COTRIMAZOLE®

Sulfaméthoxazole + Triméthoprime

suspension buvable - voie orale **200 mg / 40 mg / 5ml**

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
• Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Forme et présentation :
Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable.
Flacon de 100ml.
Composition :
Principe Actif :
Sulfaméthoxazole ..... 200 mg
Triméthoprime ..... 40 mg
Pour 5ml de suspension buvable.
Excipients : nipagine (methyl parabene), saccharine sodique, polysorbate 80, avicel rc 501, tylose c 600 p, ethanol 96°, glycerine, glycamil, arome d'anis, saccharose.
Excipients à effet notoire :
nipagine (methyl parabene), saccharose, glycérine, éthanol, eau purifiée.
INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :
Classe pharmacothérapeutique : ASSOCIATION DE SULFAMIDE ET TRIMETHOPRIME – code ATC : J01EE01.
Ce médicament est indiqué dans le traitement des infections à germes sensibles et dans la prévention de certaines infections de l'adulte, de l'adolescent, de l'enfant et du nourrisson de plus de 6 semaines.
POSOLOGIE, MODE ET / OU VOIE(S) D'ADMINISTRATION, FRÉQUENCE D'ADMINISTRATION ET DURÉE DU TRAITEMENT :
Posologie :
A titre indicatif, chez les nourrissons de plus de 6 semaines et les enfants jusqu'à 12 ans la posologie usuelle varie de 20 à 100 mg/kg/jour de sulfaméthoxazole et de 4 à 20 mg/kg/jour de triméthoprime.
La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.
Au cas par cas, cette suspension buvable peut être utilisée chez des adultes et adolescents de plus de 12 ans ne pouvant pas avaler les comprimés.
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Mode et voie d'administration :
Voie orale.
Agiter le flacon avant emploi.
Fréquence d'administration :
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.
Si vous oubliez de prendre COTRIMAZOLE®, suspension buvable:
Sans objet.
Si vous arrêtez de prendre COTRIMAZOLE®, suspension buvable:
Sans objet.
CONTRE-INDICATIONS :
Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
N'utilisez jamais COTRIMAZOLE®, suspension buvable :
Chez les prématurés et les nourrissons de moins de 6 semaines,
En cas d'allergie à l'un des composants de ce médicament (en particulier allergie aux sulfamides),
En cas de déficit en G6PD (glucose 6 phosphate déshydrogénase), y compris lorsque ce déficit concerne l'enfant allaité (présence du médicament dans le lait maternel) : risque de déclencher une destruction des globules rouges,
En cas d'association avec un traitement par le méthotrexate (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments),
En association avec des médicaments qui sont des substrats du transporteur OCT2,
En cas de maladie du foie,
En cas de certains dysfonctionnements du rein.
Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE :
En période d'allaitement (voir Grossesse et allaitement),
En association avec la phénytoïne, les médicaments qui augmentent le potassium dans le sang (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES :
Mises en garde spéciales :
Les manifestations cutanées ou les modifications du bilan sanguin imposent l'arrêt immédiat du traitement.
La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée .
Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et syndrome DRESS) ont été rapportées lors de l'utilisation de **COTRIMAZOLE®**.
Si une réaction cutanée ou des cloques et/ou une desquamation (décollement de la peau) et/ou des réactions affectant vos muqueuses apparaissent ;
Si vous présentez une éruption cutanée sévère associée à d'autres effets généraux (comme de la fièvre ou de la fatigue) ou en cas d'apparition decloques sur la peau, de plaies dans la bouche, ou d'une inflammation des yeux,
Contactez immédiatement votre médecin car ces effets peuvent mettre votre vie en danger.
Les modifications du bilan sanguin surviennent plus fréquemment chez les sujets âgés et chez les personnes carencées en folates.
Aussi, un bilan sanguin régulier est nécessaire :
En cas de traitement de longue durée ou répétitif,
Chez les personnes âgées de plus de 65 ans,
Chez les personnes carencées en folates.
