

PAKKAUSSELOSTE

Cotrim infuusiokonsentraatti, liuosta varten
trimetopriimi (16 mg/ml) ja sulfametoksatsoli (80 mg/ml)

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Cotrim infuusiokonsentraatti on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Cotrimin infuusiokonsentraattia
3. Miten Cotrim infuusiokonsentraattia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Cotrim infuusiokonsentraatti on ja mihin sitä käytetään

Valmisteen vaikuttavat aineet trimetopriimi ja sulfametoksatsoli ovat molemmat bakteerien kasvua estäviä antibiootteja. Yhdistämällä nämä kaksi vaikuttavaa ainetta saadaan laajempi ja tehokkaampi antibakteerinen vaikutus.

Tärkeimpiä käyttöalueita ovat tulehdukset keuhkoputkessa tai muualla hengitysteissä (esim. akuutti tai krooninen keuhkoputkentulehdus ja keuhkokuume), virtsatietulehdukset sekä ruuansulatuskanavan tulehdukset.

Lääkärisi on voinut määrätä tämän lääkkeen myös muuhun, kuin tässä pakkausselosteessa mainittuun käyttötarkoitukseen. Noudata aina lääkärin antamaa ohjetta ja pakkaukseen kiinnitetyssä apteekkietiketissä olevaa annostusta.

2. Ennen kuin käytät Cotrim infuusiokonsentraattia

Älä käytä Cotrim infuusiokonsentraattia:

- olet yliherkkä (allerginen) trimetopriimille, sulfametoksatsolille tai jollekin muulle tablettien sisältämälle aineelle
- sinulla on todettu vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on todettu jokin häiriö verisolujen muodostumisessa (esim. trombosytopenia, megaloblastianemia tai granulositytopenia)
- sinulla on todettu porfyria (aineenvaihdintahäiriö)
- sinulla on todettu glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasi-entsyymin puutos
- olet raskaana tai imetät
- Lääkettä ei tule antaa keskosille tai vastasyntyneille.

Ole erityisen varovainen Cotrim infuusiokonsentraatin suhteen

Tämän lääkkeen määränneen lääkärin tulee olla tietoinen, jos:

- sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta
- olet aiemmin sairastanut jonkin vaikean ihoreaktion kuten monimuotoisen punavihoittuman

- sinulla on todettu foolihapon puutos
- sinulla on todettu AIDS.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Muu samanaikainen lääkitys voi vaikuttaa Cotrim -valmisteen tehoon ja turvallisuuteen tai ne voivat muuttaa muun lääkityksen tehoa ja turvallisuutta. Ilmoita lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Sinun on myös syytä kertoa Cotrim lääkityksestäsi lääkärillesi, jos sinulle vielä hoidon kestäessä määrätään jokin muu lääkehoito.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille mikäli käytät:

- varfariinia (verenohennuslääke)
- fenytoiinia (epilepsialääke)
- suun kautta otettavia sokeritautilääkkeitä (sulfonyyliureoita)
- metotreksaattia
- siklosporiinia
- prokaiinia (puudute)
- digoksiinia (sydänlääke)

Raskaus ja imetys

Valmistetta ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cotrim infuusiokonsentraatti ei vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

Tärkeää tietoa joistakin valmisteen aineista

Valmisteen sisältämää bentsyylialkoholia ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille. Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa toksisia ja allergisia reaktioita imeväisille ja alle 3-vuotiaille lapsille. Valmisteesa on bentsyylialkoholia 20 mg/ml.

Tämä lääke sisältää 96 % etanolia (alkoholia) eli enimmillään 1440 mg/annos, mikä vastaa 29 ml olutta, 12 ml viiniä per annos. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon lapsilla ja suuren riskin potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

3. Miten Cotrim infuusiokonsentraattia käytetään

Annos riippuu infektiosta ja sen vaikeusasteesta, aiheuttajabakteerien herkkyydestä sekä potilaan iästä, painosta ja munuaisten toiminnasta.

Tavallinen annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on 10 ml (2 amp.) kahdesti päivässä.

Alle 12-vuotiaille lapsille 2 ml/5kg jaettuna kahteen vuorokausiannokseen.

Jos saat enemmän Cotrim infuusiokonsentraattia kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireita ovat: virtsanerityksen väheneminen, oksentelu, ripuli, päänsärky ja huimaus.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Cotrim infuusiokonsentraattikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Yleisiä (yli 1 %):

Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, kielitulehdus, suutulehdus, vatsakipu, ruokahaluttomuus, eksanteema (punoittava läiskäinen ihottuma), purppura (ihon punatäpläisyys), kutina, valoihottuma ja kyhmyruusu.

Melko harvinaisia (0,1 – 1 %):

Tinnitus (korvien soiminen), nokkosihottuma, eosinofilia, leukopenia ja neutropenia.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa tai saat jatkuvan ja häiritsevän haittavaikutuksen, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Eräät haittavaikutukset voivat vaatia hoitoa.

5. Valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Ei saa jäätää..

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Turvallisuussyistä ja luontoa säästääksesi toimita käyttämättä jäänyt tai vanhentunut lääke apteekkiin hävitettäväksi.

