

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА TRIMEZOL

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
TRIMEZOL

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1 таблетка: Sulfamethoxazole 400 mg, Trimethoprim 80 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Trimezol се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на продукта микроорганизми като:

- инфекции на уrogenиталния тракт - остри и хронични уретрити, цистити, пиелонефрити, простатити;
- инфекции на ушите (otitis media) носа и гърлото;
- инфекции на дихателната система - екзацербация на хроничен бронхит, пневмония от *Pneumocystis carinii* при имunosупресирани пациенти;
- инфекции на стомашно-чревния тракт - дизентерия, салмонелоза, тиф, холера.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

По лекарско предписание!

Обичайната доза при *възрастни и деца над 14 години* е 2 таблетки на всеки 12 часа. При тежки инфекции дозата може да се увеличи до 6 таблетки дневно, приети на 2 приема.

За лечение на пневмонии, причинени от *Pneumocystis carinii* дозата е 80-100 mg/kg/24 h сулфаметоксазол и 16-20 mg/kg/24 h триметоприм на 3-4 приема в продължение на 14-21 дни.

Обичайната дозировка при *деца* е 30 mg/kg/24 h е сулфаметоксазол и 6 mg/kg/24 h триметоприм, разделени в две еднократни дози. При деца от 5 до 14 години - по 1 таблетка на всеки 12 часа. При деца под 5 години се препоръчва приложението на Trimezol перорална суспензия.

По време на лечението трябва да се приемат по-голямо количество течности.

При необходимост продуктът може да се комбинира с други антибактериални продукти.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с увредена бъбречна функция и когато се налага продължително лечение се прилагат по-ниски дози. При пациенти с креатининов клирънс между 30 и 15 ml/min се препоръчва половината от дневната доза. При креатининов клирънс под 15 ml/min продуктът не се прилага.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № Ц-8228/29.03.04.	
652/09.03.04	<i>Медун</i>



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът не се прилага при свръхчувствителност към активните или някои от помощните вещества, включени в състава на продукта.

Trimezol не се прилага и при пациенти с мегалобластна анемия, причинена от недостиг на фолиева киселина, както и при пациенти с вроден недостиг на глюкозо-6 фосфат-дехидрогеназата.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Trimezol се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, както и при пациенти с недостатъчност на фолиева киселина (напреднала възраст, хроничен алкохолизъм, пациенти на антиконвулсивна терапия, пациенти със синдром на малнутриция или малабсорбция).

Продуктът се прилага с повишено внимание при тежки алергии и пациенти с бронхиална астма.

В редки случаи **Trimezol** може да стане причина за развитие на псевдомембранозен колит. Това налага наблюдение за поява на диария по време на лечението.

Продължително лечение с продукта може да доведе до потискане на нормалната чревна флора с развитие на клостридии и кандиди, които могат да причинят тежки колити. При поява на тежко разстройство лечението трябва да се прекрати и да се приложи адекватно лечение.

При пациенти на продължително лечение, пациенти над 65 години и такива с недостатъчност на фолиевата киселина се препоръчва контрол на хематологичните показатели.

Триметропримът може да повлияе резултатите от изследването на плазмения креатинин при методи, базирани на използването на пикринова киселина.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Сулфонамидите могат да изместят метотрексата от плазмените протеини, което да повиши концентрацията му в кръвта. Поради това комбинацията не е показана.

Комбинираното прилагане на **Trimezol** с тиазидни диуретици при пациенти в напреднала възраст може да доведе до тромбоцитопения с пурпура.

Продуктът може да доведе до удължаване на протромбиновото време при пациенти, приемащи варфарин.

Trimezol може да потисне чернодробния метаболизъм на фенитоин дори приет в нормални дозировки. При комбинирано прилагане трябва да се има предвид възможността от достигане на токсични нива и настъпване на токсични ефекти на фенитоин.

Салицилатите усилват сулфонамидното действие.

Антиацидните продукти намаляват резорбцията на сулфаметоксазола.

Барбитуратите усилват токсичността на триметроприма.

Едновременното приложение на инсулина с **Trimezol** засилва хипогликемичния му ефект. Същото се наблюдава и при пероралните антидиабетични продукти.



Продуктът повишава серумното ниво на дигоксина при едновременно приложение. Това налага мониториране на серумното ниво на дигоксина.

При едновременно приемане с индометацин се наблюдава повишено ниво на сулфаметоксазола.

