

BACTISOL® 200mg/40mg/5ml
Sulfaméthoxazole + Triméthoprim
Nourrisson et enfant
Suspension buvable

FORME ET PRESENTATION :

Suspension buvable : Flacon de 100 ml (soit 20 cuillères-mesure de 5 ml).

COMPOSITION :

Sulfaméthoxazole.....200mg/5ml.

Triméthoprim.....40mg/5ml.

Excipients : Saccharose, glycérol, cellulose microcristalline, Carmellose sodique, Parahydroxybenzoate de méthyle, arôme crème d'œuf, arôme tutti frutti, saccharine sodique, gluconolactone, gluconate de sodium, polysorbate80, eau purifiée .

Excipients à effet notoire : Saccharose (2,5 g/5ml), glycérol (0,75 g/5ml), parahydroxybenzoate de méthyle (5mg/5ml).

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Association de sulfamide et triméthoprim (J: Anti-infectieux).

INDICATIONS THERAPEUTIQUE:

BACTISOL possède un large spectre d'action qui englobe tant les agents pathogène à gram positif que ceux à gram négatif, il est indiqué dans le traitement des infections à germes sensibles et dans la prévention de certaines infections.

CONTRES INDICATIONS :

Absolues :

- Prématurés et nouveau-nés.
- Antécédents d'allergie à l'un des composants (en particulier les sulfamides).
- Déficit en G6PD (glucose 6 phosphate dihydrogénase), y compris chez l'enfant allaité.

- Maladie du foie.

- Méthotrexate.

- Pendant l'allaitement si le nouveau-né a moins d'un mois.

Relatives :

- Phénytoïne, hyperkaliémiants..

- Allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDESPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE :

- Les manifestations cutanées ou l'apparition d'effets secondaires imposent l'arrêt immédiat et définitif de Sulfaméthoxazole et triméthoprim.

- Il est recommandé de ne pas dépasser 10 jours de traitement en cas d'accidents hépatologiques.

- Un bilan hématologique périodique est nécessaire en cas de traitement prolongé ou itératif, sujet de plus de 65ans ou carencé en folate.

- L'utilisation de l'association Triméthoprim-Sulfaméthoxazole n'est pas recommandée en cas d'anémie macrocytaire.

- Ce médicament contient du saccharose (2,5g/5ml) son utilisation est déconseillée chez les

- Patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase.

- Ce médicament contient du paracétamol (0,75g/5ml) et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (5mg/5ml) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Bactisol Forte n'est pas adapté au traitement des enfants de moins de 12 ans.

- En cas d'insuffisance rénale la posologie doit être adaptée (voir posologie).

- Un bilan sanguin doit être effectué en cas d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale et de problème sanguins antérieurement connus.

- Une surveillance biologique (dosage de potassium dans le sang) est nécessaire chez certains patients.

- Il est conseillé de boire beaucoup d'eau (au moins 2 litres par jour) pendant le traitement.

- En cas de diabète, tenir compte d'un apport de 2,5 g de sucre par cuillère-mesure de suspension pédiatrique.

- Tenir compte de la teneur en sodium de Bactisol nourrisson et enfant chez les sujets suivant un régime hyposodé strict.

Interférences biologiques (examens paracliniques) :

- Le triméthoprim peut interférer avec le dosage de la créatinine plasmatique et du méthotrexate (ça dépend de la méthode de dosage utilisée).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

L'utilisation de ce médicament est **contre indiquée** en cas de traitement par le méthotrexate.

Déconseillées : Phénytoïne, hyperkaliémiants (les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les inhibiteurs de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées), la ciclosporine et le tacrolimus, le triméthoprim.

Nécessitant des précautions d'emploi: Zidovudine, chlorpropamide, tolbutamide, pyriméthamine, warfarine.

A prendre en compte : Ciclosporine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser l'association sulfaméthoxazole triméthoprim au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse. Aux 2^e et 3^e trimestres, l'utilisation peut être envisagée si besoin.

Allaitement :

Ce médicament passe dans le lait maternel.

L'allaitement est contre-indiqué dans le cas où la mère ou l'enfant présente un déficit en G6PD, ou lorsque le nouveau-né a moins d'un mois. Au-delà de cet âge, l'allaitement est déconseillé.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale.

Enfants :

La posologie normale est de 30 mg/Kg/jour de sulfaméthoxazole et 6 mg/Kg/jour de triméthoprim en 2 prises par jour.

1 cuillère-mesure (5ml) contient 200mg de sulfaméthoxazole et 40mg de triméthoprim.