6. Muuta tietoa

Mitä Cotrim infuusiokonsentraatti sisältää

- Vaikuttavat aineet on ovat trimetopriimi (16 mg/ml) ja sulfametoksatsoli (80 mg/ml)
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, etanoli, bentsyylialkoholi, natriumhydroksidi, dinatriumedetaatti ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus: kirkas, väritön liuos

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomessa:

ratiopharm Oy,
PL 67,
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 15.07.2008

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Infuusiokonsentraatti tulee laimentaa aseptisesti ennen käyttöä. Valmiste voidaan laimentaa vain seuraaviin infuusionesteisiin: glukoosi 5 tai 10 %, fruktoosi 5 %, natriumkloridi 0.9 % ja Ringerin liuos. 5 ml (1 amp.) laimennetaan vähintään 125 ml:lla infuusionestettä. Laimennettu seos tulee ravistella siten, että saadaan kirkas liuos. Infuusioneste tulee käyttää välittömästi laimentamisen jälkeen. Infusion kokonaisaika ei saa ylittää 1,5 tuntia.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Cotrim koncentrat till infusionsvätska, lösning trimetoprim (16 mg/ml) och sulfametoxazol (80 mg/ml)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cotrim koncentrat till infusionsvätska är och vad det används för
2. Innan du använder Cotrim koncentrat till infusionsvätska
3. Hur du använder Cotrim koncentrat till infusionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur preparatet ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Cotrim koncentrat till infusionsvätska är och vad det används för

Preparatets aktiva innehållsämnen, trimetoprim och sulfametoxazol, är båda antibiotika som hämmar bakteriers tillväxt. Genom att kombinera dessa två verksamma ämnen fås en mera omfattande och effektiv antibakteriell verkan.

De viktigaste användningsområden är infektioner i luftrören eller annanstans i luftvägarna (t.ex. akut eller kronisk bronkit och lunginflammation), urinvägsinflammation samt inflammationer i matsmältningskanalen.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

2. Innan du använder Cotrim koncentrat till infusionsvätska

Använd inte Cotrim koncentrat till infusionsvätska

- Om du är överkänslig (allergisk) mot trimetoprim, sulfametoxazol eller något av övriga innehållsämnen i preparatet.
- Om det har konstaterats att du har allvarlig lever- eller njurinsufficiens.
- Om du har någon störning i bildandet av blodkroppar (t.ex. trombocytopeni, megaloblastisk anemi eller granulocytopeni).
- Om du lider av porfyri (en speciell typ av ärftlig ämnesomsättningssjukdom).
- Om det har konstaterats att du har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas enzym
- Om du är gravid eller ammar
- Läkemedlet ska ej användas till spädbarn och inte ges åt för tidigt födda.

Var särskilt försiktig med Cotrim koncentrat till infusionsvätska

- Om du lider av njurinsufficiens.

- Om du tidigare har haft någon allvarlig hudreaktion som mångskiftande hudrodnad.
- Om du har brist på folsyra.
- Om det har konstaterats att du har AIDS.

Användning av andra läkemedel

Annan samtidig medicinering kan inverka på effekten och säkerheten av detta preparat, Cotrim kan också inverka på effekten och säkerheten av andra läkemedel. Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturläkemedel och naturprodukter. Du bör också informera läkaren om att du använder Cotrim om du får andra läkemedel medan du ännu använder Cotrim.

Det är speciellt viktigt att informera läkaren om du använder:

- warfarin (blodförtunnande medel)
- fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- orala läkemedel mot sockersjuka (sulfonurea)
- metotrexat
- ciklosporin
- procain (bedövningsmedel)
- digoxin (hjärtmedicin)

Graviditet och amning

Cotrim koncentrat till infusionsvätska bör ej användas under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inverkar inte på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i preparatet

Preparatet innehåller bentzylalkohol 20 mg/ml. Får ej ges till spädbarn. Kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos barn under 3 år.

Detta läkemedel innehåller 96% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 1440 mg per dos, motsvarande 29 ml öl, 12 ml vin per dos.

Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

3. Hur du använder Cotrim koncentrat till infusionsvätska

Dosen beror på infektionens art och svårighetsgrad, på vilken bakterie som förorsakat infektionen och dess känslighet, samt på patientens ålder, vikt och njurfunktion.

Vanlig dos för vuxna och för barn över 12 år är 10 ml (2 amp.) två gånger om dagen.

För barn under 12 år: 2 ml/5kg delad i två doser över ett dygn.

Om du har fått för stor mängd av Cotrim konsentrat till infusionvätska

Symtom på överdosering är: minskande urinmängd, kräkning, diarré, huvudvärk och svindel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan också Cotrim koncentrat till infusionsvätska orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är i allmänhet lindriga och övergående.

Vanliga (över 1 %):

Illamående, kräkning, diarré, inflammerad tunga, muninflammation, magsmärta, aptitlöshet, exantem (fläckaktigt, rodnande hudutslag), purpura (röda fläckar på huden), klåda, fotodermatit och knölros.

Mindre vanliga (0,1-1 %):

Tinnitus (öronsusning), nässelutslag, eosinofili, leukopeni och neutropeni.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du får biverkningar som kvarstår under en längre tid och som du upplever som besvärande, tala om det för din läkare eller farmaceut. Vissa biverkningar kan kräva vård.

5. Hur preparatet ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Av miljö- och säkerhetsskäl skall överbliven eller för gammal medicin lämnas till apotek för omhändertagande.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är trimetoprim (16 mg/ml) och sulfametoxazol (80 mg/ml)
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, etanol, bentsylalkohol, natriumhydroxid, dinatriumedetat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende: klar, färglös vätska

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm , Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

I Finland:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tlf: 020 180 5900

Denna bipacksedel godkändes senast den 15.07.2008

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Utspädning av koncentrat till infusionsvätska bör ske aseptiskt strax före användning. Preparatet kan spädas endast med följande infusionsvätskor: glukos 5 eller 10 %, fruktos 5%, natriumklorid 0,9 % och Ringer-lösning.

5 ml (1 amp.) bör spädas med minst 125 ml infusionsvätska. Den utspädda blandning bör omskakas så att en klar lösning erhålls. Infusionsvätskan bör användas omedelbart efter utspädning. Infusionstiden i sin helhet för inte överstiga 1,5 timmar.