

# CO - TRIMOXAZOLE

**Composition :** Active ingredients: trimethoprim ( TM ) & sulphamethoxazole ( SMZ ). The combination of the two active ingredients TM & SMZ has established itself under the name co-trimoxazole.

**Dosage form and amount of active ingredient per unit :**

scored beige - white tablets, 160 mg TM and 800 mgs SMZ .

**Indications and potential uses :** Infections due to co-trimoxazole - sensitive organisms, such as upper & lower respiratory tract infections : acute exacerbations of chronic bronchitis, bronchiectasis, pneumonia (including *Pneumocystis carinii* pneumonia ), sinusitis , otitis media .

Urogenital infections : acute and chronic cystitis, pyelonephritis , urethritis , prostatitis .

Gastrointestinal infections including typhoid and paratyphoid fever (including treatment of chronic carriers ), bacillary dysentery, and cholera (as an adjunct to fluid and electrolyte replacement ) .

Other bacterial infections : acute and chronic osteomyelitis, acute brucellosis, nocardiosis, mycetoma (except when caused by true fungi ) , South American blastomycosis (Paracoccidioides brasiliensis )

**Dosage and administration** Normal dosage: Co-trimoxazole is administered at 12 hourly intervals. Adults & children over 12 years of age usually receive tablets or forte tablets , while children under 12 years of age are usually given syrup; In acute infections treatment with oral co-trimoxazole should continue for at least 5 days . Co-trimoxazole is best taken after meals with plenty of fluid.

Adults and children over 12 years:

Standard dosage	Tablets		Forte filmcoated tablets	
	morning	evening	morning	evening
m.in. dosage & dosage for long-term therapy (more than 10 days)	2	2	1	1
High dosage (for particularly severe cases )	3	3	1½	1½

**Contraindications :** Hypersensitivity to the active ingredients, to sulphonamides or trimethoprim or to any of the excipients. Co-trimoxazole is contraindicated in patients with marked liver parenchymal damage and also, unless TM & SMZ plasma concentrations can be determined repeatedly, in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 15 ml/min). Co-trimoxazole is likewise contraindicated in megaloblastic anemia due to folic acid deficiency. Co-trimoxazole should not be administered to premature infants or neonates during the first 6 weeks of life since this can lead to an increased risk for kernicterus.

**Warnings and Precautions:** Treatment should be discontinued immediately at the first appearance of skin rash or any other serious adverse reaction. In order to minimise the risk of adverse reactions, the duration of treatment with co - trimoxazole should be as short as possible particularly in elderly patients . Urine and renal function should be monitored regularly during long-term treatment especially in patients with renal impairment. An adequate fluid intake and diuresis should be ensured during treatment in order to prevent crystalluria. Female patients should be advised to take additional contraceptive measures during co - trimoxazole treatment . Prolonged treatment with co-trimoxazole lead to overgrowth of non-sensitive organisms and fungi. Appropriate treatment should be initiated immediately in the event of superinfection. Caution is indicated in patients with porphyria or thyroid dysfunction. In elderly patients or patients with renal impairment, hematological changes indicative of folic acid deficiency may occur. These can be reversed by folic acid therapy. Caution is indicated in patients with an additional risk factor for folic acid deficiency, e.g. Treatment with phenytoin or other folic acid antagonists, malnutrition. Trimethoprim has been found to have an adverse effect on phenylalanine metabolism. However, this has no relevance to patients with phenylketonuria who adhere to the indicated diet.

**Pregnancy :** Co-trimoxazole should not be used during pregnancy unless clearly necessary. Co-trimoxazole appears to present no significant risk of teratogenicity in humans . Supplementary folic acid (5 mg/ day is recommended for pregnant women who require co-trimoxazole treatment. Co-trimoxazole should be avoided as far as possible during the last trimester, as it can increase the risk of kernicterus in the neonate.

**Lactation :** The amount of drug ingested by a breast-fed infant is extremely small, the benefit to the mother should be carefully weighed against the risk to the infant ( kernicterus, hypersensitivity ) **Ability to drive and use machines** Co-trimoxazole has no direct effects on the ability to drive vehicles or operate machines . Nevertheless, there is a possibility of adverse effects that impair these abilities, in some cases severely.

**Undesirable Effects :** Co-trimoxazole is well tolerated at the recommended doses and any side effects that might occur will be mild and transient, these may include gastrointestinal disturbances (nausea, anorexia and vomiting ) skin rash and some hematological changes.

## THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product which affects your health, & its consumption contrary to instructions is dangerous for you
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use & the instructions of the pharmacist who sold the medicament
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor

Medicine : Keep out of reach of children

# كو - ثريموكسازول

**التركيب:** العناصر الفعالة: تريموثيوليم (TM) وسولفاميثوكسازول (SMZ). إن شترك العنصرين الفعاليين تريموثيوليم وسولفاميثوكسازول يعرف باسم كو - ثريموكسازول. **شكل الدواء وكيفية الفعالية في كل وحدة:** قرص ملبس (مغلفة): قرص لوئها "تيج" (قبة للتعلق) ذات 110 ملغ من تريموثيوليم و 800 ملغ من سولفاميثوكسازول.

**لواعي الاستعمال / اعقبات الاستعمال:** تختفت (تنباتت، خمج، عوى) ناتجة عن الجرثيم الحسنة لكو-ثريموكسازول، تختفت جهاز التنفس العلوي والسطي: **نظم (شكاد) التهاب تقصبت الزمن، توسع تصببات (شرب هوائية)، ذات لثة (بما في ذلك المنكسة لرتوية كرتي)، التهاب الجيوب الألفية، التهاب الأنز الوسطى.**

تختفت لجهاز التنفسي: **الربوي، التهاب الملتحمة الحاد أو الزمن، التهاب الحويضة والكولة، التهاب حجاب، التهاب لروثة (فيروستات)، تختفت الجهاز الهضمي، بما في ذلك الحمص التيفية** **والحمص البارتيفية بما في ذلك معالجة لجمال التوتويدي لوزمن الكوليرا (الهيضة) (يسطى لدواء كلاج ارضاقى (كمتيل) للمعالج اليبيروكولي الاستمضاني) تختفت (تنباتت) جرثومية أخرى،** **ببوطان تكون ناتجة عن جرثيم حسنة: داء الريسلات (الحمص الملبية) الحاد، داء الكركزيات الورم الاتهابي الفطوري الجرثومي أو الميسيتومي (ما عدا الميسيتوم الفطري)،** **الطبار العرصي للظوب (ارموي (نظيرة لكرتوية البرازيلية)**

**التهاب العظم:** لبدأ إلى استعمال كو-ثريموكسازول كمالا أخير (عند وجود مانع لاستعمال فلوكسيسين، مثلا) مع وجود جرثيم متعددة المقاومة وذات حسانية مثبتة نحو كو-ثريموكسازول. **الجراحات / طريقة الاستعمال:** لجرعة الاعتيادية يسطى كو-ثريموكسازول على راس كل 12 ساعة يعطى عوما للبالغون والأطفال الذين يفوق عمرهم 12 سنة الأقراص أو الأقراص القوية ليلت يفوق عمرهم عن 12 سنة يعطون شراب الأطفال.

للبالغون والأطفال الذين يفوق عمرهم 12 سنة

الجرعات العادية	الأقراص		الأقراص القوية الملبية	
	مساء	صباحا	مساء	صباحا
الجرعات العادية وجرعات المدة طويلة (< 4 أيام)	٢	٢	١	١
الجرعات العادية (خاصة بحالات الشديدة)	٣	٣	١ 1/2	١ 1/2

**مواقع الاستعمال:** فرط حسانية نحو الحاصر لفعالة أو السولفاميدات أو تريموثيوليم أو نحو أحد الأوعاة التي ترتب منها ابتداء بعن استعمال كو-ثريموكسازول عندما يكون التسنج الوبطي لتلك (من الكبد) مصاب بآفة خطيرة، كما يمنع استعماله في حالة تصور شديد في وظيفة الكلى (تصفية الكرياتينين > 15 مليلتر / دقيقة) إذا كان لا يمكن مراقبة تركيزات تريموثيوليم سولفاميثوكسازول في المصل بانتظام وبتع استعمال كو-ثريموكسازول كذلك في حالة وجود الأنيميا الضخمة الأرومات بسبب نقص حمض فوليك. لا ينبغي اعطاء كو-ثريموكسازول للمولودين قبل الأوان (المبتسرين) ولا للمولودين الجند خلال الأسبوع المة الأولى من الحياة، فكك قد يضاعف لاحتلال ووج يرقان نووي عند مثل هؤلاء المرضى.