Ефективността на трицикличните антидепресанти може да бъде намалена при комбинирано приложение.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Trimezol не се прилага по време на бременността и в периода на кърмене, тъй като сулфонамидите преминават през плацентата, отделят се и в майчиното мляко и могат да предизвикат керниктер у плода и кърмачето.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При лечение с **Trimezol** могат да се появят следните нежелани реакции:

- гастроинтестинални - епигастрални болки, безапетитие, гадене, хепатит, холестатична жълтеница, повишение на серумните трансаминази и билирубина, псевдомембранозен колит, панкреатит;
- хематологични - левкопения и тромбопения са редки и преходни, неутропения, хемолитична анемия, мегалобластна анемия;
- алергични - синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, анафилаксия, алергичен миокардит, erythema multiforme, exfoliative dermatitis, angioedema, Hennoch-Schoenlein purpura, генерализирани алергични реакции, генерализирани кожни обриви, фотосензибилизация, пруритус, уртикария, periarteritis nodosa, lupus erythematosus;
- генитоуринарни – бъбречна недостатъчност, интерстициален нефрит, повишение на креатинина, токсична нефроза с олигурия и анурия, кристалурия;
- неврологични – асептичен менингит, конвулсии, периферен неврит, атаксия, световъртеж, главоболие;
- смесени – умора, безсилие.

4.8. ПРЕДОЗИРАНЕ

При *остро* предозирание могат да се наблюдават анорексия, гадене, колики, повръщане, обърканост, загуба на ориентация. Могат да се срещнат и пирексия, и кристалурия. Късно се проявяват иктер и промени в кръвната картина. Според степента на предозирание да се предприеме промивка на стомаха, форсирана диуреза, прилагане на натриев бикарбонат и фолиева киселина, в тежки случаи- хемодиализа.

При продължително приемане на високи дози могат да се наблюдават симптоми на хронично предозирание – потискане на костния мозък (тромбоцитопения, левкопения, мегалобластна анемия). Прилага се лечение с левковорин 5 до 15 mg дневно.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J 01E E 01

Двете активни съставки на **Trimezol** в съотношение 5:1 действат синергично. *Сулфаметоксазол* потиска бактериалния синтез на дихидрофолиевата киселина, а *триметоприм* – продукцията на тетрафолиевата киселина. Така двете активни вещества потискат две стъпки в биосинтеза на нуклеиновите киселини и белтъците в много бактерии.

Антибактериалната им активност включва:

- чувствителни видове – *Escherihia coli*, *Klebsiella*, *Proteus spp.*, *Citrobacter*, *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus*, *Vibrio cholerae*, *Listeria*, *Pneumocistis karinii*, *Toxoplasma*;
- видове с променлива чувствителност - *Streptococcus A*, *Pneumococcus*, *Serratia*, *Enterobacter*, *Providencia*, *Staphylococcus*;
- резистентни видове - *Enterococcus*, *Pseudomonas*, *Campylobacter*, Анаероби (по-голямата част), *Meningococcus*, *Gonococcus*; комбинацията е неактивна спрямо *Трепонема* и *Mycoplasma*.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Приложени перорално сулфаметоксазол и триметоприм се абсорбират бързо до 90%. Максималните плазмени концентрации се достигат за 2 до 4 часа.

След перорално приложение на еднократна доза от 10 mg/kg сулфаметоксазол и 2 mg/kg триметоприм, максималните плазмени концентрации са между 35 до 40 µg/ml за сулфаметоксазол и от 0,5 до 1,0 µg/ml за триметоприм. Полуживотът на сулфаметоксазол е от 9 до 11 часа, а този на триметоприм - от 10 до 12 часа. При деца плазменият полуживот на двете лекарствени вещества е по-кратък. Лекарствените вещества дифундират бързо в телесните тъкани и течности - ликвор, средно ухо, сливици и слюнка, бели дробове и бронхиални секрети, простатна жлеза и семенна течност, вагинални секрети и кости.

Свързването с плазмените протеини е 66 % за сулфаметоксазол и 45 % за триметоприм.

В кръвта и урината сулфаметоксазол се открива в първоначалната си форма и метаболизиран (около 85%); метаболитите са бактериално неактивни.

Триметоприм се открива главно под формата на неметаболизирано съединение (75%); някои метаболити са бактериологично активни.

Елиминирането на **Trimezol** е основно чрез урината (80% от приложената доза за период от 72 часа) в метаболизирана форма или в непроменена форма (20% за сулфаметоксазол и 50% за триметроприм). Една част се екскретира чрез жлъчката, където концентрациите са близки до плазмените, но тъй като се реабсорбира в червата, само малка част от триметоприм (4%) се елиминира чрез фекалиите.

И двете лекарствени вещества подлежат на хемодиализа.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



Не са провеждани изследвания за мутагенност на комбинацията. За триметоприм е доказано, че не притежава мутагенна активност. При дози 500 пъти надвишаващи плазмената концентрация у човека не се установява хромозомно увреждане на овариални клетки у китайски хамстери.

Не се установява потискане на фертилитета при дози над 70 mg/kg/24 h триметоприм и 350 mg/kg/24 h сулфаметоксазол при плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Wheat starch

Cellulose, microcristalline

Magnesium stearate

Hydroхурроррyл cellulose

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Trimezol таблетки по 480 mg в блистер в PVC/алуминиево фолио, два блистера в опаковка

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма – Холдинг” АД

гр. София, бул. “Мария Луиза ”№2

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол № 428/11.12.1978 год.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари 2003 год.

