

9800060

Листовка: Информация за потребителя

B61/MKMB-5 9989

06-07-2022

Суметролим 25 mg/ml + 5 mg/ml сироп
сулфаметоксазол и триметоприм**Sumetrolim 25 mg/ml + 5 mg/ml syrup**
sulfamethoxazole and trimethoprim

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Суметролим сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Суметролим сироп
3. Как да използвате Суметролим сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Суметролим сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Суметролим сироп и за какво се използва

Суметролим представлява комбинация от лекарствените вещества сулфонамид и триметоприм, която има антимикробен ефект. Лекарственият продукт се използва за лечение на различни инфекции, чувствителни на комбинацията, такива като:

- *Инфекции на дихателните пътища:* бронхит, синусит, възпаление на средното ухо, някои видове пневмония,
- *Инфекции на храносмилателната система:* възпалителни заболявания на червата, „диария на пътуването“, коремен тиф,
- *Инфекции на пикочната система и на бъбреците:* остър цистит,
- *Инфекции на половата система:* възпалителни заболявания на малкия таз при жените, някои видове възпаление на уретрата,
- *Инфекции на кожата и меките тъкани:* цирей (възпален космен фоликул, съдържащ гной), абсцеси, инфектирани рани.
- *Други бактериални инфекции:* остра бруцелоза (в комбинация), болест от „одрасване от котка“, профилактика и лечение на токсоплазмоза и др.

Суметролим сироп се използва при деца и юноши на възраст от 6 седмици до 18 години и при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Суметролим сироп

Не приемайте Суметролим сироп

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични към сулфаметоксазол или триметоприм или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),



- Ако Вие или Вашето дете сте имали алергични реакции към сулфонамидни производни или вещества с подобна химична структура (напр. някои лекарства за инфекции, сулфониурейни противодиабетични средства или тиазидни диуретици),
- Ако Вие или Вашето дете страдате от остър хепатит, тежка чернодробна недостатъчност или едно метаболитно заболяване (порфирия),
- Ако Вие или Вашето дете имате кръвно заболяване, анемия, свързана с липса на фолиева киселина, недостатъчност на известен белтък (глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна ензимна недостатъчност),
- Ако Вие или Вашето дете някога сте имали нисък брой тромбоцити, което причинява синини или кръвене (тромбоцитопения) след лечение със сулфонамиди и/или триметоприм,
- Ако Вие или Вашето дете сте с тежка бъбречна недостатъчност (освен, ако сте на хемодиализа),
- Ако сте бременна или кърмите,
- По време на курса на химиотерапия,
- Суметролим сироп не трябва да се прилага при кърмачета през първите 6 седмици след раждането или недоносени деца на възраст под 1 година. При новородени на възраст под 3 месеца това лекарство може да се използва само в изключителни случаи, ако е предписано при стриктна индивидуална необходимост.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Суметролим.

При употребата на Суметролим са съобщавани потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми [DRESS]), които първоначално се появяват като червеникави петна, наподобяващи мишени, или кръгли петна, често с образуване на мехури. Появата на генерализирано зачервяване на кожата с пустули, придружено от треска, трябва да породява подозрение за сериозна реакция, наречена остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (вж. точка 4).

Допълнителни симптоми, за които трябва да следите са язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервяване и оток на очите).

Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви често са придружени от симптоми, наподобяващи грип. Обривът може да прогресира до широкоразпространено белене или лющене на кожата.

Рискът от поява на сериозни кожни реакции е най-висок през първите седмици от лечението, но може да отнеме до 8 седмици след прилагане на лекарството, за да се развие в случаите на DRESS (вж. точка 4).

Ако по време на лечението със Суметролим сте развили синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, DRESS или AGEP не трябва да бъдете подлагани на лечение със Суметролим отново.

