

UPUTSTVO ZA LEK

Bactrim®, (200 mg + 40 mg)/5 mL, sirup
sulfametoksazol, trimetoprim

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vaše dete počne da uzima ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se detetovom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vašem detetu i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vaše dete.
- Ukoliko se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se detetovom lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Bactrim i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete počne da uzima lek Bactrim
3. Kako se uzima lek Bactrim
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bactrim
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bactrim i čemu je namenjen

Lek Bactrim je kombinacija dva različita antibiotika koji se zovu sulfametoksazol i trimetoprim i koristi se za terapiju infekcija čiji su uzročnici određene bakterije. Kao i svi drugi antibiotici, lek Bactrim je efikasan protiv nekih vrsta bakterija. To znači da je pogodan za terapiju nekih vrsta infekcija.

Lek Bactrim se može koristiti za terapiju ili sprečavanje (prevenciju):

- Zapaljenja pluća (pneumonija) čiji je uzročnik bakterija *Pneumocystis jiroveci*.
- Infekcija prouzrokovana bakterijom koja se zove *Toxoplasma* (toksoplazmoza).

Lek Bactrim se može koristiti za terapiju:

- Zapaljenja mokraćne bešike ili urinarnog trakta.
- Infekcije disajnih puteva, kao što je bronhitis.
- Zapaljenja uha, kao što je *otitis media*.
- Infekcije zvane nokardioza koja može da napada pluća, kožu i mozak.

Potrebno je konsultovati zvanične farmakoterapijske vodiče o adekvatnoj primeni antibakterijskih lekova.

Lek Bactrim je namenjen deci uzrasta 12 godina i mlađoj, (mala deca (>6 nedelja do <2 godine) i deca (>2 do <12 godina)).

2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete počne da uzima lek Bactrim

Lek Bactrim ne smete davati detetu ako:

- je alergično (preosetljivo) na sulfametoksazol, trimetoprim ili kombinaciju ova dve supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- je alergično (preosetljivo) na sulfonamide. Primeri su sulfonil urea (kao što je gliklazid ili glibenklamid-oralni antidijabetici) ili tiazidni diuretici (bendroflumetiazid-tablete za izmokravanje).
- ima teške probleme sa jetrom ili bubrezima.
- je ikada imalo probleme sa krvlju što je dovelo do modrica ili krvarenja (trombocitopenija).
- Vam je rečeno da Vaše dete boluje od retke bolesti krvi koja se zove porfirija, koja može uticati na kožu ili nervni sistem deteta.

Lek Bactrim se ne sme davati deci u toku prvih 6 nedelja života.

Ako niste sigurni da se nešto od gore navedenog odnosi na Vaše dete, pre davanja leka posavetujte se sa detetovim lekarom ili farmaceutom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom Vašeg deteta pre nego što mu date lek Bactrim:

- Ako ima tešku alergiju ili astmu.
- Za upotrebu leka Bactrim vezuje se kožni osip, stanje koje je potencijalno opasno po život (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza), a koje započinje na koži trupa kao crvenkaste tačkice ili kružni pečati često sa centralno postavljenim plikom.

Dodatni znaci su: ulceracije u ustima, grlu, nosu, genitalijama i konjunktivitis (crvene i otečene oči).

Ovi potencijalno po život opasni kožni osipi su često udruženi sa simptomima sličnim gripu. Osip može da progredira u široko rasprostranjene plikove ili ljuštenje kože.

Najveći rizik za nastanak ove teške reakcije kože jeste u toku prvih nedelja terapije.

Ukoliko se kod Vašeg deteta, u toku terapije lekom Bactrim, razvio *Stevens-Johnson-ov* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza, ono ne sme nikada više ponovo uzimati taj lek.

Ako se pojavi osip ili ovi poremećaji kože, neka prekine sa uzimanjem leka Bactrim, hitno potražite savet lekara i recite mu da dete uzima ovaj lek.

- Ako Vam je rečeno da dete ima redak poremećaj krvi koji se zove porfirija
- Ukoliko dete nema dovoljno folne kiseline u organizmu, što može da dovede do bledila kože, i do toga da se oseća umorno, slabo i bez daha. Ovo je poznato kao anemija.

- Ako dete ima bolest koja se zove deficit glukozo-6-fosfat dehidrogenaze, koja može da uzrokuje žuticu ili spontanu destrukciju crvenih krvnih zrnaca.
- Ako dete ima metabolički problem zvan fenilketonurija, a nije na posebnoj dijeti koja pomaže kod ovog stanja.
- Ako je dete mršavo ili neuhranjeno.
- Ako Vam je detetov lekar rekao da ono ima višak kalijuma u krvi.
- Ako dete ima bolest bubrega.
- Ako dete ima tešku alergiju ili bronhijalnu astmu.
- Ako dete ima teži poremećaj krvi kao što je smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija), smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija) ili smanjen broj krvnih pločica što može da dovede do krvarenja i stvaranja modrica (trombocitopenija).