En cas d'infections sévères ou dans certains cas la dose peut être augmentée. La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration :

Il faut bien l'agiter avant l'utilisation.

L'administration se fera de préférence au cours des repas.

Durée du traitement :

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même.

Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tout produit actif ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

*Troubles généraux : des réactions d'allergie ; augmentation de la température, oedème de Quincke (variété d'urticaire provoquant généralement un gonflement du visage débutant par la paupière, et plus rarement de la gorge), choc anaphylactique.

Des rares cas des affections pulmonaires.

Les effets indésirables rapportés, par ordre de fréquence décroissante, sont les suivants :

***Manifestations cutanées :**

Eruption cutanée prurigineuse, urticaire (sont modérées et rapidement réversibles à l'arrêt du traitement), plus rarement des manifestations cutanées de type érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique (syndrome de Lyell) et érythème pigmenté fixe.

*Troubles digestifs : nausées, vomissements, une douleur localisée à la partie haute de l'abdomen, diarrhées inflammation très sévère du côlon, inflammation du pancréas, chez des patients immunodéprimés (greffe, VIH, Sida).

*Troubles hépatiques : hépatite (augmentation des enzymes hépatiques).

Manifestations hématologiques : les cas de diminution du nombre de plaquettes sanguines, du taux de globules blancs, absence de certains globules blancs, absence de certains globules blancs, insuffisance de production par la moelle osseuse des différentes lignées sanguine, anémie hémolytique semblent relever préférentiellement d'un mécanisme immuno-allergique.

*Troubles du système urinaire : des cas d'altération du reins et de calculs.

*Manifestations neurologiques : une maladie des nerfs, de rares cas de méningite aseptique ou de symptômes pseudoméningés, d'ataxie, de convulsions, de vertige, et de tremblements.

D'exceptionnels cas d'uvéïte (troubles visuels).

*Troubles du système musculo-squelettique : des rares cas de douleurs articulaires, douleurs musculaires, dégradation des muscles squelettique.

*Troubles métaboliques : des cas d'hyperkaliémie, d'augmentation de la kaliémie, d'hyponatémie et d'acidose métabolique, d'hyperglycémie chez des patients non diabétiques

*Manifestations chez les patients atteints d'infection par le VIH/Sida :

La fréquence des effets indésirables, en particulier cutanés, hyperthermie, leucopénie, augmentation des transaminases et hyperkaliémie à dose élevée, est plus importante.

Des cas d'inflammation du pancréas et de rhabdomyolyse (une dégradation des muscles squelettiques).

SURDOSAGE :

Les symptômes de surdosage ne sont pas différents des effets indésirables.

En fonction des symptômes, les mesures thérapeutiques suivantes peuvent être considérées : lavage gastrique, traitement émetique, induction de l'excrétion rénale par diurèse forcée, hémodialyse (la dialyse péritonéale n'est pas efficace), surveillance hématologique et électrolytique. Si une dyscrasie sanguine significative survient ou si un icteré apparaît, un traitement spécifique devra être institué pour ces complications. Des injections intramusculaires d'acide folinique peuvent être indiquées.

CONDITIONS DE CONSERVATION : Conserver à l'abri de la lumière, entre 15 à 25°C.

CONDITIONS DE DELIVRANCE : Liste I

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : 01/2016.

D E N°: 16/13 M 090/503.

**NE PAS LAISSER LES MEDICAMENTS
A LA PORTEE DES ENFANTS**

Fabricant, conditionneur et détenteur de D.E :
AFROPHARM
Ferme Munich lot N°6, Dar El Beida. Alger

سولفميتوكسازول + تريميتوبريم 200مغ/40مغ/5مغ باكتيزول

الشكل والتقديم:

معلق للشرب: قارورة سعة 100 مل (أي 20ملعقة جرعة 5مل).

التكوين: كل 5مل من الشراب تحتوي على

سولفميتوكسازول.....200مغ/5مل.

تريميتوبريم.....40مغ/5مل.

سواغات: ساكاروز، غليسيرول، سيليلوز ميكروكريستالين، كارميلوز الصوديوم، براهيدروكسي بنزوات

متعدد الصوديوم، 80، ماء مقطرة.

سواغات ذات تأثير معلوم: ساكاروز (2.5غ/5مل)، غليسيرول (0.75غ/5مل)، براهيدروكسي بنزوات

الميثيل (5غ/5مل).

الفئة الصيدلانية العلاجية:

مزج بين السولفاميد والتريميتوبريم. (مضاد العدوى)

دواعي الإستعمال:

يتملك باكتيزول مجال فعالية واسع يشمل على مسببات الأمراض ايجابية الغرام وكذا سلبية الغرام.