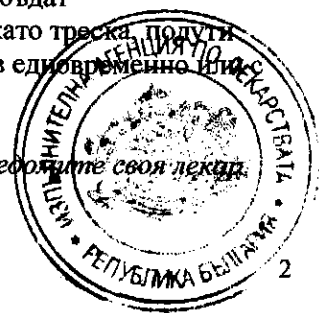
Ако получите обрив или подобни кожни симптоми, спрете използването на Суметролим, незабавно потърсете съвет от лекар и го информирайте, че използвате това лекарство.

Ако неочаквано кашлицата и задухът се влошат, незабавно уведомете Вашия лекар.

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза

Има много редки съобщения за прекомерни имунни реакции, дължащи се на нерегулирано активиране на белите кръвни клетки, водещо до възпаления (хемофагоцитна лимфохистиоцитоза), които могат да бъдат животозастрашаващи, ако не бъдат диагностицирани и лекувани рано. Ако изпитвате множество симптоми като треска, подути жлези, чувство на слабост, замаяност, задух, натъртване или кожен обрив едновременно или леко забавяне, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако някое от долупосочените състояния се отнася до Вас, трябва да уведомите своя лекар, преди да използвате това лекарство:



- Ако сте лекувани за тежка алергична реакция или астма,
- Ако страдате от някое от следните заболявания: имунен дефицит, лекувани сте на хемодиализа, хроничен алкохолизъм, синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН), хронично чернодробно заболяване, синдром на малабсорбция или недोхранване, защото при тях нежеланите лекарствени реакции са по-чести.
- Ако страдате от бъбречно заболяване, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози и често проследяване на нивата на калий в кръвта в този случай.
- Може също да са необходими по-чести кръвни изследвания и прегледи, ако се подозира, че имате ниски нива на натрий в кръвта или състояние, наречено метаболитна ацидоза.
- Ако сте със заболяване на щитовидната жлеза или ако Вие, или Ваш близък родственик страда от порфирия (рядко метаболитно заболяване), защото и двете лекарствени вещества могат да доведат до утежняване на симптомите.
- Лицата в старческа възраст са по-предразположени към нежелани реакции по време на лечението със Суметролим, особено, ако имат съпътстващи заболявания (чернодробни и бъбречни заболявания) и ако използвате други лекарства едновременно.
- При пациенти с умствено увреждане, свързано с Х-хромозомата, това лекарство може да утежни симптомите.
- Ако сте с т. нар. фенилкетонурия, защото метаболизмът на фенил-аланин (аминокиселина) може да се влоши от едното лекарствено вещество (триметоприм) (главно при неспазване на диетата).
- Поради риск от ниска кръвна захар (хипогликемия) и кристалурия в първите дни е важно да се приема обилно количество течности (вж. точка 3 „Как да използвате Суметролим сироп“).

Други лекарства и Суметролим сироп

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- диуретици (таблетки за отводняване, като ацетазоламид, тиазиди), които спомагат за увеличаване на количеството на отделяната урина
- пириметамин, използван за лечение и профилактика на малария, както и за лечение на диария
- циклоспорин, използван след операции за трансплантация или за имунната Ви система
- лекарства, използвани за разреждане на кръвта като варфарин
- фенитоин, използван за лечение на епилепсия (припадъци)
- някои лекарства за диабет, като например глибенкламид, глипизид (сулфонилуреини средства) или репаглинид
- лекарства за лечение на проблеми със сърдечния Ви ритъм, като например дигоксин или прокаинамид
- амантадин, използван за лечение на болестта на Паркинсон, грип или херпес зостер
- определени лекарства за лечение на HIV (човешки имунодефицитен вирус), наречени зидовудин или ламивудин
- рифампицин (използван за лечение на бактериални инфекции)
- лекарства, които могат да повишат количество на калий в кръвта Ви, като калий-съхраняващи диуретици (напр. спиронолактон), стероиди (като преднизолон), дигоксин, АСЕ инхибитори и ангиотензин рецепторни блокери (могат да се използват за лечение на високо кръвно налягане или някои сърдечни проблеми). Симптомите на тежка хиперкалиемия могат да включват мускулни спазми, неравномерен сърдечен ритъм, диария, гадене, виене на свят или главоболие.
- метотрексат, лекарство, което се използва за лечение на рак, ревматоиден артрит или псориазис.
- лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително индометацин, използвани за облекчаване на болка



- определени лекарства за лечение на депресия (трициклически антидепресанти)
- фолинова киселина, използвана за лечение на фолатен дефицит и за предотвратяване на вредните ефекти на някои лекарства за рак.
- азатиоприн, който може да се използва при пациенти след трансплантация на органи или за лечение на нарушения на имунната система или възпалителни чревни заболявания.

