

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

BAKTRIM

Pezulli për përdorim nga goja 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 fëmijën tuaj. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma.
- 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 sulfametoksazoli dhe trimetoprim.
Sulfametoksazoli (SMZ) frenon sintezën bakterore të acidit dihidrofolik, duke konkurrar me acidin para – aminobenzoik. Trimetoprimi (TMP) bllokon prodhimin e acidit tetrahydrofolik, 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.

Pezullia për përdorim nga goja për fëmijë Baktrim indikohet në:

- infeksione të aparatit të frymëmarrjes, si: pneumoni nga *Pneumocystis carinii*, përqësim akut i bronkitit kronik, bronkiektazi, absces i mushkërive, bronkopneumoni, sinuziti dhe otit media;
- infeksione të aparatit urogenital, si: uretrit, cistiti akut e kronik, pieliti, pielonefrit dhe prostatiti, gonorre;
- infeksione të aparatit gastrointestinal, të shkaktuara nga *Salmonella typhi* dhe *paratyphi* etj., si: dizenteri, diarje e udhëtarëve, paratifo, tifo abdominale, kolerë;
- infeksione të lëkurës; në ndërlikimet bakterore të disa sëmundjeve infektive në pediatri, si: fruth, skarlatinë, kollë e mirë; në osteomieliti 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 përqësimet 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 i jepni fëmijës Baktrim në qoftë se:

- ka mbindjeshmëri ndaj sulfonamideve e trimetoprimit ose ndaj ndonjërit nga përbërësit e tjerë të suspensionit oral;
- ka dëmtim të theksuar parenkimal të mëlçisë;
- ka diskrazi të gjakut ose porfiri;
- ka deficiencë të glukozë 6-fosfat dehidrogjenazës;

- 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 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.
- Nëse keni një përqësim të papritur të kollës dhe vështirësi në frymëmarrje, filсни menjëherë me mjekun tuaj.

- Pyesni mjekun tuaj përpara se t'i jepni fëmijës Baktrim në qoftë se:
- do të përdoret në të sëmurët me dëmtim të funksionit të veshkave, të mëlçisë apo të tiroides;
 - 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 shkakuar 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 i dhënë fëmijës ose i keni dhënë 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 i jepni fëmijës 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 sulfoniluresë, fenitoinën, antikoagulantët oralë dhe metotreksatin. Në të njëjtën kohë, sulfametoksazoli redukton 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.
 - Sulfonamidët ulin përqëndrimet plazmatike të ciklosporinës kur përdoren së bashku me të.
 - Metenamina nuk duhet përdorur së bashku me Baktrim pasi rrit rrezikun për kristaluri.
 - Sulfonamidët shkaktojnë fotodjeshmëri, ndaj mund të fuqizojnë efektin fotosensibilizues të griseofulvinës, fenotiazinës, sulfaniluresë, tetraciklinave, diuretikëve tiazidikë, analogëve të vitaminës A.
 - Sulfonamidët zhvendosin sulfipirazonin 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 rrisë rrezikun për pancitopeni dhe anemi megaloblastike.
- Baktrim redukton ekskretimin renal të zidovudinës, zalcitabinës dhe lamivudinës.
- Trimetoprimi dhe dapsoni rrisin përqëndrimet plazmatike të njëri – tjetrit.
- Rifampicina ul përqëndrimin e trimetoprimit.
- 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 ju është thënë nga mjeku se fëmija juaj ka intolerancë nga disa sheqerna, kontaktoni mjekun përpara se t'i jepni këtë bar. Mund të dëmtojë dhëmbët gjatë përdorimit kronik.

3. SI TA MERRNI BAKTRIM

Gjithmonë jepini fëmijës 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, filсни 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 fëmija juaj ka marrë më shumë Baktrim

Në qoftë se fëmija juaj ka marrë më shumë Baktrim se sasia që duhet të merre 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 t'i jepni fëmijës Baktrim

Në qoftë se harroni t'i jepni fëmijës një dozë (ose më shumë dozë), jepini dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.

Mos i jepni 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'i shfaqen fëmijës tuaj:

- 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 krupajtura, sëmundje e serumit, si edhe ndjeshmëri nga drita);
- reaksione mbindjeshmërie;
- çrregullime të gjakut, si: agranulocitozë, anemi aplastike, anemi megaloblastike, trombocitopeni, hipoprotrombinemi, methemoglobinemi;

- reaksione në sistemin nervor qendror, si: dhimbje koke, neurit periferik, konvulsione, ataksi, marrje mendsh, halucinatione, apati.
- Kur shfaqet ndonjë nga efektet anësore të mësipërme, mjekimi me Baktrim duhet ndërprerë.

Efekte të tjera anësore:

- nivele të larta të kaliumit në gjak;
- infeksion mykotik që quhet kandidozë, i cili mund të prekë gojën ose vaginën e fëmijës tuaj;
- ethe (temperaturë e lartë) ose infeksione të shpeshta;
- inflamacion i syrit i cili mund të shkaktojë dhimbje dhe skuqje;
- nivele të ulta të natriumit në gjak;
- probleme me zemrën;
- ictër (lëkura dhe të bardhat e syve bëhen të verdha); kjo mund të ndodhë njëkohësisht me gjakrrjedhje ose mavijosje të papritur;
- artrit;
- probleme me urinën; urinim më i shurtë ose më i pakët se zakonisht; gjak ose turbullirë në urinë;
- probleme me veshkat;
- tingëllimë ose zhurmë tjetër jo e zakonshme në vesh;
- depresion;
- dhimbje muskulore dhe / ose dobësi e muskujve;
- pakësim oreksi;
- kollë;
- çrregullime psikotike (një gjendje mendore e cila mund të bëjë të humbasësh lidhjen me realitetin).

Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përqësohet, 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 aktive janë sulfametoksazol dhe trimetoprim. 5 ml suspension oral përmbajnë 200 mg sulfametoksazol dhe 40 mg trimetoprim.

Përbërës të tjerë: sukrozë, celulozë mikrokristalore dhe karboksimetilcelulozë natriumi, glicirizinat amoni, metil hidroksibenzoat, propil hidroksibenzoat, sakarinë natriumi, polisorbit, EDTA natriumi, esencë banane, glicerinë, alkool etilik, ujë i pastruar.

Përmbajtja e paketimit

Kuti me një shishe qelqi 100 ml.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:



PROFARMA sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Janar 2024.

 SPECIFICATION



CROPING AREA 12 x 19 cm

PAY ATTENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.