L'utilisation de l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole n'est pas recommandée en cas d'anémie macrocytaire (lorsque les globules rouges sont plus grands que la normale).
Des cas de pancytopénie (modification du bilan sanguin) ont été rapportés chez des patients ayant pris de façon concomitante l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole et méthotrexate (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments).
Des cas très rares ont été rapportés de réactions immunologiques excessives dues à une activation incontrôlée des globules blancs entraînant des inflammations (lymphohistiocytose hémophagocytaire) qui peuvent être potentiellement mortelles si elles ne sont pas diagnostiquées et traitées rapidement. Si vous éprouvez des symptômes multiples tels que de la fièvre, un gonflement des glandes, une sensation de faiblesse, un étourdissement, un essoufflement, un hématome ou une éruption cutanée simultanément ou en léger différé, consultez immédiatement votre médecin.
Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'une aggravation inattendue de toux et d'essoufflement.
COTRIMAZOLE® peut augmenter la quantité d'urine émise, en particulier si vous souffrez d'un œdème d'origine cardiaque.
Précautions d'emploi :
PREVENIR VOTRE MEDECIN en cas d'insuffisance rénale, d'antécédents d'allergie à ce médicament ou aux antibiotiques, de maladie du foie, de maladie sanguine, en particulier une maladie appelée porphyrie.
Un bilan sanguin doit être effectué en cas d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale et de problèmes sanguins antérieurement connus.
Une surveillance biologique (dosage du potassium dans le sang) est nécessaire chez certains patients (insuffisants rénaux, patients infectés par le VIH, patients recevant de fortes doses de ce médicament, sujets âgés).
Il est conseillé de boire beaucoup d'eau (au moins 2 litres par jour) pendant le traitement.
COTRIMAZOLE® peut être responsable de réactions appelées photosensibilité, qui sont des réactions cutanées survenant lors de l'exposition au soleil ou aux rayonnements UV. Elles peuvent se manifester au niveau cutané par un simple coup de soleil jusqu'à une brûlure cutanée importante potentiellement grave. Par conséquent il est conseillé d'éviter de s'exposer au soleil ou aux rayonnements UV et toujours porter un vêtement pour se protéger de toute exposition directe importante au soleil pendant toute la durée du traitement et jusqu'à quelques jours suivant l'arrêt.
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre **COTRIMAZOLE®**, suspension buvable.
Enfants :
Sans objet.
Autres médicaments et COTRIMAZOLE®, suspension buvable :
L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée en cas de traitement par le méthotrexate.
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment avec la phénytoïne (médicament anti-convulsivant), les médicaments qui augmentent le potassium dans le sang, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.
COTRIMAZOLE®, suspension buvable avec des aliments et boissons :
Sans objet.
COTRIMAZOLE®, suspension buvable contient de saccharose, glycérine, éthanol et de méthyl paraben :
-Ce médicament contient du saccharose. Il est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. De plus, tenez-en compte dans votre ration journalière si vous suivez un régime pauvre en sucre ou si vous êtes diabétique.Ce médicament peut être nocif pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).
-Ce médicament contient du glycérine et peut provoquer des maux de tête, des maux d'estomac et la diarrhée.
-Ce médicament contient du « méthyl paraben» et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
-la faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Grossesse :
L'utilisation de **COTRIMAZOLE®** est déconseillée pendant la grossesse, en particulier au 1er trimestre. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin. N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical.
Allaitement :
Ce médicament passe dans le lait maternel.
En conséquence :
L'allaitement est contre-indiqué si la mère ou le nouveau-né est atteint de déficit en G6PD (maladie du métabolisme), afin de prévenir la destruction des globules rouges,
L'allaitement est déconseillé de façon générale en cas de traitement par ce médicament.
EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DE VÉHICULES ET A UTILISER DE MACHINES :
Sans objet.
