

**i** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion për pacientin

## BAKTRIM

Suspension oral për fëmijë  
(200 mg + 40 mg) / 5 ml  
(Sulfametoksazol / Trimetoprim)

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përkthyer për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësorë keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

- Çfarë është Baktrim dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Baktrim
- Si ta merrni Baktrim
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Baktrim
- Informacion i mëtejshëm

**1. ÇFARË ËSHTË BAKTRIM DHE PËRSE PËRDORET**

Baktrim përmban lëndët aktive sulfametoksazol dhe trimetoprim. Sulfametoksazoli (SMZ) frenon sintezën bakterore të acidit dihidrofolik, duke konkurrar me acidin para – aminobenzoik. Trimetoprimi (TMP) bllokon prodhimin e acidit tetrahidrofolik, duke frenuar enzimën dihidrofolatreduktazë. Ky kombinim bllokon dy faza të njëpasnjëshme të biosintezës bakterore të acideve nukleike thelbësore e të proteinave dhe zakonisht ushtron veprim baktericid.

**Baktrim – suspension oral për fëmijë indikohet në:**

- infeksione të aparatit të frymëmarrjes, si: pneumoni nga Pneumocystis carinii, përkeqësimit akut i bronkitit kronik, bronkiektazi, absces i mushkërive, bronkopneumoni, sinuzit dhe otit media;
- infeksione të aparatit urogenital, si: uretrit, cistit akut e kronik, pielit, pielonefrit dhe prostatit, gonore;
- infeksione të aparatit gastrointestinal, të shkaktuara nga Salmonella typhi dhe paratyphi etj., si: dizenteri, diarre e udhëtarëve, paratifo, tifo abdominale, kolerë;
- infeksione të lëkurës; në ndërkimët bakterore të disa sëmundjeve infektive në pediatri, si: fruth, skarlatinë, kollë e mirë; në osteomielit akut e kronik, brucelozë akute;
- toksoplazmozë dhe nokardiozë.

Përveç pneumonisë nga Pneumocystis carinii ku është trajtim i parë, toksoplazmozës dhe nokardiozës, në indikimet e tjera si p.sh. në përkeqësimit e bronkitit kronik, infeksionet e traktit urinar dhe në otit media tek fëmijët, përdorimi i Baktrim duhet konsideruar me kujdes, vetëm kur ka evidencë bakteriologjike për ndjeshmëri ndaj këtij bari dhe arsye të fortë për ta përdorur atë dhe jo një antibakterial të vetëm.

**2. PËRPARA SE TË MERRNI BAKTRIM**

**Mos merrni Baktrim në qoftë se:**

- këni mbindjeshmëri ndaj sulfonamideve e trimetoprimit ose ndaj ndonjërit nga përbërësit e tjerë të suspensionit oral;

- këni dëmtim të theksuar parenkimal të mëlçisë;
- këni diskrazi të gjakut ose porfir;
- këni deficiencë të glukozë 6-fosfat dehidrogenazës;
- vuan nga insuficienca e rëndë e veshkave.

Baktrim nuk duhet të përdoret në fëmijët e lindur para kohe dhe në të porsalindurit (në 6 javët e para të jetës).

**Tregoni kujdes të veçantë me Baktrim**

Gjatë mjekimit afatgjatë duhen kryer analizat e gjakut periferik, ndërsa për të sëmurët me dëmtim të funksionit të veshkave duhen kryer analizat e urinës dhe provat e funksionit të veshkave. Mjekimi duhet shoqëruar me sasi të mëdha lëngjesh, me qëllim që të parandalohet kristaluria dhe formimi i gurëve.

Janë raportuar raste me rashe të lëkurës (sindrom Stevens – Johnson, nekrolizë epidermale toksike) potencialisht kërcënuese për jetën nga përdorimi i kombinimit të sulfametoksazolit me trimetoprim. Mund të shfaqen shenja si: ulçera në gojë, grykë, organe gjentale dhe konjunktivit. Këto reaksione në lëkurë shpesh shoqërohen me simptoma të ngjashme me gripin.

Nëse shfaqet sindrom Stevens – Johnson apo nekrolizë epidermale toksike gjatë përdorimit të Baktrim, produkti duhet ndërprerë menjëherë dhe duhet kërkuar ndihmë mjekësore. Në një rast të tillë, pacienti nuk duhet të rimarrë më kurrë Baktrim.

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Baktrim në qoftë se:

- do të përdoret në të sëmurët me dëmtim të funksionit të veshkave, të mëlçisë apo të tiroidës;
- do të përdoret në të sëmurët alergjikë e me astmë bronkiale;
- do të përdoret në pacientë të predispozuar për deficiencë të folateve;
- do të përdoret në pacientë të predispozuar për hiperkalemi;
- pacienti ka infektion të shkaktuar nga streptokoku β-hemolitik i grupit A.

