

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TRIMETOP 100 mg, tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab 100 mg trimetoprimi.
(INN. Trimethoprimum)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valge, ümmargune ja kumer poolitusjoonega tablett diameetriga 9 mm.

4. KLIINILISED OMADUSED

4.1 Näidustused

Trimetoprimile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud kuseteede infektsioonid.

Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke juhiseid.

Kliiniliselt oluline toimespekter: *Escherichia coli*, *S. saprophyticus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter spp.*

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ägedate kuseteede infektsioonide ravi: täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed 100 mg kaks korda ööpäevas.

Kuseteede infektsioonide retsidiivide profülaktika: täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed 100 mg üks kord ööpäevas (õhtul).

Neerutalitluse häiretega patsiendile (kreatiniini kliirens 15...30 ml/min) esimesel 3 päeval tavaline annus, seejärel pool tavalisest annusest - 50 mg (pool tabletti) kaks korda päevas. 100 mg tablett ei sobi toimeaine suure sisalduse tõttu patsientidele, kellel kreatiniini kliirens on alla 15 ml/min.

Tablett tuleb võtta rohke vedelikuga. Ravi vältel on soovitatav palju juua, kuna suurem uriinieritus hõlbustab parema ravitulemuse saavutamist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus trimetoprimi suhtes, vereloomehäired, raske maksakahjustus ja neerupuudulikkus, malabsorptsioonisündroom, rasedus.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Trimetoprimi kasutamisel on vajalik ettevaatus juhul, kui patsiendil esineb folaadi puudus või on soodumus folaadi puuduse tekkeks (nt eakad), vajadusel manustada lisaks foolhapet. Kuigi foolhappe metabolism võib häiruda, esineb verepildi muutusi soovitatud annuste puhul harva. Kui muutused siiski tekivad, tuleb manustada foolhapet.

Eakamad patsiendid võivad võimalikele muutustele olla vastuvõtlikumad, seetõttu tuleb nendel vajadusel kasutada väiksemaid annuseid.

Pikaajalisel kasutamisel tuleb regulaarselt kontrollida verepilti.

Neerukahjustusega patsientide puhul on vajalik ettevaatus, et vältida ravimi kumuleerumist.

Trimetoprimi (nagu ka teiste antibakteriaalsete ravimite) pikaajaline kasutamine võib põhjustada resistentsete mikroorganismide vohamist. Superinfektsiooni korral tuleb patsiendi seisundit uuesti hinnata ja rakendada sobivaid meetmeid.

Võimaliku tüsistusena võib tekkida pseudomembranoosne koliit, seetõttu tuleb jälgida patsiente, kellel tekib ravi ajal kõhulahtisus. Kergematel pseudomembranoosse koliidi juhtudel piisab ravi ärajätmisest. Raskel juhul on vajalik kohene vedelike, elektrolüütide ja valkude infusioon ning vajadusel suukaudsete antibiootikumide manustamine. Peristaltikat pärssivad ravimid on keelatud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Trimetoprim võib suurendada fenütoiini, digoksiini ja prokaiinamiidi kontsentratsiooni plasmas ja potentseerida nende toimet.

Trimetoprim võib tugevdada vereloomet pärssivate ravimite toimet

Rifampitsiini toimel võib trimetoprimi eliminatsioon kiireneeda ja poolväärtusaeg väheneda.

Tsüklosporiin võib suurendada trimetoprimi nefrotoksilisust.

Trimetoprimi toimel väheneb zidovudiini ja tema glükuronidi renaalne kliirens. Zidovudiini toimel pikeneb trimetoprimi poolväärtusaeg 77% mis suurendab kõrvaltoimete riski.

4.6 Rasedus ja imetamine

Trimetoprim läbib platsentaarbarjääri. Ravimi kasutamine raseduse ajal on vastunäidustatud.

Loomkatsetes on suured annused avaldanud eratogeenset toimet.

Trimetoprim eritub rinnapiima, kuid terapeutiliste annuste kasutamisel on risk imikule ebatõenäoline.

Pikaajalise ravi vajadusel tuleb rinnaga toitmine ravi ajaks katkestada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime puudub.

4.8 Kõrvaltoimed

Sage: seedetrakti ärritusnähtud nagu iiveldus ja oksendamine, glossiit. Nahalöövet (sügelus, eksanteem) esineb umbes 3...7% patsientidest

Aeg.ajalt: eosinofiilia, leukopeenia, urtikaaria.

Harv: Foolhappe metabolismi häirumise tagajärjel verepildi muutused (kuigi nimetatud muutusi esineb harva, tuleks pikaajalise ravi korral jälgida verepilti).

Väga harv: tõsised nahareaktsioonid (Stevens-Johnsoni sündroom, multiformne erüteem) ja anafülaksia. Fotosensibiliseerumine. Konjunktiviit. Pseudomembranoosne koliit, palavik, aseptiline meningiit. Agranulotsütoos, megaloblastiline aneemia, trombotsütopeenia. Kõhulahtisus. Suuõõne või suguelundite kandidoos.

4.9 Üleannustamine

Suured annused võivad põhjustada iiveldust, oksendamist, peavalu ja pearinglust. Tekkida võib nahalööve.

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline (mao tühjendamine, diureesi forsseerimine). Hematopoeesi pärssimise korral võib manustada intramuskulaarselt kaltsiumfolinaati.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Trimetoprim ja derivaadid.
ATC kood: J01AE01

Trimetoprim on antibakteriaalne diaminopürimidiini derivaat. Trimetoprim inhibeerib dihidrofoolhappe reduktaasi bakterites ja takistab dihidrofoolhappe muutumist tetrahidrofoolhappeks ja seega takistab bakterite eluks vajaliku kofaktori tööd. Trimetoprime toimespekter hõlmab nii grampositiivseid kui gramnegatiivseid baktereid.

Trimetoprimele on resistentsed enamused anaeroobe, mükobakterid, gonokokid, *Neisseria* ja *Pseudomonas*.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Trimetoprim imendub seedetraktist kiiresti ja peaaegu täielikult. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 2...3 tundi pärast suu kaudu manustamist. Trimetoprim jaotub kudede vahel ühtlaselt ja sisaldus kudedes on suurem kui plasmas. Erandi moodustab seljaajuvedelik, kus kontsentratsioon on veerand kuni pool plasmakontsentratsioonist. Trimetoprime seonduvus plasmavalkudega on ligikaudu 45%. Poolväärtusaeg on umbes 10...12 tundi. 10...20% trimetoprime metaboliseeritakse maksas. Umbes 90% trimetoprime eritub muutmata neerude kaudu, kuid on väikestes kogustes määratav ka väljaheites. 40...60% ühekordsest annusest eritub uriiniga 24 tundi pärast manustamist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Povidoon, krospovidoon, glütserool (85%), naatriumlaurüülsulfaat, kaltsiumvesinikfosfaat dihidraat, mikrokristalne tselluloos, aerosiil, magneesiumsteraat..

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Puuduvad.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

30 ja 100 tabletti plastikpurgis (purg HD-PE plastik ja ümbris LD-PE plastik).

6.6 Kasutamishügieen

Erijuhised puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vitabalans OY, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Soome.

8. MÜÜGILOA NUMBER

192198

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

27.02.1998/28.07.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juulis 2013