

dadprim

Co-trimoxazole Paediatric oral suspension 240 mg/5ml

Composition: Each 5 ml contains:

Trimethoprim BP 40mg Sulfamethoxazole BP 200mg

Indication: co-trimoxazole should be limited to the role of drug of choice in *Pneumocystis jirovecii* (*Pneumocystis carinii*) pneumonia; it is also indicated for toxoplasmosis and nocardiasis. It should now only be considered for use in acute exacerbations of chronic bronchitis and infections of the urinary tract when there is good bacteriological evidence of sensitivity to co-trimoxazole and good reason to prefer this combination to a single antibacterial, similarly it should only be used in acute otitis media in children when there is good reason to prefer it.

Cautions: Maintain adequate fluid intake, avoid in blood disorders (unless under specialist supervision) monitor blood counts on prolonged treatment, discontinue immediately if blood disorders or rash develop, predisposition to folate deficiency or hyperkalaemia, elderly, asthma, G6PD deficiency, avoid infants under 6 weeks (except for treatment or prophylaxis of pneumocystis pneumonia)

Contra indications: Acute porphyria.

Hepatic impairment: Avoid in severe liver disease.

Renal impairment: Use half normal dose if EGFR 15-30 ml / minute /1.73 m<sup>2</sup>, avoid if EGFR less than 15 ml/minute/1.73 m<sup>2</sup> and if plasma sulfamethoxazole concentration can not be monitored  
Side Effects: Nausea, diarrhoea, headache, hyperkalaemia, rash (very rarely including Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, photosensitivity) discontinue immediately. Less commonly vomiting, very rarely glossitis, stomatitis, anorexia, liver damage (including jaundice and hepatic necrosis), pancreatitis, antibiotic associated colitis, myocarditis, cough and shortness of breath, pulmonary infiltrates, aseptic meningitis, depression, convulsions, peripheral neuropathy, ataxia, tinnitus, vertigo, hallucinations, hypoglycaemia, blood disorders (including leucopenia, thrombocytopenia, megaloblastic anaemia, eosinophilia), hyponatraemia, renal disorders including interstitial nephritis, arthralgia, myalgia, vasculitis, systemic lupus erythematosus and uveitis, rhabdomyolysis reported in HIV infected patients

Dosage: Child every 12 hours, 6 weeks-5 months, 120mg, 6 months-5years, 240 mg, 6-12 years, 240 mg. Treatment of *Pneumocystis jirovecii*(*Pneumocystis carinii*) infections over 4 weeks,120mg/kg daily in 2-4 divided doses for 14 days.

prophylaxis of *Pneumocystis jirovecii* (*Pneumocystis carinii*) infections 6 weeks-5 months, 120 mg twice daily on 3 consecutive or alternate days per week or on 7 days per week, 6 months-5 years, 240mg, 6-12 years, 480mg.

Drug interactions: Increased risk of ventricular arrhythmias when trimethoprim (as co-trimoxazole) given with amiodarone, avoid concomitant use of co-trimoxazole. Trimethoprim (as co-trimoxazole) increases plasma concentration of lamivudin (avoid concomitant use of high dose co-trimoxazole) Increased risk of haematological toxicity when trimethoprim (also with co-trimoxazole) given with azathioprine, mercaptopurine, methotrexate.

General sulfamethoxazole (sulphonamides) enhance effects of thiopental. Increased risk of ventricular arrhythmias when sulfamethoxazole (as co-trimoxazole) given with amiodarone avoid concomitant use of co-trimoxazole. Increased risk of haematological toxicity when sulfamethoxazole (as co-trimoxazole) given with azathioprine, mercaptopurine, methotrexate. Antibacterials that do not induce liver enzymes possibly reduce contraceptive effect of oestrogens. Antibacterials inactivate oral typhoid.

Presentation: Bottle of 100 ml.

Storage Conditions:

- Keep the medicines out of reach of children.
- Store at room temperature not exceeding 30°C
- Protect from light.

Reg No: 2837

دادبريم

كوتريموكسازول معلق فموي للأطفال 240 ملغم/5 ملتر

لتركيب: كل 5 ملتر تحتوي على:

ترايميثوبريم 40 BP ملغم سلفاميثوكسازول 200 BP ملغم.

دواعي الاستعمالات: ينبغي أن يقتصر على العقار المفضل في (الالتهاب الرئوي)، يوصف أيضاً لداء المقوسات وداء النوكارديا. يجب أن ينظر في استخدامها في التقايم الحاد لالتهاب الشعب الهوائية المزمن والتهابات المسالك البولية، عند توفر دليل لوجود البكتيريا الحساسة للكوتريموكسازول يفضل هذا المزيج على المستحضرات ذات التأثير الواحد على الجراثيم، كذلك ينبغي أن يستخدم فقط في حالة التهاب الأذن الوسطى (otitis media) الحاد في الأطفال عندما يكون هناك سبب وجيه لتفضيله.

