

BACTRISEPT

Tablets Double Strength & Oral Suspension



Composition:

Tablets: Each Bactrisept D.S Double Strength Tablet contains: Sulfamethoxazole 800 mg and Trimethoprim 160 mg.

Oral Suspension: Each 5 ml of Bactrisept Oral Suspension contains: Sulfamethoxazole 200 mg and Trimethoprim 40 mg.

Mechanism of Action:

Bactrisept is an antibacterial consisting of a combination of Sulfamethoxazole and Trimethoprim. It has activity against a group of Gram-positive and Gram-negative bacteria. Its antibacterial effect is produced by inhibiting the enzymes responsible for the manufacture of tetrahydrofolic acid. The combination of Sulfamethoxazole and Trimethoprim explains the bactericidal efficacy of Bactrisept.

Pharmacokinetics:

Bactrisept is rapidly absorbed following oral administration. It reaches peak plasma levels 1-4 hours after oral administration. Both Sulfamethoxazole and Trimethoprim are present in the blood as metabolites and non-protein bound 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:

Bactrisept is indicated in the following cases:

- Genitourinary tract infections: Including acute uncomplicated infections, urethritis, cystitis, and pyelitis.
- Respiratory infections: Treatment of acute exacerbations of chronic bronchitis, cystic pneumonia, and otitis media.
- Gastrointestinal infections: Treatment of traveler's diarrhea, gastroenteritis caused by *Escherichia coli*, *Salmonella typhi* and paratyphoid, treatment of enteritis caused by susceptible strains of *Shigella*, bacillary dysentery.
- Skin infections: Pyoderma, abscesses, wound infections, cellulitis.
- Other infections: Acute and chronic osteomyelitis, blood infections, cholera, mycetoma.

Contraindications:

- People who are allergic to Trimethoprim or to Sulfonamides.
- Patients with blood disorders and megaloblastic anemia.
- Patients with hepatic damage or acute renal insufficiency.
- People with glucose 6-phosphate dehydrogenase deficiency.
- Bactrisept should not be used in newborns children less than two months old.

Warnings & Precautions:

- Bactrisept should be used with caution in patients with folate deficiency and those at risk for complications of folate deficiency.
- Bactrisept 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 Bactrisept is administered to patients with diabetes being treated with sulfonylureas.
- Bactrisept should be given with caution to patients with severe allergies or bronchial asthma.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category D, Bactrisept crosses the placenta. Bactrisept should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: Bactrisept is excreted in breast milk. Caution should be exercised when it is used by a nursing woman.

Drug Interactions:

Bactrisept interacts with thiazide diuretics, phenytoin, rifampicin, digoxin, methotrexate, warfarin, sulfonylureas, cyclosporine, indomethacin, so you should consult your doctor or pharmacist if taking any other medicine.

Side Effects:

Common: Headache, nausea, vomiting, in addition to allergic skin reactions (such as skin rash and urticaria) which are temporary symptoms that disappear after stopping the drug.

Rarely: Stevens Johnson syndrome, hepatitis, thrombocytopenia, neutropenia, hemolysis, agranulocytosis, crystals in the urine.

Driving & Using Machines:

Bactrisept is unlikely to have any effect on a patient's ability to drive or operate machinery.

Dosage & Administration:

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

Children:

- The suggested dose is 8 mg / kg Trimethoprim and 40 mg / kg Sulfamethoxazole every 12 hours.
- Not given to newborns children less than two months old.
- Treatment should be continued for two days after the symptoms subside. Treatment often requires at least 5 days. If there is no clear clinical improvement after 7 days of starting treatment, the patient should be re-evaluated.

Overdose:

Symptoms: Vomiting, nausea, dizziness.

Treatment: Induction of vomiting may be recommended. Gastric lavage may also be helpful. Depending on the state of renal function, fluids are recommended if urine production is low.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 25 °C.

Packaging:

Tablets: Each Bactrisept D.S carton box contains 10 Double Strength Tablets in a blister strip.

Oral Suspension: Each Bactrisept carton box contains amber glass bottle of 100 ml.

- A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctors 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 prescription without consulting your doctor.
- KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
- Council of Arab Health Ministries, Union of Arab Pharmacies

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

P00152 / R02



باكتريسيبت

مضغوظات مضاعفة المفعول & معلق فموي

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحلي D، يعبر باكتريسيبت من خلال المشيمة. يجب استخدام باكتريسيبت أثناء الحمل فقط في حال كانت الفائدة المرجوة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.

الإرضاع: يفرز باكتريسيبت في حليب الثدي. يجب توخي الحذر عند استعماله من قبل النساء المرضعات.

التفاعلات الدوائية:

يتداخل باكتريسيبت مع كل من المدرات الثيازيدية، الفينيتوين، ريفاميسين، ديجوكسين، ميتوتريكسات، الوارفارين، مركبات السلفونيل يوريا، سيكلوسبورين، إندوميثاسين، لذلك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حال تناول أي دواء آخر.

التأثيرات الجانبية:

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

نادرة: متلازمة ستيفن جونسون، التهاب الكبد، ندرة الصفائح، العدلات، انحلال الدم، ندرة المحببات، بثورات في البول.