يستعمل في علاج العدوى للجرثيم الحساسة و في الوقاية من بعض الأمراض المعدية.

موانع الإستعمال:

-عوز في G6PD (عوز نازعة هيدروجين الجلوكوز 6--صفات)، بما في ذلك لدى الرضيع.

-إعتلال الكبد.

-الميتوتريكسات.

-آباءة الرضاعة إذا كان سن المولود أقل من شهر.

نسبية:

فينيتوين، مغرطات بوتاسيوم الذا

-الرضاعة.

من الضروري إستشارة طبيبك أو الصيدلي في حالة التشك.

تحذيرات:

والتريميتوبريم.

يجب عدم تجاوز العلاج 10 أيام في حالة حدوث أمراض الكبد.

- من الضروري إجراء فحص دم دوري في حالة علا

سليم 65 سنة أو الذين يعانون من عوز في الفولات.

- لا ينصح باستعمال المزيج تريميتوبريم-سولفاميتوكسازول في حالة فقر الدم الكبير الكريات.

- يحتوي هذا الدواء على الساكاروز (2.5غ/5مل) وبالتالي لا ينصح باستعماله لدى المرضى الذين لا

يتحملون الفركتوز، أو يعانون من متلازمة سوء امتصاص الغليكويز و الغلاكتوز أو من عوز في

السكراز/الليوزمالتاز.

- يحتوي هذا الدواء على الغليسيرول (0.75غ/5مل) ويمكنه أن يتسبب في اضطرابات هضمية (إسهال).

- يحتوي هذا الدواء على براهيدروكسي بنزوات الميثيل (5مغ/5مل) ويمكنه أن يتسبب في ردود أفعال

تحسسية (متأخرة على الأرجح).

إحتياطات الإستعمال:

- البكتيزول الذي غير مكيف لعلاج الأطفال الأقل من 12 سنة.

على حالة قصور كلوي، يجب تكيف الجرعة (أنظر الجرعة).

يجب إجراء فحص دم في حالة قصور كلوي وقصور كلوي وفي حالة مضاعفات دموية تم إكتشافها سابقا.

من الضروري وضع بعض المرضى تحت مراقبة بيولوجية (معايرة البوتاسيوم في الدم).

ينصح بشرب الكثير من الماء (ترتين 02) على الأقل في اليوم أثناء العلاج.

على حالة السكري، يجب الأخذ بعين الاعتبار كمية 2.5غ من السكر في ملعقة واحدة-جرعة من معلق

-الأخذ بعين الاعتبار كمية الصوديوم في بكتيزول الرضيع و الطفل لدى الأشخاص الذين يتبعون حمية

صارمة منخفضة الصوديوم.

تداخلات بيولوجية (فحوصات غير سريرية): يمكن أن يتداخل التريميتوبريم مع معايرة الكرياتينين

البلازمي والميتوتريكسات (يتوقف هذا على طريقة المعايرة المستعملة).

التفاعلات الدوائية:

لا يجب استعمال هذا الدواء في حالة العلاج بالميتوتريكسات.

لا ينصح ب: الفينيتوين، مغرطات بوتاسيوم الدم(أملاح البوتاسيوم، مذات البول المفرطة ليوتاسيوم الدم،

مثبطات أنزيم التحول، مثبطات الأجيوتستين||، مضادات الإتهابات غير الستيرويدية، الهيبارينات (ذات

وزن جزئي منخفض أو غير مقسطة)، السيكلوسبورين و التانكروليموس، التريميتوبريم

زيدوفدين، كلوزيروبايد، تولوناميد، بيريميثامين، وارفارين.

يجب الأخذ بعين الاعتبار: سيكلوسبورين.

المولود أقل من شهر. و لا ينصح بالرضاعة فوق سن أقل من شهر.

عواما، ينبغي دواما، أثناء الحمل والرضاعة إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الجرعة وطريقة الإستعمال:

عن طريق الفم.

الأطفال:

تتمثل الجرعة العادية في 30مغ/كغ/يوميا من السولفاميتوكسازول، و6مغ/كغ/يوميا من التريميتوبريم على

مرتين في اليوم.

تحتوي ملعقة واحدة-جرعة (5مل) على 200مغ من السولفاميتوكسازول و40مغ من التريميتوبريم.

يمكن زيادة الجرعة في حالة عدوى حادة أو في بعض الحالات.

يجب تكيف الجرعة في حالة القصور الكلوي.

و في جميع الحالات يجب الإلتزام بوصفة طبيبك بكل صرامة.

طريقة الإستعمال:

يجب رج القارورة جيدا قبل الإستعمال.