**Marrja e barnave të tjera**

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Baktrim. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Baktrim në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

- Veprimi i sulfonamideve mund të antagonizohet nga acidi p- aminobenzoik dhe komponimet e derivuara prej tij, kryesisht nga aminobenzoatit i kaliumit dhe grupi i prokainës i anestezikëve lokalë.
- Sulfametoksazoli mund të zhvendosë nga lidhja me proteinat plazmatike antidiabetikët e grupit të sulfoniluresë, fenitoinën, antikoagulantët oralë dhe metotreksatin. Në të njëjtën kohë, sulfametoksazoli reduktion edhe metabolizmin e këtyre barnave.
- Kombinimi i Baktrim me barna që frenojnë hematopoezën rrit rrezikun për zhvillimin e leukopenisë, trombocitopenisë ose anemisë megaloblastike. Barna të tillë janë: azatioprina, azidotimidina, karbamazepina, kloramfenikoli, klozapina, gancikloviri, fenotiazinat, prokainamidi dhe antitumoralët.
- Trimetoprimi mund të rrisë përqëndrimet plazmatike të digoksinës si pasojë e reduktimit të sekretimit tubular.
- Sulfonamidet ulin përqëndrimet plazmatike të ciklosporinës kur përdoren së bashku me të.
- Metenamina nuk duhet përdorur së bashku me Baktrim pasi rrit rrezikun për kristaluri.
- Sulfonamidet shkaktojnë fotondjeshmëri, ndaj mund të fuqizojnë efektin fotosensibilizues të griseofulvinës, fenotiazinës, sulfaniluresës, tetraciklinave, diuretikëve tiaizidikë, analogëve të vitaminës A.
- Sulfonamidet zhvendosin sulfinpirazonin nga lidhja me proteinat plazmatike duke rritur toksicitetin e tij.

- Trimetoprimi, qoftë i vetëm ose i kombinuar me sulfametoksazolin, nuk duhet kombinuar me dofetilidin, pasi rritet shumë përqëndrimi plazmatik i këtij të fundit.
- Rreziku për acidozë laktike nga metformina rritet shumë kur kjo kombinohet me Baktrim.
- Marrja e njëkohshme e Baktrim me pirimetaminë dhe metotrexsat mund të rrisë rrezikun për pancitopeni dhe anemi megaloblastike.
- Baktrim reduktion ekskretimin renal të zidovudinës, zalcitabinës dhe lamivudinës.
- Trimetoprimi dhe dapsoni rrisin përqëndrimet plazmatike të njëri – tjetrit.
- Rifampicina ul përqëndrimin e trimetoprim.
- ACE - inhibitorët mund të shkaktojnë hiperkalemi të rëndë kur merren njëkohësisht me Baktrim në pacientët me qregullime renale.

**Informacione të rëndësishme për disa nga përbërësit e Baktrim**

Baktrim përmban:

- metil hidroksibenzoat dhe propil hidroksibenzoat, të cilët mund të shkaktojnë reaksione alergjike (ndoshta të vonuara);
- sukrozë; nëse keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun përpara se të merrni këtë bar.

**3. SI TA MERRNI BAKTRIM**

Gjithmonë merreni Baktrim sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Baktrim janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Shishja duhet të tundet mirë para përdorimit.

Doza është si më poshtë:

**Fëmijët:**

240 mg tek ata me moshë nga 2 vjeç – 5 vjeç, qdo 12 orë

480 mg tek ata me moshë nga 6 – 12 vjeç, qdo 12 orë.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Baktrim**

Në qoftë se keni marrë më shumë Baktrim se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

**Në qoftë se harroni të merrni Baktrim**

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë dozë), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

**4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME**

Si të gjitha barnat e tjera, Baktrim mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Baktrim tolerohet mirë në dozat e rekomanduara. Njoftoni mjekun tuaj për efektet anësore të mëposhtme që mund t'ju shfaqen:

- qregullimet gastrointestinale (të përziera, të vjella, glosit, pankreatit, stomatit, diarre dhe në raste të rralla enterokolit pseudomembranoz);
- reaksionet alergjike të lëkurës (urtikarie, eritemë multiforme, sindrom Stevens – Johnson, të kruajtura, sëmundje e serumit, si edhe fotosensibilizim);
- reaksione mbindjeshmërie;
- qregullime hematologjike, si: agranulocitozë, anemi aplastike, anemi megaloblastike, trombocitopeni, hipoprotrombinemi, methemoglobinemi;

- reaksione në sistemin nervor qendror, si: dhimbje koke, neurit periferik, konvulsione, ataksi, marrje mendsh, halucinacione, apati. Kur shfaqet ndonjë nga efektet anësore të mësipërme, mjekimi me Baktrim duhet ndërprerë.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësorë përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

**5. SI TA RUANI BAKTRIM**

Mbajeni larg fëmijëve!

Mos e përdorni Baktrim pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim.

Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C!

Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga dritat!

**6. INFORMACION I MËTEJSHËM**

**Çfarë përmban Baktrim**

Lëndët vepruese janë Sulfametoksazol dhe Trimetoprim.

5 ml suspension oral përmbajnë 200 mg sulfametoksazol dhe 40 mg trimetoprim.

**Përbërës të tjerë:** sukrozë, PVP, metil hidroksibenzoat, propil hidroksibenzoat, sakarinë natriumi, polisorbitat 80, EDTA natriumi, esencë banane, glicerinë, alkolool etilik 96%, ujë i pastruar.

**Përbajtja e paketimit**

Kuti me një shishe qelqi 100 ml.

**Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:**



Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.



Përbajtja.



Kujdes.



Suspension oral.

**Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:**



**PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Maj 2016.

