

KULLANMA TALİMATI

CO-TRİPRİM i.v. enjeksiyon için çözelti içeren ampul

Damar yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her bir 5 ml'lik ampul 400 mg sülfametoksazol ve 80 mg trimetoprim içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol, benzil alkol, propilen glikol, dietanolamin, sodyum metabisülfid (E223) ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***CO-TRİPRİM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CO-TRİPRİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CO-TRİPRİM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CO-TRİPRİM'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CO-TRİPRİM nedir ve ne için kullanılır?

CO-TRİPRİM, 5 ml'lik ampul olarak sunulmaktadır.

CO-TRİPRİM etkin madde olarak trimetoprim ve sülfametoksazol içerir.

CO-TRİPRİM, bakterileri öldürerek etki eden antibakteriyel bir ilaç türüdür. CO-TRİPRİM ampul, duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- *Haemophilus influenzae veya Streptococcus pneumoniae'nin duyarlı suşlarının neden*

olduğu kronik bronşitin (uzun süren bronş iltihabı) akut alevlenmeleri

- Yetişkinlerde ve çocuklarda, *Pneumocystis jiroveci* (P.carinii)'nin neden olduğu akciğer enfeksiyonlarını tedavi etmek veya önlemek için
- Toksoplazmozisi (az pişmiş et veya kedi dışkısı ile geçer) tedavi etmek veya önlemek için
- Nokardiozisi (apselere neden olan bakteriyel enfeksiyon) tedavi etmek veya önlemek için
- Üriner sistem (idrar yolu) enfeksiyonlarını (örn. sistit) veya uzun süreli bronşitin kötüleşmesini tedavi etmek için
- Kulak enfeksiyonlarını (akut otitis media) tedavi etmek için kullanılır.
- Tifo, paratifo ateşi; şigeloz, enterotoksikojenik *Eschericia coli*'nin etken olduğu yolculuk ishalinde ve kolerada
- Akut ve kronik osteomyelit (kemik iltihabı)
- Bruselloz

CO-TRİPRİM ampul genellikle, ağızdan ilaç alamayanlarda damar içi yolla kullanılır.

2. CO-TRİPRİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CO-TRİPRİM'i aşağdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Trimetroprim, sülfonamidler veya diğer yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Ciddi karaciğer hasarı ya da sarılık varsa
- Ciddi karaciğer bozukluğu varsa
- Ciddi karaciğer hastalığı varsa
- Ağır böbrek yetersizliği varsa
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Çocuğunuz için verilmişse, 6 haftadan küçük yenidoğan bebeklere ya da prematürelere (erken doğmuş bebekler) *Pneumocystis jiroveci* (P.carinii) enfeksiyonu dışında verilmemelidir.
- Porfiria hastalığı varsa (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık)
- İlaça bağlı trombositopeni (kan pulcuğu sayısında azalma) geğerdiyseniz,

CO-TRİPRİM'i aşağdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi alerjik reaksiyonlar veya bronşiyal astım öykünüz varsa

- Glikoz 6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) enzim eksikliğiniz varsa. Fava fasulyesi gibi belli yiyecekleri yediğiniz zaman olumsuz reaksiyon gösterebilirsiniz.
- Fenilketonüri adı verilen bir protein bozukluğunuz varsa
- A grubu beta-hemolitik streptokok (bakteriyel bir enfeksiyon) pozitifse
- Folik asit eksikliği varsa (yorgunluk, halsizlik, nefes darlığı gibi belirtiler veren bir çeşit hastalık)
- Beslenme bozukluğunuz varsa
- Yaşlı iseniz (daha fazla yan etki oluşabileceği için)
- Kanınızda potasyum düzeyi yüksekse
- Kanınızda sodyum düzeyi düşükse

CO-TRİPRİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CO-TRİPRİM ampul damar içine uygulandığından yiyeceklerle etkileşmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CO-TRİPRİM'i hamilelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

CO-TRİPRİM anne sütüne geçer, tedavinin devamı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) oğunda olduğu gibi CO-TRİPRİM de nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

CO-TRİPRİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün propilen glikol içermektedir. Alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürünün her 5 ml'sinde 500 mg etanol (alkol) vardır; örneğin, örneğin her dozda 12.7 ml biraya eşdeğer veya 5.3 ml şaraba eşdeğer gibi.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

CO-TRİPRİM 5 ml'sinde 50 mg benzil alkol içermektedir. Prematüre bebeklere ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anaflaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermemektedir".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda başka ilaç kullanmış iseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin (reçetesiz satılan ilaçlar dahil olmak üzere). Özellikle:

- ACE inhibitörleri (yüksek kan basıncını tedavi etmek için, örn. kaptopril, lizinopril)
- Amantidin (parkinsonizm veya bazı viral enfeksiyonları tedavi etmek için).
- Prilokain gibi anestezipler
- Prokainamid, amiodaron, dofetilid (bazı kalp hastalıklarını tedavi etmek için)
- Rifampisin, dapson, metamin gibi antibiyotikler
- Varfarin gibi kanınızın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülanlar
- Lamivudin, zidovudin, zalsitabin gibi antiviraller (virüslere karşı kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (organ naklinden sonra organın reddedilmesini önlemek için)
- Klozapin (ruh sağlığı problemlerini tedavi etmek için)
- Metotreksat, azatioprin, merkaptopurin gibi sitotoksik ilaçlar (bazı kanserleri, ciddi psoriyazisi veya ciddi romatoid artriti tedavi etmek için)
- Digoksin (kalp hastalıklarını tedavi etmek için)
- Bendroflumetiazid gibi diüretikler
- Fenitoin (epilepsiyi tedavi etmek için)
- Primetamin (sıtmayı tedavi etmek için)
- Potasyum aminobenzoat (sklerodermayı, Peyronie hastalığını tedavi etmek için)
- Glibenklamid, glipizid, tolbutamid ve sülfonilüreler (diyabeti tedavi etmek için)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CO-TRİPRİM nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için standart doz: sabah ve akşam uygun seyreltme yapıldıktan sonra günde iki kez 2 x (5 ml) ampul, (10 ml);