Необходимо е по-често да се изследва кръвосъсирването, нивото на кръвната захар или в някои случаи нивата на лекарствата, които се приемат заедно със Суметролим.

По време на лечението Ви със Суметролим не приемайте никакви други лекарства, със или без рецепта без да сте питали Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

И двете лекарствени вещества на това лекарство преминават през плацентата и повлияват метаболизма на фолиевата киселина, която е изключително важна за развитието на плода. Затова Суметролим не трябва да се приема от бременни жени освен, ако решението и инструкцията на лекаря са такива.

Суметролим се отделя с кърмата, затова не трябва да се използва по време на кърмене. Ако приложението на лекарствения продукт е необходимо, кърменето трябва да бъде преустановено за времето на лечението и в следващите 3 дни, като кърмачето трябва да бъде на кърма от друга майка или изкуствено хранено.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, показващи, че лекарството повлиява възможността за шофиране и работа с машини.

Суметролим сироп съдържа захароза, „Понсо 4R“, метил парахидроксибензоат, етанол и натрий.

- Суметролим съдържа 6,36 g захароза на 12 ml сироп. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство. В случай, че лечението продължи повече от две седмици, сиропът може да бъде вреден за зъбите.
- Това лекарство съдържа „Понсо 4R“ като азооцветител, който може да причини алергични реакции.
- Това лекарство съдържа метил парахидроксибензоат, който може да предизвика алергични реакции (възможно е да са отложени).
- Това лекарство съдържа 1,034 mg алкохол (етанол) на милилитър. Количеството в 12 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.
- 12 ml от това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да използвате Суметролим сироп

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Сиропът трябва да бъде приеман с достатъчно количество течност, два пъти дневно (сутрин и вечер) за предпочитане след хранене. Върху капачката на бутилката е поставена



полипропиленова мерителна чашка с деления от 1 ml за дозиране на сиропа. 4 ml от сиропа съдържат 20 mg триметоприм и 100 mg сулфаметоксазол.

Погрижете се да приемате достатъчно течности - поне 1,5 литра на ден - по време на лечението. В случай че прилагате това лекарство на Вашето дете, уверете се, че приема често течности.

При продължително лечение Вашият лекар ще изисква редовни изследвания на кръвната картина и проверка на лабораторните показатели на черния дроб и бъбречната функция. Фолиевата киселина може също така да се предписва, тъй като може да противодейства на хематологичните нежелани реакции при дългосрочно приложение на това лекарство.

Тъй като Суметролим може да предизвика фоточувствителност, трябва да избягвате излагане на пряка слънчева светлина или трябва да се защитите с предпазни дрехи и/или фотозащитни препарати по време на лечението.

Освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, препоръчителните дози са:

Възрастни и деца над 12 год.: 32 ml сироп, приеман два пъти дневно (сутрин и вечер) и 2×16 ml сироп при дългосрочно поддържащо лечение. Максималната дневна доза е 2×48 ml сироп.

Употреба при деца (от 6 седмици до 12 години)

Препоръчителната доза при деца е еквивалентна на приблизително 6 mg триметоприм и 30 mg сулфаметоксазол на kg телесно тегло дневно, която се прилага на два приема.

Схемите на приложение при деца са съобразени с възрастта и телесното тегло на детето и са дадени в таблицата по-долу.

