

i FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

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 përshkruar 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 efekteve anësore 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:

1. Çfarë është Baktrim dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Baktrim
3. Si ta merrni Baktrim
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Baktrim
6. 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 bllokoi 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*, përkeqësim 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, gonorre;
- infeksione të aparatit gastrointestinal, të shkaktuara nga *Salmonella typhi* dhe *paratyphi* etj., si: dizenteri, diarje e udhëtarëve, paratifo, tifo abdominalë, kolerë;
- infeksione të lëkurës; në ndërlkimet bakterore të disa sëmundjeve infektive në pediatri, si: fruth, skarlatinë, kollë e mirë; në osteomielit akut e kronik, brucellozë 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 përkeqësimet 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:

- keni mbindjeshmëri ndaj sulfonamideve e trimetoprimt ose ndaj ndonjërit nga përbërësit e tjerë të suspensionit oral;
- keni dëmtim të theksuar parenkimal të mëlçisë;
- keni diskrazi të gjakut ose porfir;
- keni deficiencë të glukozë 6-fosfat dehidrogenazës;
- vuani nga insuficienca e rëndë e veshkave.

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

Tregoni kujdes të veçantë me Baktrim
Gjatë mjekimit fatigjatë 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 gjenitale 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 infeksion 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 aminobenzoati i kaliumit dhe grupi i prokainës i anestezikëve lokalë.
- Sulfametoksazoli mund të zhvendosë nga lidhja me proteinat plazmatike antidiabetikët e grupit të sulfoniluresës, 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 risë 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, sulfaniluresë, tetraciklinave, diuretikëve tiazidikë, 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

metotreksat mund të risë 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 trimetoprimt.
- ACE - inhibitorët mund të shkaktojnë hiperkalemi të rëndë kur merren njëkohësisht me Baktrim në pacientët me çrregullime 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, çdo 12 orë
480 mg tek ata me moshë nga 6 – 12 vjeç, çdo 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 doza), 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(ë). 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:

- çrregullimet gastrointestinale (të përziera, të vjella, glosit, pankreatit, stomatit, diarje 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;
- çrregullime hematologjike, si: agranulocitozë, anemi aplastike, anemi megaloblastike, trombocitopeni, hipoprotrombinemi, methemoglobinemi;
- reaksione në sistemin nervor qendror, si: dhimbje koke, neurit periferik, konvulsione, ataksi, marrje mendsh, haluçinacione, apati.

Kur shfaqet ndonjë nga efektet anësore të mësipërme, mjekimi me Baktrim duhet ndërprerë. Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore 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 origjinal për ta mbrojtur nga drita!

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, alkool etilik 96%, ujë i pastruar.

Përbajtja e paketimit
Kuti me një shishe qelqi 100 ml.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

 Përbajtja.  Kujdes!  Me recetën e Mjekut!  Suspension oral për fëmijë.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel: 00 355 4 23 89 602
Tiranë - Shqipëri

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



PACKAGE LEAFLET:
Information for the patient

BAKTRIM

Paediatric oral suspension
(200 mg + 40 mg) / 5 ml
(Sulfamethoxazole / Trimethoprim)

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Baktrim is and what it is used for
2. Before you take Baktrim
3. How to take Baktrim
4. Possible side effects
5. How to store Baktrim
6. Other information

1. WHAT BAKTRIM IS AND WHAT IT IS USED FOR

Baktrim contains the active substances sulfamethoxazole and trimethoprim. Sulfamethoxazole (SMZ) inhibits the bacterial synthesis of dihydrofolic acid, by competing with p - aminobenzoic acid. Trimethoprim (TMP) inhibits the production of tetrahydrofolic acid, by inhibiting the dihydrofolate reductase enzyme. This combination blocks two consecutive phases of the bacterial biosynthesis of essential nucleic acids and proteins and usually exerts a bactericidal action.

Baktrim – paediatric oral suspension is indicated in:

- respiratory tract infections such as: pneumonia by *Pneumocystis carinii*, acute exacerbation of chronic bronchitis, bronchiectasis, lung abscess, bronchopneumonia, sinusitis and otitis media;
- genitourinary tract infections such as: urethritis, acute and chronic cystitis, pyelitis, pyelonephritis, prostaticitis, gonorrhea;
- gastrointestinal tract infections, caused by *Salmonella typhi* and *paratyphi* etc., such as dysentery, traveler's diarrhea, typhoid and paratyphoid fever, cholera;
- skin infections; in bacterial complications of some pediatric infectious diseases, such as: measles, scarlatina, pertussis; chronic and acute osteomyelitis, acute brucellosis;
- toxoplasmosis and nocardiosis.

Except pneumonia by *Pneumocystis carinii* where it is a first-line treatment, toxoplasmosis and nocardiosis, in the other indications such as in the exacerbations of chronic bronchitis, urinary tract infections and in otitis media in children, the use of Baktrim should be carefully considered, only when there is a bacteriological evidence for sensibility to this drug and a strong reason to use it and not a single antibacterial.

2. BEFORE YOU TAKE BAKTRIM

Do not take Baktrim if:

- you are hypersensitive to sulfonamides and trimethoprim or to any of the other excipients of the oral suspension;
- you have severe impairment of liver parenchyma;
- you have blood dyscrasia or porphyria;
- you have glucose - 6 -phosphate dehydrogenase deficiency;
- you suffer of severe kidney failure.

Baktrim should not be used in children born prematurely and in newborns (in the first 6 weeks of life).