Ako niste sigurni da se nešto od gore navedenog odnosi na Vaše dete, pre davanja leka posavetujte se sa detetovim lekarom ili farmaceutom.

Drugi lekovi i Bactrim

Obavestite lekara ili farmaceuta Vašeg deteta ukoliko dete uzima, donedavno je uzimalo ili će možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je zato što lek Bactrim može da utiče na to kako neki drugi lekovi deluju. Isto tako, drugi lekovi mogu da utiču na to kako lek Bactrim deluje.

Posebno, obavestite lekara ili farmaceuta ako Vaše dete uzima bilo koji od sledećih lekova:

- Diuretike (lekovi za izmokravanje), koji podstiču izlučivanje viška tečnosti iz organizma.
- Pirimetamin, koristi se za terapiju i prevenciju malarije i za terapiju proliva.
- Ciklosporin, koji se koristi nakon transplantacije organa.
- Lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin.
- Fenitoin koji se koristi za terapiju epilepsije (padavice).
- Lekove za terapiju šećerne bolesti (dijabetesa), kao što su glibenklamid, glipizid ili tolbutamid (iz grupe derivata sulfoniluree) i repaglinid.
- Lekovi za terapiju poremećaja srčanog ritma, kao što su digoksin ili prokainamid.
- Amantadin, koristi se u terapiji Parkinsonove bolesti, multiple skleroze, gripa ili herpes zostera.
- Lekove za terapiju HIV-a, zidovudin ili lamivudin.
- Lekove koji mogu da povećaju koncentraciju kalijuma u krvi, kao što su diuretici (lekovi za izmokravanje), steroidi (prednizolon), digoksin.
- Metotreksat, lek koji se koristi u terapiji nekih kancera ili određenih bolesti imunskog sistema.
- Folna kiselina
- Rifampicin, antibiotik.
- Kontraceptivi (lekovi za sprečavanje začeća)

Ako niste sigurni da se nešto od gore navedenog odnosi na Vaše dete, pre davanja leka posavetujte se sa detetovim lekarom ili farmaceutom.

Uzimanje leka Bactrim sa hranom i pićima

Vaše dete bi trebalo da uzima lek Bactrim sa nešto hrane ili tečnosti. Ovo će mu sprečiti mučninu ili proliv. Iako je bolje da lek uzima sa hranom, može da ga uzme i na prazan stomak. Neka dete pije dosta tečnosti (vode) dok uzima lek Bactrim.

Lek Bactrim sadrži metil-parahidroksibenzoat (E 218) i propil-parahidroksibenzoat (E 216). Može izazvati alergijske reakcije čak i odložene.

Lek Bactrim sadrži sorbitol tečni, nekristališuci (E 420). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Bactrim

Uvek detetu dajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni kako da detetu date lek, proverite sa lekarom ili farmaceutom.

Standardno doziranje za akutne infekcije

Deca uzrasta 12 godina i mlađa, (mala deca (>6 nedelja do <2 godine) i deca (>2 do <12 godina)):

Doza za decu približno odgovara 6 mg trimetoprima i 30 mg sulfametoksazola po kg telesne mase u toku 24 sata.

Doza leka zavisiće od uzrasta Vašeg deteta i njegove telesne mase i predstavljena je u tabeli:

Standardno doziranje	
Uzrast	Oralna suspenzija
6 do 12 godina	dve kašičice od po 5 mL ujutro i dve kašičice od po 5 mL uveče
6 meseci do 5 godina	jedna kašičica od 5 mL ujutro i jedna kašičica od 5 mL uveče
6 nedelja do 5 meseci	jedna kašičica sa 2,5 mL ujutro i jedna kašičica sa 2,5 mL uveče
Telesna masa	Oralna suspenzija
>27 kg	dve kašičice od po 5 mL ujutro i dve kašičice od po 5 mL uveče
>20 kg	jedna kašičica od 5 mL + jedna kašičica sa 2,5 mL ujutro i jedna kašičica od 5 mL + jedna kašičica sa 2,5 mL uveče
>13 kg	jedna kašičica od 5 mL ujutro i jedna kašičica od 5 mL uveče
>7 kg	jedna kašičica sa 2,5 mL ujutro i jedna kašičica sa 2,5 mL uveče

Bactrim treba uzimati najmanje 5 dana.

Budite sigurni da je dete uzimalo lek do kraja onako kako mu je lekar propisao.

Posebne preporuke vezane za doziranje

Doza leka Bactrim i to koliko dugo će ga dete uzimati zavisi od vrste i težine infekcije koju ima. Lekar Vašeg deteta može da mu propiše drugačiju dozu ili vremenski period u kome uzima lek kada je u pitanju:

- Lečenje infekcije mokraćnih puteva.
- Lečenje i prevencija upale pluća izazvane bakterijom *Pneumocystis jiroveci*.
- Lečenje infekcije uzrokovane toksoplazmom (toksoplazmoza) ili nokardijom (nokardioza).