التحذيرات وموانع الاستعمال: يجب الحفاظ على كميات كافية من السوائل في الجسم، وتجنبه في اضطرابات الدم (إلا تحت مراقبة ذوي الاختصاص)

رصد تعداد الدم عند العلاج لفترات طويلة، التوقف فوراً عن تعاطي المستحضر في حال حدوث اضطرابات الدم أو طفح جلدي، حدوث نقص الفولات، فرط بوتاسيوم الدم، كبار السن، الربو، نقص G6PD ، وتجنب إعطائه للرضع تحت 6 أسابيع (معداً لعلاج أو الوقاية من الالتهاب الرئوي). يمنع استعمال المستحضر في حال البروفيريا الحادة. القصور الكبدي: تجنب تعاطي المستحضر في حالة اعتلال الكبد الشديد.

القصور الكلوي: تستخدم نصف الجرعة العادية إذا كان EGFR 15-30 مل/دقيقة / M2 1.73. تجنب تعاطي المستحضر إذا كان EGFR أقل من 15 مل/دقيقة / M2 1.73. وإذا كان تركيز سلفاميثوكسازول في البلازما لا يمكن رصدها. الآثار الجانبية: الغثيان، الإسهال، الصداع، فرط بوتاسيوم الدم، طفح (نادراً جداً بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة السمي، حساسية للضوء) التوقف فوراً عن تعاطي المستحضر في هذه الحالة. أقل شيوماً (التقيؤ). و نادراً جداً التهاب اللسان، التهاب الفم، فقدان الشهية، تلف الكبد (بما في ذلك البرقان، نخر الكبد)، التهاب البنكرياس، التهاب القولون المرتبطة بالمضادات الحيوية، التهاب عضلة القلب، السعال وضيق في التنفس، ارتجاج الرئة، التهاب السحايا، الاكتئاب، تشنجات، الاعتلال العصبي المحيطي، ترنح، طنين، دوام الهلوسة، نقص سكر الدم، اضطرابات الدم (وتشمل نقص الكريات البيض، نقص الصفائح، فقر الدم، فرط الحمضات)، نقص صوديوم الدم، اضطرابات الكلى بما في ذلك التهاب الكلية الخلالي، ألم مفصلي، ألم عضلي، التهاب الأوعية الدموية، الندبة الحمومية الجهازية، التهاب القرحة، انحلال الرييدات في المرضى المصابين بفيروس نقص المناعة.

الجرعة: للأطفال كل 12 ساعة 6 أسابيع-5 أشهر 120 ملغم، 6 أشهر-5 سنوات 240 ملغم، 6-12 سنوات 240 ملغم. العلاج من الالتهاب الرئوي أكثر من 4 أسابيع 120 ملغم/كغم يومياً مقسمة إلى 4-2 جرعات لمدة 14 يوماً. الوقاية من الالتهاب الرئوي 6 أسابيع-5 أشهر 120 ملغم مرتين يومياً خلال 3 أيام متتالية أو بين يوم وآخر لمدة أسبوع، أو لمدة 7 أيام الأسبوع، 6 أشهر-5 سنوات 240 ملغم، 6-12 سنة 480 ملغم.

التداخلات الدوائية: زيادة خطر عدم انتظام ضربات القلب البطيني عند تعاطي الميثوبريم (الموجود في كوتريموكسازول) مع الأميودارون (تجنب الاستخدام المتزامن من كوتريموكسازول). الميثوبريم يزيد تركيز البلازما من lamivudine (تجنب التعاطي المتزامن لكميات كبيرة من الكوترايموكسازول). زيادة خطر سمية الدم عند تعاطي ميثوبريم (مع كوتريموكسازول) مع الأزوثيوبورين، مركابتوبورين، والميثوتريكسيت، يعمل السلفاميثوكسازول (السلفوناميدات) على تعزيز آثار ثيوبنتال. زيادة خطر عدم انتظام ضربات القلب البطيني عند تعاطي سلفاميثوكسال (الموجود في كوتريموكسازول) مع الأميودارون تجنب تزامن التعاطي. زيادة خطر سمية الدم عند تعاطي سلفاميثوكسازول (الموجود في كوتريموكسازول) مع الأزوثيوبورين، مركابتوبورين، الميثوتريكسيت، المضادات الحيوية التي لا تحفز إنزيمات الكبد ربما تقلل من تأثير وسائل منع الحمل من نوع الاستروجين. المضادات الحيوية تثبط لقاح التيفوئيد الفموي.

التعبئة: قنينة ذات سعة 100 ملتر.

شروط الحفظ :

- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

- يحفظ في درجة حرارة الغرفة بحيث لا تتعدى 30 م

- يحفظ بعيداً عن الضوء

مسجل في وزارة الصحة برقم : 2837