Възраст	Препоръчителна доза
6 седмици до 6 месеца	2-4 ml сироп два пъти дневно
6 месеца до 2 години	4-8 ml сироп два пъти дневно
2 до 6 години	8-12 ml сироп два пъти дневно
6 до 12 години	12-16 ml сироп два пъти дневно

Специални групи пациенти

При пациенти с бъбречно увреждане дозата трябва да се промени от лекаря според бъбречната функция и вида на инфекцията.

При старческа възраст дозата се определя от лекаря в зависимост от тежестта на инфекцията и чрез отчитане на съпътстващи заболявания и едновременно употреба на други лекарства. При пациенти с намалена бъбречна функция, дозата трябва да се променя съответно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Суметролим

Незабавно се свържете с Вашия лекар. Възможни симптоми на предозиране: безапетитие, гадене, повръщане, диария, главоболие, жълтеница (по кожата или по бялото на окото), намалено уриниране, тъмно оцветена урина, кома.

Ако сте пропуснали да приемете Суметролим

Вземете пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро, но само ако има достатъчно време до следващия прием. Ако обаче е време за следващия прием, не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Това няма да я компенсира, а Вие рискувате да предозирате.

Ако сте спрели приеме на Суметролим

За пълно възстановяване е важно да приемате сиропа толкова време, колкото Ви е предписано, дори и ако симптомите Ви се подобряват преди края на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако се приема в препоръчаните дози, този лекарствен продукт обикновено се понася добре. Най-честите нежелани реакции са от страна на храносмилателната система и кожни алергични реакции.

В много редки случаи могат да настъпят тежки, а понякога фатални нежелани реакции и остри реакции на свръхчувствителност, засягащи както целия организъм, така и специфични органи (напр. кожа, черен дроб, бели дробове, кръвотворните органи). Тежките последици могат да бъдат предотвратени, ако инструкциите са стриктно спазени и симптомите разпознати рано.

Съобщавани са потенциално животозастрашаващи кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми и остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (вж. точка 2).

Спрете употребата на Суметролим, уведомете Вашия лекар или се отидете до най-близкото звено за Спешна помощ, ако настъпи някоя от следните реакции:

- подуване на ръцете, краката, устните, устата или гърлото, причиняващи затруднено преглъщане или дишане,
- прималяване.

Тези симптоми са признаци на тежки алергични реакции. Те са много тежки, но се проявяват с много малка честота.

- уртикария (копривна треска), зачервяване на кожата, сърбеж.

Описаните по-горе могат да се появят като симптоми на алергични реакции. Спрете приема на Суметролим и незабавно се свържете с Вашия лекар, за да попитате как да продължите лечението си. За да се избегнат сериозни последствия, незабавно отидете при лекаря си ако симптомите са тежки и са по цялото тяло.

Спрете приема на Суметролим сироп и се свържете с Вашия лекар ако получите някои от следните симптоми:

- новопоявила се кашлица и затруднено дишане,
- треска, болки в гърлото и ставите, които не могат да бъдат обяснени с други причини,
- точковидни кожни кръвоизливи по цялото тяло,
- пожълтяване на очите и кожата, тъмна урина,
- кожни обриви, подобни на изгаряне.

Подобно на другите антимикробниални лекарства, Суметролим също може да предизвика т.нар. диария, свързана с антибиотично лечение. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате продължителна и тежка диария по време на лечението със Суметролим.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- високи нива на калий в кръвта (което може да доведе до тежки случаи на мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- инфекция, наречена млечница или кандида, която може да повлияе на устата или влагалището. Тя се причинява от гъбички
- главоболие
- гадене (повръщане)
- диария
- алергични кожни обриви.