يستحسن تناوله خلال الوجبات.

مدة العلاج: من أجل أن يكون هذا الدواء فعالا، يجب تناوله بانتظام و حسب الجرعات الموصوفة، و طوال

الفترة التي يحددها طبيبك.

إن زوال الحمى، أو أي عرض آخر، لا يعني أنك قد شفيت نهائيا.

إن الإحساس المحتمل بالتعب لا يعود سببه للعلاج بالمضاد الحيوي وإنما الإتهاب نفسه.

إن تعليبكم أو ففكم للعلاج لن يؤثر على هذا الإحساس بالتعب وإنما سيؤخر شفانكم.

الآثار الجانبية:

كأثر مادة فعالة، يمكن أن يكون لهذا الدواء آثار جانبية بالزعم من عدم تعرض الجميع لها.

-اضطرابات عامة: ردود أفعال تحسسية، إرتفاع الحرارة، ودمة متحذة (نوع من الشرى يتسبب عموما في

إنتفاخ الوجه بدءا بالجفن، و نادرا إنتفاخ الحنجرة)، صدمة أرجفة.

حالات نادرة من الإتهابات الرئوية.

تتمثل الآثار الجانبية الملاحظة، حسب تسلسل تناقصي، فيما يلي:

-ردود أفعال جلدية: بزوغ جلدي حكاكي، شرى (حيث تكون معتلة وقليلة اللزء سريعا بمجرد وقف الدواء

)، نادرا ما نلاحظ ردود أفعال جلدية من نوع حماسي عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنز-جونسون، نخر

جلدي سام (متلازمة ليل) وحماسي مصطنعة ثابتة.

الآثار الجانبية الشائعة:

ترياس، لدى مرضى معوصفين المداعة

-اضطرابات كبدية: إتهاب الكبد (إرتفاع الأنزيمات الكبدية).

- حالات نقص عدد الصفائح الدموية، نسا

الكريات البيضاء، غياب بعض الكريات النموية البيضاء، قصور في إنتاج النخاع العظمي لمختلف الحُطوط

النموية، فقر الدم الإحلاقي تعود على الأرجح إلى الية مناعية-أرجفة.

-اضطرابات الجهاز البولي: حالات إختلال الكلى و الحصى.

-اضطرابات صعية: مرض الأصباب، حالات نادرة لإتهاب السحايا المقيم أو أعراض إتهاب السحايا

الكبد، رشح، إختلاجات، دوام و إرتعاش.

حالات إستثنائية:إلتهابات العينية (اضطرابات بصرية).

-اضطرابات الجهاز العضلي الهيكلية: حالات نادرة لآلام مفصلية، الأم عضلية، تدهور العضلات الهيكلية.

-اضطرابات استقلابية: حالات فرط بوتاسيوم الدم، إرتفاع بوتاسيوم الدم، نقص صوديوم الدم وحماض

إستقلابي، نقص سكر الدم لدى المرضى غير المصابين بالسكري.

-اضطرابات لدى المرضى المصابين بفيروس فقدان المناعة الذاتية/سيدا:

تعذ و نيرة الأثر الجانبية، و على وجه الخصوص الجلدية منها و فرط الحرارة، و ندرة الكريات البيضاء،

وإرتفاع ناقالت الأمين و فرط بوتاسيوم الدم بكميات عالية، أكثر أهمية.

حالات إتهاب البنكرياس و إحتلال الزبدات (تدهور العضلات الهيكلية).

الجرعة المفرطة:

لا تختلف أعراض تعاطي جرعة مفرطة عن الأعراض الجانبية.

يمكن الأخذ الإجراءات العلاجية التالية:تحسب الأعراض:

غسل هضمي، دواء مقبر، تحريض الإفرغ الكلوي عن طريق إدرار بولي مجبر، تصفية الدم (الغسيل

البريتوني غير فعال)، مراقبة أمراض الدم و كهرلثة. إذا حدث إعتلال الدم أو ظهور بقرقان، يجب إمداح

علاج نوعي لهذه المضاعفات. كما يمكن وصف حقن داخل عضلية لحمض الفوليك.

شروط الحفظ:

يحفظ بعيدا عن الضوء، بين 15 إلى 25 درجة مئوية

شروط الإصدار:

قائمة

1 13M090/503/Q/16

لا تتحركوا الأدوية في متناول الأطفال

حوش منيش رقم 06، الدار البيضاء الجزائر .

بعر عبر حليب الأم.

لا يمنع بالرضاعة في حالة ما إذا كانت الأم أو الطفل يعانين من عوز في G6PD، أو عندما يكون سن