EFFETS INDÉSIRABLES :
Comme tous les médicaments, **COTRIMAZOLE® 200mg/40mg/5ml,** suspension buvable peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Effets indésirables graves :
Arrêtez de prendre **COTRIMAZOLE® 200mg/40mg/5ml,** suspension buvable et contactez immédiatement votre médecin si vous développez un ou plusieurs des effets indésirables suivants :
- Réactions cutanées pouvant mettre votre vie en danger :
o Ces réactions cutanées peuvent souvent commencer par des symptômes semblables à ceux de la grippe.
o Le risque est maximal au cours des premières semaines de traitement.
o Les signes de réactions cutanées incluent :
o Des taches rondes ou des points de couleur rouge à violette avec des cloques au milieu, souvent répartis de manière symétrique sur le corps (la peau peut commencer à peler),
o Des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez et des organes génitaux,
o Une inflammation oculaire (yeux rouges et gonflés).
N'utilisez plus de médicaments contenant du triméthoprime ou du sulfaméthoxazole si vous développez un ou plusieurs de ces signes après avoir utilisé **COTRIMAZOLE® 200mg/40mg/5ml,** suspension buvable.
- Douleurs, crampes ou faiblesse musculaires
o Douleurs, crampes ou faiblesse que vous ne pouvez pas expliquer.
- Infection sévère :
Votre médecin doit demander une analyse de sang dès que possible pour exclure un nombre insuffisant de globules blancs (agranulocytose). Recherchez tout signe :
o D'infection avec fièvre ou de malaise général,
o De mal de gorge ou de plaie dans la bouche,
o D'infection urinaire.
- Réaction allergique sévère :
o Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler
o Urticaire et lésions au visage
Arrêtez de prendre **COTRIMAZOLE® 200mg/40mg/5ml,** suspension buvable et contactez immédiatement votre médecin si vous développez un ou plusieurs des effets indésirables ci-dessus.
Autres effets indésirables :
Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez un ou plusieurs des effets indésirables suivants :
Fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10
· Envie de vomir ou vomissements.
· Analyses de sang montrant des problèmes de foie ou de rein
· Inflammation de la peau ou éruption cutanée, rougeur ou démangeaison.
Peu fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100
· Infections fongiques
· Convulsions (crises d'épilepsie)
· Diarrhées
· Colite
· Inflammation du foie (hépatite)
· Insuffisance rénale
· Urticaire
Rares : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
· Problèmes sanguins tels que faible nombre de globules blancs
· Faibles taux de sucre sanguin
· Sensation de faiblesse, difficulté à se mouvoir, évanouissements (troubles neurologiques fonctionnels)
· Inflammation de la langue et de la bouche
· Problèmes biliaires (cholestase)
· Cristaux dans les urines
· Maux d'estomac
Très rares : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
· Problèmes pulmonaires tels que toux, essoufflements
· Analyse de sang montrant une augmentation des taux de potassium sanguin
· Hallucinations
· Difficulté de coordination des mouvements musculaires
· Inflammation oculaire
· Vertiges
· Réaction allergique avec inflammation du muscle cardiaque (myocardite allergique)
· Bourdonnements dans les oreilles
· Mort des tissus du foie (nécrose hépatique)
· Emission d'urine plus fréquente que d'habitude ou inflammation partielle du rein
· Méningite
· Sensibilité à la lumière (photosensibilité)
· Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) affectant l'ensemble du corps
· Destruction des fibres musculaires (rhabdomyolyse)
Fréquence indéterminée : on ne sait pas à quelle fréquence ils surviennent
· Analyses de sang montrant une diminution des taux de sodium
· Inflammation soudaine du pancréas (pancréatite aiguë)
· Atteinte des canaux biliaires (ductopénie)
· Douleurs articulaires et musculaires
· Plaies violacées, en relief et douloureuses sur les membres et parfois sur le visage et le cou avec de la fièvre (syndrome de Sweet)
Votre médecin peut vous demander de faire des analyses de sang pendant votre traitement par **COTRIMAZOLE®,** suspension buvable afin de surveiller certains de ces effets indésirables.
Prévenez votre médecin, pharmacien(ne) ou infirmier(ère) si vous remarquez un ou plusieurs des effets indésirables ci-dessus.