القيادة واستخدام الآلات:

من غير المحتمل أن يكون لبكتريسيبت أي تأثير على قدرة المريض على القيادة أو استخدام الآلات.

الجرعة والاستعمال:

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

الأطفال:

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

- لا يُعطى للأطفال حديثي الولادة بعمر أقل من شهرين.

● يجب أن يستمر العلاج لمدة يومين بعد زوال الأعراض. غالباً ما يتطلب العلاج مدة ٥ أيام على الأقل. في حال لم يكن هناك تحسن سريري واضح بعد مرور ٧ أيام على بدء العلاج، يجب إعادة تقييم حالة المريض.

فقط الجرعة:

الأعراض: إقياء، غثيان، دوخة.

العلاج: قد يكون من المستحسن تحريض القيء. كما أن غسيل المعدة قد يكون مفيداً. اعتماداً على حالة وظائف الكلى، يوصى بإعطاء السوائل في حال كان إنتاج البول منخفضاً.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ °C.

التعبئة:

المضغوظات: كل عبوة كروتونية باكتريسيبت د.إس تحتوي على ١٠ مضغوظات مضاعفة المفعول ضمن شريط بليستر واحد.

المعلق الفموي: كل عبوة كروتونية باكتريسيبت تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ١٠٠ مل.

التراكيب:

المضغوظات: كل مضغوظة باكتريسيبت د.إس مضاعفة المفعول تحتوي على: سلفاميثوكسازول ٨٠٠ ملغ وتريمتوبيريم ١٦٠ ملغ.

المعلق الفموي: كل ٥ مل باكتريسيبت معلق فموي يحتوي على:

سلفاميثوكسازول ٢٠٠ ملغ وتريمتوبيريم ٤٠ ملغ.

آلية التأثير:

باكتريسيبت هو مضاد جرثومي يتكون من مشاركة بين السلفاميثوكسازول والتريمتوبيريم. يمتلك نشاطاً ضد مجموعة من الجراثيم إيجابية وسلبية الغرام. ينتج تأثيره المضاد للجراثيم عن طريق تثبيط الأنزيمات المسؤولة عن تصنيع نترات هيدروفلوك أسيد. كما أن مشاركة السلفاميثوكسازول والتريمتوبيريم يفسر فعالية باكتريسيبت القاتلة للجراثيم.

الحراك الدوائية:

يُمتص باكتريسيبت بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم. يصل إلى مستويات الذروة في البلازما بعد ٤-١ ساعات من تناوله عن طريق الفم. يوجد كل من سلفاميثوكسازول وتريمتوبيريم في الدم كأشكال مستقلة وغير مرتبطة بالبروتين. يتوزع كل من المركبين على نطاق واسع في سائل الجسم بتركيز كافية لإعطاء التأثير المضاد للجراثيم، كما أنه يعبر المشيمة ويُفرز في حليب الثدي. يتم إخراج سلفاميثوكسازول وتريمتوبيريم في المقام الأول عن طريق الكلى. تراكيز كل من سلفاميثوكسازول وتريمتوبيريم في البول أعلى بكثير من التراكيز في الدم.

الاستقطابات:

يُستعمل باكتريسيبت في الحالات التالية:

- إنتانات المسالك البولية التناسلية: بما في ذلك الإنتانات الحادة غير المعقدة، التهاب الأذن، التهاب المثانة، التهاب الحويضة.
- إنتانات الجهاز التنفسي: علاج التآقق الحاد لالتهاب الشعب الهوائية المزمن، التهاب الرئة الكيسي، التهاب الأذن الوسطى.
- إنتانات الجهاز الهضمي: علاج إسهال المسافرين، التهاب المعدة والأمعاء، التشنج بالإشريكية القولونية، السالمونيلا التيفية ونظيرة التيفية، علاج التهاب الأمعاء الناجم عن سلالات حساسة من الشيغيلا، الزحار العصوي.
- الإنتانات الجلدية: قيقع الجلد، الخراجات، إنتانات الجروح، التهاب السنج الخلوي.
- إنتانات أخرى: إنتانات العظم والنقي الحاد والمزمن، إنتانات الدم، الكوليرا، الورم الفطري.

مضادات الاستقطاب:

- الأشخاص الذين لديهم حساسية تجاه التريمتوبيريم أو السلفوناميدات.
- المرضى الذين يعانون من الاعتلالات الدموية وفقر الدم خضع الأرومات.
- مرضى الأنبة الكبدية أو القصور الكلوي الحاد.
- الأشخاص الذين يعانون من عوز في إنزيم جلوكوكوز ٦- فوسفات ديهيدروجيناز.
- لا يستخدم باكتريسيبت لدى الأطفال حديثي الولادة بعمر أقل من شهرين.

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب استخدام باكتريسيبت بحذر عند المرضى الذين يعانون من نقص الفولات وعند أولئك المعرضين لخطر الإصابة بمضاعفات نقص الفولات.
- 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 بسلفونيل يوريا.
- يجب إعطاء باكتريسيبت بحذر للمرضى المصابين بالحساسية الشديدة أو الربو القصبي.