

# BACTRISEPT

Tablets Double Strength – Oral Suspension



## Composition:

**Tablets:** Each Bactrissept DS Double Strength tablet contains: Sulfamethoxazole 800 mg and Trimethoprim 160 mg.

**Oral Suspension:** Each 5 ml of Bactrissept oral suspension contains: Sulfamethoxazole 200 mg and Trimethoprim 40 mg.

**Mechanism of Action:** Bactrissept is an antibacterial agent that affects a broad spectrum of Gram-positive and Gram-negative bacteria. Its antibacterial effect is produced by inhibiting enzyme systems involved in the bacterial synthesis of tetrahydrofolic acid (THF), and the combination of Sulfamethoxazole and trimethoprim explains the bacteriological efficacy of Bactrissept.

**Pharmacokinetics:** Bactrissept is rapidly absorbed following oral administration. Peak blood levels for the individual components occur 1 to 4 hours after oral administration. Both sulfamethoxazole and trimethoprim exist in the blood as unbound, protein-bound and metabolized forms. Both compounds are widely distributed in body fluids in sufficient concentrations to give an antibacterial effect. It also crosses the placenta and is excreted in breast milk. Excretion of sulfamethoxazole and trimethoprim is primarily by the kidneys. Urine concentrations of both sulfamethoxazole and trimethoprim are considerably higher than are the concentrations in the blood.

## Indications:

Bactrissept is indicated for the treatment of the following infections:

- Respiratory infections: treatment and prevention of acute and chronic bronchitis, pulmonary abscess, and polycystic pneumonia Bronchopneumonia sinusitis otitis media.
- Digestive infections: Salmonella typhi and paratyphoid, gastroenteritis caused by Escherichia coli.
- urogenital infections: urethritis, acute and chronic cystitis, pyelitis, prostatitis Brown gonorrhoea.
- Skin infections: pyoderma, abscesses and wound infections.
- Other infections: acute and chronic osteomyelitis, septicemia, bacillary dysentery, cholera, mycetoma

## Contraindications:

- People who are allergic to trimethoprim or to sulfonamides.
- Patients with blood dyscrasias and major anemia
- Patients with hepatic damage or acute renal insufficiency.
- People with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency
- Bactrissept is contraindicated in pediatric patients less than 2 months of age.

## Warnings and precautions:

- Bactrissept should be used with caution in patients with folate deficiency or those at risk for complications of folate deficiency.
- Bactrissept should not be administered to patients with a history of anaphylaxis or one of the blistering delayed reactions, such as Stevens-Johnson syndrome.
- Caution should be exercised when Bactrissept is administered to

patients with diabetes being treated with sulfonylureas.

- Bactrissept should be given with caution to patients with severe atopy or bronchial asthma.

## Pregnancy and Lactations:

**Pregnancy:** Pregnancy Category D, Bactrissept should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

**Lactations:** Caution should be exercised when Bactrissept is administered to a nursing woman.

**Drug interactions:** Bactrissept interacts with thiazide diuretics, phenytoin, rifampicin, digoxin, methotrexate, warfarin, sulfonylureas, cyclosporine, so you should consult your doctor or pharmacist if taking any other medicine.

## Side Effects:

**Common:** malaise, headache, nausea, vomiting, allergic skin reactions (such as rash and urticaria) which are temporary symptoms that disappear after stopping the drug.

**Rarely:** Stevens-Johnson syndrome, hepatitis, thrombocytopenia, neutropenia, hemolysis, agranulocytosis, crystalluria.

**Driving and using machines:** Bactrissept is unlikely to have any effect on a patient's ability to drive or operate machinery.

## Dosage and Administration:

**Adults and children over 12 years of age:** One Bactrissept DS tablet every 12 hours, after meals.

- The suggested dose is 8 mg / kg trimethoprim and 40 mg / kg Sulfamethoxazole every 12 hours
- Do not give to infants under the age of two months.

## Duration of use:

- In severe infections (except for gonorrhoea), it should be no less than five days, and it should continue for two days after the symptoms have subsided.
- In the treatment of acute prostate and brucellosis, treatment should be continued for a period of no less than four weeks.
- In the case of nocardiosis and mycetoma (mycosis), the references recommend a long treatment period.

