

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА TRIMEZOL

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ TRIMEZOL

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в mg/ml: Sulfamethoxazole 250,00; Trimetoprim 5,00

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

### 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;
- 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

Прилага се перорално.

Обичайната дозировка е 30 mg/kg/24 h сулфаметоксазол и 6 mg/kg/24 h триметоприм, разделени в две еднократни дози. Дозирането се извършва с мерителна лъжичка (4 ml), която съдържа 100 mg сулфаметоксазол и 20 mg триметоприм.

*За деца:*

- от 2 месеца до 5 месеца - сутрин и вечер по 2 ml суспензия (1/2 мерителна лъжичка);
- от 6 месеца до 5 години - сутрин и вечер по 4 ml суспензия (по 1 мерителна лъжичка);
- от 6 до 12 години - сутрин и вечер по 8 ml суспензия (по 2 мерителни лъжички).

Продължителността на лечението е 10 дни.

*За възрастни:*

20 ml (5 мерителни лъжички) всеки 12 часа в продължение на 10-12 дни.

При пациенти с увредена бъбречна функция продуктът се дозира както следва: при креатининов клирънс над 30 ml/min – обичайната доза; при КК между 15-30 ml/min – 1/2 от обичайната доза; при КК под 15 ml/min продуктът не се прилага.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11001/22.06.05с	
679/14.06.05	Милев



**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 функции, 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.

Готовата лекарствена форма съдържа т. нар. парабени - метил-и пропилпарахидроксибензот, които могат да причинят забавен тип алергични реакции (контактен дерматит), а в редки случаи и бърз тип алергични реакции (уртикария и бронхоспазъм).

Готовата лекарствена форма съдържа 25 mg/5 ml (една дозировъчна лъжичка) етилов алкохол.

Продуктът съдържа и оцветяващото вещество Е 122, което може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при пациенти, алергични на аспирин.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

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 уорфарин.

**Trimezol** може да потисне чернодробния метаболизъм на фенитоин дори приет в нормални дозировки. При комбинирано прилагане трябва да се има предвид повишаване на ефекта на фенитоина.

Сулфонамидите могат да изместят метотрексата от плазмените протеини, което да повиши концентрацията му в кръвта.

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 трансминази 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 *Treronema* 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 орално 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** суспензия 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**

Microcrystalline Cellulose  
Sucrose  
Polysorbate 80  
Sodium Carboxymethylcellulose  
Glycerol  
Saccahrin Sodium  
Sodium Thiosulphate  
Methyl parahydroxybenzoate  
Propyl parahydroxybenzoate  
Butyl parahydroxybenzoate  
Disodium phosphate dodecahydrate  
Potassium dihydrogen phosphate  
Ethanol (96 per cent)  
Color E 122 Carmoisine CI 14720  
Anethol  
Water Purified

### **6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Няма

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство.

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25<sup>0</sup>С.  
Годен за употреба 30 дни след първото отваряне на опаковката, при същите условия на съхранение.

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

**Trimezol** 100 ml суспенсия в тъмни стъклени бутилки  
1 бутилка в картонена кутия с листовка и мерителна лъжичка

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Няма

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис АД,  
1000 София, бул. "Княгиня Мария Луиза"2



**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**  
**Reg. No 20030087/30.01.2003**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА**  
**ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
Р България - Протокол КЛС 522/30.11.1993 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Май 2005год.