Take special care with Baktrim

During long - term treatment, analysis of peripheral blood should be made, while for patients with renal function impairment, urine analysis and kidney function tests should be performed. Treatment should be accompanied by large amounts of fluids, in order to prevent crystalluria and the formation of stones. Potentially life-threatening skin rashes (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis) have been reported with the use of sulfamethoxazole with trimethoprim. Additional signs to look for include: ulcers in the mouth, throat, genitals and conjunctivitis. These potentially life-threatening skin rashes are often accompanied by flu-like symptoms. If Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis is developed during the use of Baktrim, the product should be interrupted immediately, and urgent advice from a doctor is necessary. In this case the patient must not be re-started on Baktrim at any time.

Ask your doctor before you take Baktrim if:

- it will be used in patients with renal, liver or thyroid function impairment;
- it will be used in allergic patients and those with bronchial asthma;
- it will be used in patients susceptible to folate deficiency;
- it will be used in predisposed patients for hyperkalemia;
- you have an infection caused by β - hemolytic streptococcus of A group.

Taking other medicines

Concomitant treatment with other drugs may affect or be affected by Baktrim. Please contact with your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken other drugs, including those obtained without a prescription. Do not forget to inform your doctor for the treatment with Baktrim if you have been given any other drug during treatment.

- The action of sulfonamides may be antagonised from p - aminobenzoic acid and the compounds derived from it, mainly from potassium aminobenzoate and the procaine group of the local anaesthetics.
- Sulfamethoxazole can displace the antidiabetics of the group of sulfonylureas, phenytoin, oral anticoagulants and methotrexate from their binding with plasmatic proteins. At the same time, sulfamethoxazole reduces the metabolism of these drugs.
- The combination of Baktrim with drugs that inhibit hematopoiesis, increases the risk of developing leucopenia, thrombocytopenia or megaloblastic anemia. Such drugs are: azathioprine, azidothymidine, carbamazepine, chloramphenicol, clozapine, gancyclovir, phenothiazines, procainamide and antitumorals.
- Trimethoprim may increase plasmatic concentrations of digoxin, as a result of the reduction of tubular secretion.
- Sulfonamides reduce plasmatic concentrations of cyclosporin when used concomitantly.
- Methenamine should not be used concomitantly with Baktrim as it increases the risk for crystalluria.
- Sulfonamides cause photosensitivity, thus they can enhance the photosensibilisant effect of griseofulvine, phenothiazines, sulfonylurea, tetracyclines, thiazide diuretics, analogues of vitamin A.
- Sulfonamides displace sulfinpyrazone from its binding with plasmatic proteins, hence increasing its toxicity.
- Trimethoprim, either alone or combined with sulfamethoxazole, should not be combined with dofetilide, since the plasmatic concentration of the latter markedly increases.
- The risk for lactic acidosis by metformin markedly increases when it is combined with Baktrim.
- Simultaneous administration of Baktrim with pyrimethamine and methotrexate may increase the risk for pancytopenia and

megaloblastic anemia.

- Baktrim reduces renal excretion of zidovudine, zalcitabine and lamivudine.
- Trimethoprim and dapsone increase the plasmatic concentrations of each other.
- Rifampicine reduces the concentration of trimethoprim.
- ACE - inhibitors may cause severe hyperkalemia when taken simultaneously with Baktrim in patients with renal disorders.

Important information about some of the excipients of Baktrim

Baktrim contains:

- methylhydroxybenzoate and propylhydroxybenzoate, which may cause allergic reactions (possibly delayed);
- sucrose; if you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. HOW TO TAKE BAKTRIM

Always take Baktrim as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. If you feel that the effects of Baktrim are too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist. Shake well before using. Dosage is as follows:

Children:

240 mg every 12 hours in those aged from 2 - 5 years old.
480 mg every 12 hours in those aged from 6 - 12 years old.

If you have taken more Baktrim

If you have taken more Baktrim than you should, or if the children have taken this medicine incorrectly, please contact your doctor or call the hospital or emergency to get an opinion for the risk and an advice for the actions to be taken.

If you forget to take Baktrim

If you forget a dose (or more doses), take the next dose when it is time to take it usually. Do not take a double dose (or higher) to make up for a forgotten dose (doses). If you have further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all other medicines, Baktrim may cause side effects, although not everybody manifests them. Baktrim is well tolerated in the recommended doses. Inform your doctor for the following side effects that may appear to you:

- gastrointestinal disturbances (nausea, vomiting, glossitis, pancreatitis, stomatitis, diarrhea and in rare cases membranous enterocolitis);
- allergic skin reactions (urticaria, erythema multiforme, Stevens - Johnson syndrome, itching, serum disease and photosensibilisation);
- hypersensitivity reactions;
- hematological disorders, such as: agranulocytosis, aplastic anemia, megaloblastic anemia, thrombocytopenia, hypotherminemia, methemoglobinemia;
- central nervous system reactions: headache, peripheral neuritis, convulsions, ataxia, dizziness, hallucinations, apathy.

If any of the side effects worsens, or if you notice side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist. If any of the above mentioned side effects appears, the treatment with Baktrim should be discontinued.

5.HOW TO STORE BAKTRIM

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Baktrim after the expiry date which is stated on the package.

Store below 25°C.

Store in the original packaging to protect it from light.

6.OTHER INFORMATION

What Baktrim contains

The active substances are sulfamethoxazole and trimethoprim. 5 ml of oral suspension contain 200 mg of sulfamethoxazole and 40 mg of trimethoprim.

Other excipients: sucrose, polyvinylpyrrolidone, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, saccharin sodium, polysorbate 80, disodium EDTA, banana essence, glycerol, ethanol 96%, purified water.

Content of the pack:

Carton box with one glass bottle with 100 ml.

Explanation of illustrated icons in the packing:



Content.



Warning!



According to medical prescription!



Pediatric oral suspension.

Marketing Authorisation Holder (MAH) and Manufacturer:



PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel: 00 355 4 23 89 602
Tirana - ALBANIA

This leaflet was last revised in May 2016.