## Overdose:

**Symptoms:** vomiting, nausea, dizziness, visual disturbances, hematuria.

**Treatment:** Forced diuresis, and gastric lavage may be helpful, giving fluids if urine production is low.

**Storage:** Keep this medicine out of the sight and reach of children. Store below 25°C. Store in the original package.

## Packaging:

**Tablets:** carton box Bactrissept DS contains 10 double Strength tablets in one blister strips.

**Oral suspension:** Carton box Bactrissept contains 100 ml opaque bottle.

- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.  
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.  
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.  
- Do not repeat the same prescriptions without consulting your doctor.  
**KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN**  
Council of Arab Health Ministers & Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria



## باكتريسيبت

مضغوظة مضاعفة المفعول - معلق فموي

### التكوين:

المضغوظات: كل مضغوظة باكتريسيبت دإس مضاعفة المفعول تحتوي على: سلفاميثوكسازول ٨٠٠ ملغ وتريمتوبريم ١٦٠ ملغ.

الشرايب المعلق: كل ٥ مل باكتريسيبت معلق فموي تحتوي على: سلفاميثوكسازول ١٠٠ ملغ وتريمتوبريم ٤٠ ملغ.

**آلية التأثير:** باكتريسيبت مضاد جرثومي، يؤثر على طيف واسع من الجراثيم الجينية وسلبية الغرام، ينتج تأثيره المضاد للجراثيم عن طريق تثبيط الجمل الأيضية المسؤولة عن تصنيع نترات ايهيدروفلوكاسيد، كما ان مشاركة السلفاميثوكسازول و الزانثيموبريم يفسر فعالية باكتريسيبت للجراثيم. **الحرائك الدوائية:** يمتص باكتريسيبت بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم تحدث مستويات الذروة في الدم للمكونة الفرعية بعد ١-٤ ساعات من تناوله عن طريق الفم. يوجد كل من سلفاميثوكسازول و تريمتوبريم في الدم كاشكال مستقلة وغير مرتبطة بالبروتين. يتوزع كل من المركبين على نطاق واسع في سوائل الجسم بتركيز كافية لإعطاء التأثير المضاد للجراثيم، كما انه يعبر المشيمة ويفرز في حليب الأم. يتم إخراج سلفاميثوكسازول وتريمتوبريم في المقام الأول عن طريق الكلى. تركز كل من سلفاميثوكسازول وتريمتوبريم في البول أعلى بكثير من التركيز في الدم.

### الاستقطابات:

يُستطب باكتريسيبت لعلاج الأحماع التالية:

- الأحماع التنفسية: علاج والوقاية من التهاب القصب الهوائية الحاد والمزمن، الخراج الرئوي، التهاب الرئة
- بالمكتبيات، ذات الرئة القصبية، التهاب الجيوب الأنفية، التهاب الأذن الوسطى.
- الأحماع البضعية: السالمونلا التيفية ونظيرة التيفية، التهاب المعدة والأمعاء المنتسب بالثيروبيكة القولونية.
- الأحماع الولية التناسلية: التهاب الإحليل، التهاب المثانة الحاد والمزمن، التهاب الحويضة، التهاب البروستات، السيلان البني.
- الأحماع الجلدية: تقيح الجلد، الخراجات وأحماع الجروح.
- أحماع أخرى: التهاب العظم والنقي الحاد والمزمن، خمع الدم، الزحار الحصى، الكوليرا، المايستوما (الورم الفطري).

### مضادات الاستقطاب:

- الأشخاص الذين لديهم حساسية تجاه التريمتوبريم أو السلفوناميدات.

- مرضى الاختلالات الدوائية وقاتل الدم العرطل.

- مرضى الأذنية الكبدية أو القصور الكلوي الحاد.

- الأشخاص الذين يعانون من عوز في إزيم جلوكوز ٦- فوسفات ديهيدروجيناز.

- الأطفال حديثي الولادة بعمر أقل من شهرين.

### التحذيرات والأخطائات:

- يجب استخدام باكتريسيبت بحذر عند الأشخاص الذين يعانون من نقص الفولات وعند أولئك المعرضين لخطر الإصابة بمضاعفات نقص حمض الفوليك.

- لا ينبغي إعطاء باكتريسيبت للمرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية المفرطة أو أحد ردود الفعل المتأخرة مثل متلازمة ستيفن جونسون.

- يجب توخي الحذر عند إعطاء باكتريسيبت لمرضى السكري الذين يعالجون بالسلفونيل يوريا.

- يجب إعطاء باكتريسيبت بحذر للمرضى المصابين بالرئو القصي أو التآني الشديد.

### الحمل والإرضاع:

الحمل: الفئة الحظيفة D، يجب استخدام باكتريسيبت أثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.

الإرضاع: يجب توخي الحذر عند استعمال باكتريسيبت من قبل النساء المرضعات.

### التداخلات الدوائية:

يتداخل باكتريسيبت مع كل من المدرات الثيازيدية، الفينيتوين، ريفامبيسين، ديجوكسين، ميثوتريمات، الأورازين، مركبات السلفونيل يوريا، سيكلوسبورين، لذلك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حال تناول أي دواء آخر.

### التأثيرات الجانبية:

شائعة: تورع، صداع، غثيان، إقياء، بالإضافة إلى تفاعلات الحساسية الجلدية (مثل الحكة والشرى) وهي أعراض عابرة تزول بعد إيقاف الدواء.

نادرة: متلازمة ستيفن جونسون، التهاب الكبد، خدره الصفحات، خدره العدلات، انحلال الدم، خدره الحويضة، بيلة البلولرات.

### القيادة واستخدام الآلات:

في غير المضطل ان يكون له باكتريسيبت أي تأثير على قدرة المريض على القيادة أو التعامل مع الآلات.

### الجرعة والإستعمال:

البالغين والأطفال فوق ١٢ سنة: مضغوظة واحدة باكتريسيبت مضاعفة المفعول كل ١٢ ساعة، بعد الوجبات.

### الأطفال:

- الجرعة المقترحة هي ٨ ملغ كغ تريمتوبريم و ٤٠ ملغ كغ سلفاميثوكسازول كل ١٢ ساعة.

- لا يُعطى للرضع دون عمر الشهرين.

### مدة الإستخدام:

- في الأمراض الحادة (عدا السيلان) يجب ألا تقل عن خمسة أيام كما يجب أن تستمر لمدة يومين بعد زوال الأعراض.

- في علاج التهاب البروستات والبروسيتا الحادة يجب استمرار العلاج لمدة لا تقل عن أربعة أسابيع.

- في حال التوكاربيات والمايستوما (الورم الفطري) ينصح وفقاً للتوصيات الطبية بفترة علاج طويلة.

### فرد الجرعة:

الأعراض: إقياء، غثيان، دوار، اضطرابات بصرية، بيلة دموية.

العلاج: إيدار البول القسري، في حال غسيل المعدة قد يكون مفيداً، إعطاء السوائل في حال خنق إنتاج البول متخففاً.

### شروط الحفظ:

احفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال، يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية وفي عبوات ديهيدروالاصيلة.

### التعبئة:

المضغوظات: عبوة كرتونية باكتريسيبت دإس تحتوي على ١٠ مضغوظات مضاعفة المفعول ضمن شريط بليستر واحد.

المعلق الفموي: عبوة كرتونية باكتريسيبت تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ١٠٠ مل.

الدواء مستحضر دولي على صيغة ريفنا-نيمية، خلافاً للتقليد يوجد عند الحذر  
لنوع يفصله ريفنا عن ريفنا الإسماعل المصنوع عليه بعمليات التصنيع  
التي صرنا لها كـ تفتقر صرف الدواء هذا الخللون في الدواء ونهذه ضرور  
تلك الأدوية متناول أيدي الأطفال  
مطهر زوائد الصفة الثوب، الكعب المصنعة العرب

إنتاج شركة ريفنا للصناعات الدوائية - سوريا