Déclaration des effets secondaires :
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance (CNPM) sis à ROUTE Petit Staoueli (NIPA) Dély Ibrahim Alger.
Tél. / Fax : +213 20 39 66 18 / +213 560 04 04 90
Mail : cnpm@cnpm.org.dz
pharmacovigilance@pharmaghreb.dz
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.
SURDOSAGE :
Si vous avez pris plus de **COTRIMAZOLE®**, suspension buvable que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
INCOMPATIBILITES :
Sans objet.
DUREE DE CONSERVATION :
• Avant ouverture : 48 mois.
PRECAUTIONS PARTICULERES DE CONSERVATION :
- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Après ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR :
Suspension buvable en flacon de 100ml.
PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION :
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
CONDITIONS DE DELIVRANCE :
Liste I
NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :
SARL LABORATOIRES PHARMAGHREB
Route principale N°01,Mellakou, Tiaret, Algérie.
NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI, LE SITE DE PRODUCTION DES : PRODUITS INTERMEDIAIRES/VRAC/CONDITIONNEMENTS (PRIMAIRE ET SECONDAIRE), LIBERATION DES LOTS :
SARL LABORATOIRES PHARMAGHREB
Route principale N°01,Mellakou, Tiaret, Algérie.
Tél. : +213 (0)20 39 66 18
+213 (0)560 04 04 90
NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTRMENT :
23/02/13 M 090/088
DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :
08/06/2026

LABORATOIRES PHARMAGHREB

كوتريمازول®

سولفاميتوكزازول / تريميتوبريم

معلق للشرب - عن طريق الفم 200 مغ / 40 مغ / 5 مل

يرجى قراءة هذه النشرة بتمعن قبل تناول هذا الدواء.
• احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
• إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، إذا كنت في شك، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على مزيد من المعلومات.
• تم وصف هذا الدواء لك. لا تعطيه أبدًا لأي شخص آخر، حتى لو كانت لديه نفس الأعراض، فقد يضره.
• إذا تفاقمت أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فيرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

الشكل و العرض :
يعرض هذا الدواء على شكل معلق للشرب، زجاجة 100 مل.
التركيب :
المادة الفعالة :
سولفاميتوكزازول 200مغ
تريميتوبريم ..... 40 مغ
ل 5 مل من المعلق للشرب.
السواغات : نيباجين (ميثيل باراباين)، سكرين الصوديوم، بولي سوربات 80، أفميسيل ، تيلوز ، إيثانول 96°، جلسرين، جليكامل ،نكهة الياأنسون، سكاروز، ماء منقي.
السواغات ذات التأثير المعروف :
نيباجين (ميثيل باراباين)،إيثانول 96°، جلسرين،سكاروز
دواعي الاستعمال العلاجي :
الفئة الصيدلانية العلاجية : مركب السلفاميد و التريميثوبريم - الرمز ATC : J01EE01 .
يوصف هذا المنتج الطبي لعلاج الالتهابات التي تسببها الجراثيم الحساسة و للوقاية من بعض أنواع العدوى لدى البالغين و المراهقين و الأطفال والرضع الذين تزيد أعمارهم عن 6 أسابيع.
الجرعة، طريقة و وتيرة الاستخدام و مدة العلاج :
الجرعة :
للدلالة، تتراوح الجرعة المعتادة للرضع الذين تزيد أعمارهم عن 6 أسابيع و الأطفال حتى سن 12 سنة من 20 إلى 100 مغ/كغ/يوم من سلفاميثوكسازول و من 4 إلى 20 مغ/كغ/يوم من تريميثوبريم.
يجب تعديل الجرعة في حالات القصور الكلوي.
على أساس كل حالة على حدة، يمكن استخدام هذا المعلق الفموي للبالغين و المراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 12 عامًا غير القادرين على ابتلاع الأقراص.
تناول هذا الدواء دائماً كما وصفه الطبيب تماماً. استشر طبيبك أو الصيدلي في حالة الشك.
طريقة وطريقة الاستخدام :
عن طريق الفم.
رج الزجاجة قبل الاستخدام.
وتيرة الاستخدام :
يفضل تناوله مع الوجبات.
مدة العلاج :
لكي يكون هذا الدواء فعالاً، يجب استخدام هذا الدواء بانتظام بالجرعات الموصوفة و المدة التي ينصح بها الطبيب.
لا يعني اختفاء الحمى أو أي أعراض أخرى أنك شفيت تماما.
أي شعور بالتعب لا يرجع إلى العلاج بالمضادات الحيوية بل إلى العدوى نفسها.
إن تقليل العلاج أو إيقافه لن يكون له أي تأثير على هذا الشعور وسيؤخر شفاءك.
إذا نسيت تناول دواء كوتريمازول(ⓡ) :
لا يوجد .
إذا توقفت عن تناول معلّق كوتريمازول(ⓡ) :
لا يوجد.
موانع الاستعمال :
إذا أبلغك طبيبك بعدم تحملك لبعض السكريات، فاتصل به قبل تناول هذا الدواء.
لا تستخدم أبدًا دواء كوتريمازول(ⓡ)، المعلق الفموي :
للأطفال المبتسرين و الرضع الذين تقل أعمارهم عن 6 أسابيع،
في حالة الحساسية تجاه أي من مكونات هذا الدواء (خاصة الحساسية تجاه السلفوناميدات)،
في حالة نقص G6PD (نازعة هيدروجين الجلوكوز 6 الفوسفات)، بما في ذلك الأطفال الذين يرضعون رضاعة طبيعية (وجود الدواء في حليب الثدي) : خطر تحفيز تدمير خلايا الدم الحمراء،
بالتزامن مع العلاج بالميثوتريكسات (انظر تناول أو استخدام أدوية أخرى)،
عند استخدامه مع الأدوية التي تعتبر ركائز لناقل OCT2،
في حالات أمراض الكبد،
في حالة وجود اختلالات وظيفية معينة في الكلى.
يجب عدم استخدام هذا المنتج الطبي :
عند الرضاعة الطبيعية (انظر الحمل و الرضاعة الطبيعية)،
عند تناول الفينيتوين، الأدوية التي تزيد من البوتاسيوم في الدم (انظر تناول أو استخدام أدوية أخرى).
في حالة الشك، من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي في حالة الشك.
تحذيرات و احتياطات الاستخدام :
تحذيرات خاصة :
تتطلب الأعراض الجلدية أو التغيرات في توازن الدم التوقف الفوري عن العلاج.
يجب أن يثير حدوث، في بداية العلاج، احمرار ينتشر في الجسم، كله مع ظهور بثرات مصحوبة بالحمى في بداية العلاج، الشك في وجود رد فعل خطير يعرف باسم الطفح الجلدي البثري الحاد المعمم.
و قد تم الإبلاغ عن طفح جلدي مهدد للحياة (متلازمة ستيفنز جونسون و انحلال البشرة السام و متلازمة دريس) مع استخدام **كوتريمازول(ⓡ)**.
في حالة حدوث تفاعل جلدي أو ظهور تقرحات و/أو تقشر (تقشر الجلد) و/أو تفاعلات تؤثر على الأغشية المخاطية؛
إذا أصبت بطفح جلدي شديد مصحوب بتأثيرات عامة أخرى (مثل الحمى أو التعب) أو إذا أصبت ببثور جلدية أو تقرحات في الفم أو التهاب في العين، اتصل بطبيبك على الفور لأن هذه التأثيرات قد تكون مهددة للحياة.
تحدث التغيرات في مستويات الدم بشكل متكرر أكثر لدى كبار السن و الأشخاص الذين يعانون من نقص الفولات.
لذلك من الضروري إجراء اختبارات دم منتظمة :
في حالة العلاج طويل الأمد أو المتكرر،
في الأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 65 عامًا،
في المرضى الذين يعانون من نقص الفولات.
لا يوصى باستخدام تركيبة تريميثوبريم-سلفاميثوكسازول في حالات فقر الدم الكبيري (عندما تكون خلايا الدم الحمراء أكبر من الطبيعي).
تم الإبلاغ عن حالات من قلة الكريات البيضاء (تغيرات في تعداد الدم) لدى المرضى الذين يتلقون مزيج تريميثوبريم-سلفاميثوكسازول وميثوتريكسات بالتزامن مع الميثوتريكسات (انظر التفاعلات مع المنتجات الطبية الأخرى).
-تم الإبلاغ عن حالات نادرة جداً من التفاعلات المناعية المفرطة بسبب التنشيط غير المنضبط لخلايا الدم البيضاء التي تؤدي إلى الالتهاب (داء المستدمية اللمفاوية) الذي يمكن أن يكون مميتاً إذا لم يتم تشخيصه و علاجه على الفور. إذا كنت تعاني من أعراض متعددة مثل الحمى أو تورم الغدد أو الضعف أو الدوار أو ضيق التنفس أو ورم دموي أو طفح جلدي في وقت واحد أو مع تأخير طفيف، استشر طبيبك على الفور.
-أخبر طبيبك على الفور إذا عانيت من تفاقم غير متوقع للسعال وضيق التنفس.
-قد يزيد دواء **كوتريمازول(ⓡ)** من كمية البول التي يتم إخراجها، خاصةً إذا كنت تعاني من وذمة قلبية.
احتياطات الاستخدام :
حذر طبيبك في حالة وجود قصور كلوي أو تاريخ من الحساسية تجاه هذا الدواء أو المضادات الحيوية أو أمراض الكبد أو أمراض الدم و خاصة مرض يسمى البورفيريا.
يجب إجراء فحص الدم في حالات القصور الكبدي و القصور الكلوي و مشاكل الدم المعروفة سابقًا.
المراقبة البيولوجية (تحديد البوتاسيوم في الدم) ضرورية في بعض المرضى (القصور الكلوي، و المرضى المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية، و المرضى الذين يتلقون جرعات عالية من هذا الدواء، و كبار السن).
يُنصح بشرب الكثير من الماء (2 لتر على الأقل يومياً) أثناء العلاج.
-قد يتسبب دواء **كوتريمازول(ⓡ)** في حدوث تفاعلات تعرف باسم الحساسية الضوئية، و هي تفاعلات جلدية تحدث عند التعرض للشمس أو الأشعة فوق البنفسجية. قد تظهر على الجلد على شكل حروق بسيطة من أشعة الشمس أو على شكل حروق خطيرة محتملة. لذلك يُنصح بتجنب التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية و ارتداء ملابس داكنة للحماية من أي تعرض مباشر كبير للشمس طوال فترة العلاج و حتى بضعة أيام بعد التوقف عن العلاج.
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **كوتريمازول(ⓡ)**.
الأطفال :
لا يوجد.
المنتجات الطبية الأخرى و كوتريمازول(ⓡ) :
يمنع استخدام هذا المنتج الطبي في حالة العلاج بالميثوتريكسات.
لتجنب التداخلات المحتملة بين العديد من الأدوية، و خاصة مع الفينيتوين (دواء مضاد للنوبات الصرعية)، و الأدوية التي تزيد من البوتاسيوم في الدم، يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلي بأي علاج آخر حالي.
كوتريمازول(ⓡ)، معلق فموي مع الطعام و الشراب :
لا يوجد.
كوتريمازول(ⓡ)، يحتوي على السكروز و الجلسرين و الإيثانول و باراباين الميثيل :
-يحتوي هذا الدواء على السكروز. يُمنع استخدامه في المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز و متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز و الجالاكتوز أو نقص السكروز/إيزومالتاز (أمراض وراثية نادرة). إذا أبلغك طبيبك بعدم تحمل بعض السكريات، فاتصل به قبل تناول هذا الدواء. بالإضافة إلى ذلك، يجب مراعاة ذلك في تناولك اليومي إذا كنت تتبع نظامًا غذائيًا منخفض السكر أو إذا كنت مصابًا بالسكري.
-قد يكون هذا الدواء ضارًا لأسنانك عند تناوله لفترة طويلة من الوقت (على سبيل المثال أسبوعين أو أكثر).
-يحتوي هذا الدواء على الجلسرين و قد يسبب الصداع و اضطرابات المعدة و الإسهال.
-يحتوي هذا الدواء على "باراباين الميثيل" و قد يسبب الحساسية (التي قد تتأخر).
-من غير المحتمل أن يكون للكمية الصغيرة من الكحول الموجودة في هذا الدواء أي تأثير ملحوظ.
الخصوبة، الحمل و الرضاعة :
إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.
الحمل :
لا يوصى باستخدام دواء **كوتريمازول(ⓡ)** خلال فترة الحمل، خاصة في الثلث الأول من الحمل. إذا اكتشفتِ أنك حامل أثناء العلاج، استشيري طبيبك. لا تتوقفي عن العلاج دون استشارة طبية.
الرضاعة الطبيعية :
ينتقل هذا الدواء إلى حليب الثدي.
لذلك :
يُمنع استخدام الرضاعة الطبيعية إذا كانت الأم أو المولود الجديد مصابًا بنقص G6PD (مرض استقلابي)، و ذلك لمنع تدمير خلايا الدم الحمراء.
لا ينصح بالرضاعة الطبيعية بشكل عام عند تناول هذا الدواء.
سياقة المركبات و استعمال الآلات :
لا يوجد.
الآثار الجانبية المحتملة :
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب **كوتريمازول(ⓡ) 200مغ/40مغ/5مل**، معلق للشرب آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
اعراض جانبية خطيرة :
توقف عن تناول **كوتريمازول(ⓡ) 200مغ/40مغ/5مل**، معلق للشرب و اتصل بطبيبك على الفور إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من الآثار الجانبية التالية :
ردود الفعل الجلدية التي تهدد الحياة :
يمكن أن تبدأ ردود الفعل الجلدية هذه غالبًا بأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا.
• يكون الخطر أكبر خلال الأسابيع الأولى من العلاج.
• تشمل علامات تفاعلات الجلد ما يلي :
- بقع دائرية أو نقاط من الأحمر إلى الأرجواني مع ظهور بثور في المنتصف ، و غالبًا ما تكون موزعة بشكل متماثل على الجسم (قد يبدأ الجلد في التقشر) ،
- تقرحات في الفم و الحلق و الأنف و الأعضاء التناسلية.
- التهاب العين (احمرار و انتفاخ العينين).
توقف عن استخدام الأدوية التي تحتوي على تريميثوبريم أو سولفاميتوكزازول إذا ظهرت عليك واحدة أو أكثر من هذه العلامات بعد تناول **كوتريمازول(ⓡ)**، معلق للشرب.
آلام العضلات و تشنجاتها أو ضعفها
o ألم أو تشنجات أو ضعف لا يمكنك تفسيره
عدوى شديدة :
يجب أن يطلب طبيبك إجراء فحص دم في أسرع وقت ممكن لاستبعاد انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات). ابحث عن أي علامات :
o الإصابة بالحمى أو الشعور بالضيق العام ،
o التهاب الحلق أو التهاب الفم ،
o عدوى المسالك البولية.
رد فعل تحسسي شديد :
o انتفاخ الوجه، اللسان أو الحلق، صعوبة في البلع.
o الشرى و الآفات على الوجه.
توقف عن تناول كوتريمازول(ⓡ) 200مغ/40مغ/5مل، معلق للشرب و اتصل بطبيبك على الفور إذا ظهر لديك واحد أو أكثر من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه.
أعراض جانبية أخرى :
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية :
شائعة : قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص
الشعور بالغثيان أو القيء
اختبارات الدم تظهر مشاكل في الكبد أو الكلى
التهاب الجلد أو الطفح الجلدي أو الاحمرار أو الحكة
غير شائعة : قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص
الالتهابات الفطرية
التشنجات (نوبات الصرع)
إسهال
التهاب القولون
التهاب الكبد (التهاب الكبد)
الفشل الكلوي
الشرى
نادرة : قد تظهر لدى حتى 1 من كل 1000 شخص
مشاكل الدم مثل انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.
انخفاض مستويات السكر في الدم.
الشعور بالضعف، صعوبة الحركة، الإغماء (اضطرابات عصبية وظيفية)
التهاب اللسان و الفم.
مشاكل القنوات الصفراوية (ركود صفراوي).
بلورات في البول.
آلام المعدة.
نادرة جدًا : قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10000 شخص
مشاكل الرئة مثل السعال و ضيق التنفس
أظهر فحص الدم زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم
الهلوسة
صعوبة تنسيق حركات العضلات
التهاب العين
دوخة
رد فعل تحسسي مع التهاب عضلة القلب (التهاب عضلة القلب التحسسي)
طنين في الأذنين
موت أنسجة الكبد (نخر كبدي)
- تكرار التبول أكثر من المعتاد أو التهاب الكلى الجزئي
التهاب السحايا
حساسية تجاه الضوء (حساسية للضوء).
التهاب الأوعية الدموية الذي يصيب الجسم كله
تدمير ألياف العضلات (انحلال الربيدات)
تردد غير معروف : لا يعرف عدد مرات حدوثها
أظهرت اختبارات الدم انخفاضًا في مستويات الصوديوم
التهاب مفاجئ في البنكرياس (التهاب البنكرياس الحاد).
تلف القنوات الصفراوية (قلة الكريات البيض)
آلام المفاصل و العضلات
تقرحات أرجوانية مرتفعة و مؤلمة على الأطراف و أحيانًا على الوجه و الرقبة مصحوبة بالحمى (متلازمة سويت)
قد يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم أثناء علاجك **كوتريمازول(ⓡ) 200مغ/40مغ/5مل**، معلق للشرب، من أجل مراقبة بعض هذه الآثار الجانبية.
أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه.
للإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا ينطبق أيضًا على أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً من خلال نظام الإبلاغ الوطني : المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي (CNPM) الموجود في طريق سطاولي الصغرى (NIPA) دالي براهيم الجزائر.
الهاتف : 18 66 39 20(0) 213+
90 04 04 560 213+
البريد الإلكتروني : cnpm@cnpm.org.dz
pharmacovigilance@pharmaghreb.dz
من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، فإنك تساعد في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.
الإفراط في الجرعة :
إذا كنت قد تناولت كوتريمازول(ⓡ)، أكثر مما ينبغي : استشر طبيبك أو الصيدلي على الفور.
حالات عدم التوافق :
لا يوجد.
مدة الحفظ :
• قبل الفتح : 48 شهرا.
شروط الحفظ :
- يحفظ هذا الدواء بعيدا عن نظر و متناول أيدي الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
بعد الفتح يخزن في درجة حرارة لا تتعدى 30°م.
طبيعة العبوة الخارجية :
معلق للشرب في قارورة سعة 100 مل.
احتياطات خاصة للتخلص منه و التعامل معه :
لا يجوز التخلص من أي دواء عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.
شروط تسليم العلاج :
القائمة I
اسم و عنوان صاحب مقرر التسجيل :
ش ذ م م مخابر فارمغرب
الطريق الرئيسي رقم 01 ملكو تيارت، الجزائر.
اسم و عنوان مختلف الأطراف المشاركة في تصنيع المنتج النهائي، موقع انتاج المنتجات الوسيطة السابقة الأولية و الثانوية، التعبئة و التغليف، إطلاق الدفعات :
ش ذ م م مخابر فارمغرب
الطريق الرئيسي رقم 01 ملكو تيارت، الجزائر.
الهاتف : 18 66 39 20(0) 213+
90 04 04 560(0) 213+
رقم مقرر التسجيل :
090/088 M 23/02/13
تاريخ مراجعة النشرة :
2026/06/08

LABORATOIRES PHARMAGHREB