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- неразположение (гадене)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- възпаление на езика
- възпаление на устата

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- намаляване на броя на белите кръвни клетки, което прави инфекциите по-вероятни
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта, което увеличава риска от кървене и поява на синини
- чувство на слабост, умора или апатия, бледа кожа (анемия)
- метхемоглобинемия (нарушение, характеризиращо се с наличието на по-високо от нормалното ниво на метхемоглобин в кръвта. Това води до общо намаляване на способността на червените кръвни клетки за освобождаване на кислород до тъканите)
- увеличаване на броя на еозинофилите в кръвта (определен тип бели кръвни клетки)
- червени или лилави обезцветени петна по кожата (пурпура)
- разрушаване на червените кръвни клетки при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (вж. точка 2)
- алергични реакции с обрив, сърбеж и копривна треска, симптоми на треска, подуване на ставите и болка в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми (признаци на серумна болест)
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност (анафилаксия)
- възпаление на сърцето
- сериозни алергични реакции, които причиняват подуване на лицето или гърлото
- повишена температура
- виолетов кожен обрив, болка в корема, възпаление на ставите, кръв в изпражненията, кръв в урината (пурпура на Henoch-Schönlein)
- възпаление на кръвоносните съдове (периартрит нодоза)
- системен лупус еритематодес (заболяване, засягащо естествената Ви защитна система)
- ниско ниво на кръвната захар
- ниски нива на натрий в кръвта (което може да доведе до тежки случаи на умора и объркване, мускулни потрепвания, гърчове и кома)
- липса на апетит
- метаболитна ацидоза (твърде много киселина в тялото, което може да причини учестено дишане, объркване или летаргия)
- виждане на странни и необичайни образи (халюцинации)
- депресия
- внезапно главоболие или скованост на врата Ви, придружен от повишена температура (менингит)
- припадъци (конвулсии или гърчове)
- периферен неврит (слабост, мравучкане или изтръпване на ръцете и краката)
- затруднен контрол на мускулните движения
- чувство на замаяност или световъртеж
- звънтене или други необичайни звуци в ушите Ви
- възпаление на очите
- кашлица
- диспнея
- белодробна инфилтрация (която може да се види при рентгенография на грудния кош)
- възпаление на белите дробове
- т. нар. диария, свързана с антибиотичното лечение
- възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба



- повишаване на нивото на билирубин в кръвта и на нивото на някои чернодробни и бъбречни функционални параметри
- пожълтяване на кожата и очите
- увреждане на чернодробните клетки (чернодробна некроза)
- чернодробно възпаление
- фоточувствителност
- кожно възпаление с лющене, обрив, еритема
- тежки кожни реакции: синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (вж. точка 2)
- генерализиращо зачервяване по цялото тяло (остра генерализирана екзантематозна пустулоза [AGEP]) (вж. точка 2)
- болка в мускулите или ставите
- необичайно разрушаване на мускулите, което може да доведе до бъбречни проблеми (при пациенти със СПИН)
- увредена бъбречна функция (понякога се съобщава за бъбречна недостатъчност)
- възпаление на бъбреците
- високи нива на киселина в кръвта поради проблеми с бъбреците (бъбречна тубулна ацидоза)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- психотично разстройство (психично състояние, при което може да загубите връзка с реалността),
- слабост,
- умора,
- безсъние,
- апатия,
- загуба на апетит,
- тъмновиолетови, надигнати, болезнени лезии по крайниците и понякога по лицето и шията, с повишена температура (синдром на Суит),
- Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (реакция от алергичен тип, при която може да развие треска, кожен обрив и аномалии при тестове на кръвните и чернодробните функции (това може да са признаци за мултиорганно разстройство на чувствителността).

Освен гореизброените нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдава образуване на кристали в урината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Суметролим сироп

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност (Годен до:), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Суметролим сироп

- Активните вещества са: 25 mg сулфаметоксазол и 5 mg триметоприм във всеки ml сироп.
- Другите съставки са: „Понсо 4R“, метил парахидроксибензоат (E218), анасонов спирт, ксантанова гума, захароза натрий, пречистена вода.

Как изглежда Суметролим сироп и какво съдържа опаковката

Виолетов-розов сироп, със сладък вкус, гъст и не съдържащ гранулати, с анасонов аромат, с леко горчив послевкус.

100 ml сироп в бутилка от тъмно стъкло, с подсигуруена срещу изтичане алуминиева капачка, и полипропиленова мерителна чашка от 5 ml са поставени в съгната картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmen, Mátyás király út 65.
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Март, 2022 г.

