
- Проблеми со урината. Потешкотии со уринирањето. Зголемено или намалено уринирање од вообичаено. Појава на крв во урината или заматување на урината.
- Проблеми со бубрезите.
- Ненадејна главоболка или вкочанетост на вратот, придружено со треска (висока телесна температура).
- Неможност да се контролираат движењата.
- Напади (конвулзии или грчеви).
- Чувство на нестабилност или замаеност.
- Зуење или други невообичаени звуци во ушите.
- Трнење или отрпнатост на рацете и нозете.
- Гледање на нешта кои реално не постојат (халуцинации).
- Депресија.
- Мускулна болка и/или мускулна слабост кај пациенти со ХИВ.
- Губење на апетит.

Непозната честота (не може да се утврди од достапните податоци)

- Психотично растројство (ментална состојба во која може да изгубите допир со реалноста) (промени во однесувањето).

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате лекарот на Вашето дете или фармацевтот.

5. Чување и рок на употреба на Тримоксазол®

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

07.2018

Број на решението за ставање на лекот во промет

11-5221/3

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