**تحذيرات واحتياطات:** يجب التوقف عن استعمال الدواء بمجرد ما تظهر علامات طمح جذبي أو أي تغير آخر غير متصب خطير. التقليل من مخاطر التثتير كغير المستحبة ينبغي أن يوصف العلاج بكو-ثريموكسازول لمدة ممتدة، خصوصا عند المرضى المسنين. إذا كان العلاج كو-ثريموكسازول طويل المدة فينبغي إجراء فحص لمرابة ليول ووظيفة الكلى (خصوصا عند المرضى المسنين بمرض كلوي). يلزم الحرس أثناء العلاج على أن يكون قدر الماه الذي يتخطاه المرضى والأبلة (لرؤ البول) كقنين، وذلك لتجنب حدوث بولة بالورية. ينبغي تنبيه المرضى في تحال لبراهات اضافية لمنع الحمل خلال العلاج كو-ثريموكسازول قد نشهد خلال المعالجة الطويلة المدة على عرق توم به جرثيم فطوري مقاومة. إذا وقع تعفن لسفاني فينبغي أن يترع فوراً في علاج ملاتم لهذه الحالة يجب الإحتراس والحذر عند اعطاء هذا الدواء للمرضى المسنين بأمور فورية أو بخل في وظيفة الكلى. قد تحدث عند المرضى المسنين وعند المسنين بالمصور الفلوي تغيرات تورية تدل على نقص في حمض فوليك، ولكنها تروا بعد اعطاء حمض فوليك. ينبغي الإحتراس والحذر فيما يتعلق بالمرضى الذين هم معرضون لكثرة نقص حمض فوليك كونهم يداجون بالفوليتينين أو بمضادات أخرى لحمض فوليك مثلا، أو حتى كونهم يعطون من سوء التفتحة. لوحظ أن تريموثيوليم يؤثر تأثيرا سلبا على استقلاب الفيتال الالين، لكن هذا لم يطرأ أي مشكل بالسمية في المرضى المسنين بييلة كيتوتف القيتيل الذين يترمون بمحتيم (بلازجيم) في المرض المعروف بضمه بغير عملية التفتيل (الأسئلة) معرضون لكثرة التفاعلات الدوائية نحو السولفاميدات.

**الحمل:** ينبغي أن لا تستعمل المرأة الحامل إلا إذا كانت لفتادة علاجية المتترة من لدواء لصالح الأم من لمخاطر التي يعرض لها الجنين ينلو أن كو-ثريموكسازول لا يمتل خطرا بالغا على الأمان فيما يتعلق بالتأثير لسفني على تكون الجنين. إذا كان من الضروري أن تعالج امرأة حامل بكو-ثريموكسازول فيوصى بإعطائها 5 ملغ في اليوم من حمض فوليك في اليوم كإجراء لسفاني (كمتيل). وينبغي أن نتجنب ما أمكن اعطاء كو-ثريموكسازول لمرأة حامل خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، لأن ذلك من الممكن أن يؤدي في يرقان نووي عند المولود الجند.

**الإرضاع:** إن لتكبات في بضمها الرضيع من لعصرين فعليين، إذ يتلقى بقة بضمي مع شك الموزونة في نواته دواء لصالح الأم والمخاطر التي يعرض لها الرضيع (يرقان النووي، فرط الحسانية) **تقلتي في الفترة على قيادة الميولت وتشغل الألات:** لا يؤثر كو-ثريموكسازول تقراا مباشرا في القدرة على قيادة الميولت وتشغل الألات ومع ذلك فمن الممكن أن يحدث كو-ثريموكسازول بعض التثتيرات غير المستحبة التي قد تعرض هذه الفترة للتلل، ويشكل خطير لاجا. **الأثار الجينية:** يمكن تحمل كو-ثريموكسازول بصورة جيدة بجرعات العرسي. وإذا طرأ أي تثيرات جينية فلها تكون غالبا خفيفة ومؤقتة وقد تشد على اضطراب ليات لجهاز الهضمي (فطيان ورفان الشوية والقي)، لقطع الجاندي وبعد التعرقت لعرسي.

التقديم: قرص 10.

## إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستحلاكه خلافا للتعليمات يمرضك للخطر .
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك .
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .

احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال

PHARMADEX S.A.L.  
KAHALE - LEBANON



إحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن 35°C