Ako dete duže vreme uzima lek Bactrim, njegov lekar može da:

- Zatraži analize krvi da proveri da li lek adekvatno deluje.
- Propiše detetu folnu kiselinu da je uzima istovremeno sa lekom Bactrim.

Ako je dete uzelo više leka Bactrim nego što treba

Ukoliko je dete uzelo veću dozu leka Bactrim nego što treba, odmah razgovarajte sa detetovim lekarom ili odmah idite u bolnicu! Sa sobom ponesite pakovanje leka.

Ako je dete uzelo previše leka Bactrim, ono može:

- Osetiti mučninu.
- Osetiti vrtoglavicu ili konfuziju.

Ako ste zaboravili da detetu date lek Bactrim

Nikada nemojte detetu davati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu!

Ukoliko je uobičajeno vreme uzimanja leka blizu samo nastavite sa davanjem kao i do tada. Ako to nije slučaj, detetu dajte lek Bactrim čim se setite, a zatim nastavite sa davanjem leka kao i do tada.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Može da se desi da Vaše dete iskusi neko od sledećih neželjenih dejstava ovog leka:

Neka dete prestane da uzima lek Bactrim i odmah se obratite lekaru ako ima alergijsku reakciju. Alergijske reakcije se javljaju kao veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10000 pacijenta koji uzimaju lek), a znaci su sledeći:

Alergijske reakcije

- Otežano disanje
- Nesvestica
- Oticanje lica
- Oticanje usana, jezika ili grla koje može da bude crveno i bolno i/ili da dovede do otežanog gutanja
- Bol u grudima
- Crveni pečati po koži

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Visok nivo kalijuma u krvi, što može da dovede do nepravilnih otkucaja srca (palpitacije).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Gljivične infekcije (kandidijaza) u ustima ili vagini
- Glavobolja
- Mučnina
- Proliv
- Osip kože

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Povraćanje

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Povišena telesna temperatura ili učestale infekcije
- Iznenadno čujno ili otežano disanje
- Za upotrebu leka Bactrim vezuje se kožni osip, stanje koje je potencijalno opasno po život (*Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), videti Upozorenja i mere opreza
- Ulceracije u ustima, bolan i osetljiv jezik sa ulceracijama
- Koprivnjača (crveni ili beli pečati po koži koji svrbe)
- Plikovi po koži ili u usnoj duplji, nosu, vagini
- Zapaljenje oka koje dovodi do bola i crvenila
- Pojava osipa i opekotina od sunca kada je dete bilo napolju (čak i po oblačnom danu)
- Niska koncentracija natrijuma u krvi
- Promene u analizama krvi
- Osećaj slabosti, umora ili tromosti, bleđa koža (anemija)
- Srčani problemi
- Žutica (žuta prebojenost kože i beonjača). Ovo može da se javi u isto vreme kada i iznenadno krvarenje ili modrice
- Bolovi u stomaku, koji mogu biti praćeni pojavom krvi u stolici
- Bolovi u grudima, mišićima ili zglobovima i slabost mišića
- Artritis
- Problemi sa mokraćom. Otežano mokrenje. Više ili manje urina nego što je uobičajeno. Krv ili zamućenost urina
- Problemi sa bubrezima

- Iznenadna glavobolja ili ukočenost vrata, praćena visokom telesnom temperaturom
- Problemi u kontrolisanju pokreta
- Epileptični napadi ili konvulzije
- Osećaj nestabilnosti ili vrtoglavice
- Zujanje ili drugi zvuci u ušima
- Trnjenje šaka i stopala
- Halucinacije
- Depresija
- Bol u mišićima i/ili slabost mišića kod HIV pacijenata
- Gubitak apetita

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bactrim

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bactrim posle isteka roka upotrebe naznaćenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 10 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bactrim

Aktivne supstance su sulfametoksazol i trimetoprim.

5 mL sirupa sadrži sulfametoksazola 200 mg i trimetoprima 40 mg.

Pomoćne supstance su: metil-parahidroksibenzoat (E 218); propil-parahidroksibenzoat (E 216); disperzibilna celuloza; sorbitol tečni, nekristališući (E 420); polisorbitat 80; aroma banane 85509-H; aroma vanile 73690; prečišćena voda.

Kako izgleda lek Bactrim i sadržaj pakovanja

Sirup.

Bactrim sirup je suspenzija žućkastobele do svetlonarandžaste boje, mirisa na bananu i vanilu.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog neutralnog stakla III hidrolitičke grupe, koja je zatvorena belim rebrastim zatvaračem sa sigurnosnim prstenom od polietilena visoke gustine i transparentnim uloškom od polietilena niske gustine. Boca sadrži 100 mL sirupa.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedna boca, kašika za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija,
u saradnji sa F. Hoffmann–La Roche Ltd, Bazel, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02653-17-001 od 19.04.2018.