Günlük maksimum doz (özellikle ağır vakalar için): günde iki kez sabah ve akşam 3x (5 ml) ampul, (15 ml);

Pneumocystis jiroveci (P.carinii) tedavisi: Doz vücut ağırlığınıza göre ayarlanır. Olağan doz her gün kilogram başına 20 mg trimetoprim ve 100 mg sülfametoksazoldür (birkaç küçük doza bölünerek verilir).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CO-TRİPRİM ampul damar yolu ile uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda CO-TRİPRİM kullanımı için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda önerilen yetişkin dozları uygulanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları**

CO-TRİPRİM kullanımına bağlı trombositopeni (kan pulcuğu sayısında azalma) görülebilir, bu durum tedavinin durdurulması sonrası genellikle bir hafta içerisinde düzelir.

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

CO-TRİPRİM'in karaciğer yetmezliği ve böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

Eğer CO-TRİPRİM'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CO-TRİPRİM kullandıysanız

Siz (veya başka birisi) aynı anda fazla miktarda doz aldığınızı düşünüyorsanız, en yakın hastanenin acil servisi ile iletişime geçiniz veya hemen doktorunuzu arayınız. Aşırı dozun

belirtileri baş dönmesi, bulantı veya kusma, döküntü, baş ağrısı, düzensiz hareketler, uyuklama, idrar yaparken zorluk, yüzde şişlik, güçsüzlük ve konfüzyondur (kafa karışıklığı).

CO-TRİPRİM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CO-TRİPRİM'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CO-TRİPRİM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler :

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde CO-TRİPRİM almayı kesmeyiniz. CO-TRİPRİM'i doktorunuzun size söylediği süre boyunca almaya devam ediniz. Aksi halde hastalığınız şiddetlenebilir ya da tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CO-TRİPRİM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik reaksiyon görülmesi durumunda CO-TRİPRİM kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildirin. Alerjik reaksiyonların görülme sıklıkları çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülür. Alerjik reaksiyonların belirtileri aşağıdaki gibidir:

- Nefes almada güçlük
- Bayılma
- Yüzde şişme
- Ağız, boğaz veya gırtlak bölgesinde kırmızı ve acılı ve/veya yutkunmayı güçleştiren şişkinlik
- Göğüs ağrısı
- Vücutta kırmızı lekeler

CO-TRİPRİM kullanımına bağlı görülen diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde) görülen yan etkiler:

- Anormal kalp atışına (çarpıntı) sebebiyet verecek şekilde kandaki potasyum seviyelerinde

artış

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Bir mantarın sebep olduğu pamukçuk veya kandida diye isimlendirilen, ağızda veya vajina bölgesinde görülen bir tür iltihap
- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Deride kaşıntı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Kusma

Çok seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Yüksek ateş veya tekrarlayan iltihaplar
- Ani baş dönmesi veya nefes almada güçlük
- Ağızda yara, uçuk veya dilde ağrı veya yara
- Deride yumru ve kurdeşen (Deride kabarık, beyaz veya kırmızı renkli, kaşıntılı lekeler)
- Ciltte, ağzın içinde, burunda, vajinada veya anal bölgede kabarcıklar
- Gözde yanma ve kızarıklığa sebep olan iltihaplanma
- Dışarıdayken kızarıklık veya güneş yanığı görüntüsü oluşması (bulutlu bir hava varken bile)
- Kandaki sodyum değerlerinde azalma
- Kan testlerinde değişiklik
- Güçsüz, yorgun hissetme veya dikkat dağınıklığı, solgun cilt (kansızlık)
- Kalple ilgili problemler
- Sarılık (cildin ve gözün beyaz kısmının sararması). Sarılık, beklenmedik kanama veya morarma ile eş zamanlı görülebilir.
- Dışkıda kan görülmesinin eşlik edebileceği, midede ağrı
- Göğüs bölgesi, kaslar veya eklem yerlerinde ağrı ve kaslarda güçsüzlük hissi
- Eklem iltihabı (artrit)
- İdrarda bazı sorunlar. İdrar yapmada güçlük. Normalden fazla veya az miktarda idrar yapma. İdrarda bulanıklık veya kan görülmesi.

- B6brek problemleri
- Y6ksek ateşin eşlik ettiği ani baş ağrısı veya boyunda sertlik
- Hareketleri kontrol etmede g6çl6k
- Kriz (konv6lsiyon veya n6betler)
- Kararsız veya sersem hissetme
- Kulakta çınlama veya başka alışıldık olmayan sesler duyma
- Ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Normal olmayan g6r6nt6ler g6rme (hal6sinasyon)
- Depresyon
- HIV hastalarında kas ağrısı ve/veya kaslarda g6s6zl6k

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak T6rkiye Farmakovijilans Merkezi (T6FAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın g6venliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CO-TRİPRİM’in saklanması

CO-TRİPRİM’i çocukların g6remeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 6C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CO-TRİPRİM’i kullanmayınız.

Eğer 6r6nde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CO-TRİPRİM’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.ř.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

6sk6dar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır