

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bactrim perfusione 400 mg/5 mL + 80 mg/5 mL concentrato per soluzione per infusione

Sulfametoxazolo + Trimetoprim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Bactrim perfusione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bactrim perfusione
3. Come usare Bactrim perfusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bactrim perfusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bactrim perfusione e a cosa serve

Bactrim perfusione è un medicinale che appartiene al gruppo degli antibiotici e contiene la combinazione di due principi attivi: sulfametoxazolo e trimetoprim.

Il sulfametoxazolo provoca la morte dei batteri responsabili dell'infezione; il trimetoprim aumenta l'attività del medicinale nei confronti dei batteri.

Bactrim perfusione è indicato negli **adulti** e nei **bambini di età superiore a 6 settimane** per trattare:

- un tipo di infezione dei polmoni, chiamata Polmonite da *Pneumocystis jirovecii*,
- infezioni causate da batteri sensibili a questo antibiotico in pazienti che presentano disturbi al sistema di difesa dell'organismo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bactrim perfusione

Non usi Bactrim perfusione

- Se è allergico al sulfametoxazolo, al trimetoprim e/o agli antibiotici sulfamidici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina < 15 mL/min).
- Se presenta gravi lesioni al fegato.
- Se soffre di anomalie delle cellule che compongono il sangue (discrasie ematiche).
- Se il bambino ha meno di sei settimane di età.
- Se soffre di carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato-deidrogenasi.
- Se sta assumendo un medicinale chiamato dofetilide (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bactrim perfusione").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bactrim perfusione:

- Se è anziano.

- Se soffre di una malattia dei reni. In questo caso il medico stabilirà la dose più adatta per lei (vedere paragrafo 3).
- Se soffre di una malattia del fegato.
- Se soffre di carenza di vitamine (folati).
- Se soffre o ha sofferto in passato di gravi allergie e asma bronchiale.
- Se la tosse e il respiro affannoso peggiorano.
- Se soffre di disordini del sangue. Il medico valuterà con attenzione se prescriverle questo medicinale.
- Se soffre di una malattia del sangue chiamata porfiria o la sua tiroide (una ghiandola del collo) non funziona bene.
- Se soffre di un disturbo del metabolismo (per cui è definito “acetilatore lento”) che rende lei/il bambino più esposto al rischio di manifestare effetti indesiderati a causa del permanere del medicinale nel corpo.
- Se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- Se sta assumendo metotrexato, un medicinale per trattare i tumori (vedere paragrafo “Altri medicinali e Bactrim perfusione”).
- Se sta assumendo clozapina, un medicinale usato per trattare i disturbi mentali. Il medico potrà prescrivere un antibiotico diverso perché questo medicinale può causare effetti a livello del sangue (grave diminuzione di un tipo di globuli bianchi).
- Se soffre di accumulo di liquidi (edema) perché il suo cuore lavora con fatica.
- Se sta assumendo un medicinale chiamato paclitaxel (vedere paragrafo “Altri medicinali e Bactrim perfusione”).
- Se sta assumendo un medicinale chiamato amiodarone (vedere paragrafo “Altri medicinali e Bactrim perfusione”).

Durante il trattamento con Bactrim perfusione, specialmente se prolungato, il medico sottoporrà lei/il bambino a controlli periodici del fegato, dei reni e ad esami del sangue e delle urine.

Se durante il trattamento dovesse manifestare tosse o difficoltà a respirare, o tali sintomi dovessero peggiorare, informi il medico, che valuterà se interrompere la terapia con Bactrim perfusione.

Il medico sottoporà lei/il bambino a esami del sangue (potassio e funzionalità renale) nel caso lei/il bambino avesse una polmonite, una malattia del metabolismo del potassio o dei reni o se sta assumendo medicinali che aumentano le concentrazioni di potassio nel sangue (vedere paragrafo “Altri medicinali e Bactrim perfusione”).

Il medico monitorerà attentamente lei/il bambino, nel caso avesse anche una malattia dei reni (ad es. clearance della creatinina compresa tra 30 e 15 mL/min), in caso di nausea, vomito e elevati livelli di potassio nel sangue.

Interrompa il trattamento e consulti subito il medico se dovesse manifestare esantemi o eruzioni della pelle, spesso con la presenza di vesciche o lesioni alle mucose (vedere anche paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Questi potrebbero essere i segni di gravi reazioni al farmaco, potenzialmente letali, come la sindrome di Stevens Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN), la DRESS (rash da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).

Linfoistocitosi emofagocitica

Molto raramente sono state segnalate reazioni immunitarie eccessive dovute a un’attivazione incontrollata di globuli bianchi che causa infiammazioni (linfoistocitosi emofagocitica), che possono mettere a rischio la vita del paziente, se non diagnosticate e trattate precocemente. Se manifesta più di un sintomo come febbre, linfonodi ingrossati, sensazione di debolezza, stordimento, respiro affannoso, formazione di lividi o eruzione cutanea simultaneamente o a breve distanza l’uno dall’altro, contatti immediatamente il medico.

Bambini

L’uso del medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 mesi.

Altri medicinali e Bactrim perfusione

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché potrebbe essere necessario che il medico la monitori o aggiusti la dose di Bactrim perfusione:

- dofetilide, medicinale per trattare il battito del cuore irregolare. Non usi Bactrim perfusione se sta assumendo dofetilide (vedere paragrafo “Non usi Bactrim perfusione”);
- amantadina, medicinale per trattare la malattia di Parkinson o memantina, medicinale per trattare la malattia di Alzheimer;
- lamivudina, medicinale per trattare il virus dell’epatite B (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- tacrolimus, medicinale per evitare il rigetto degli organi trapiantati (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- paclitaxel, medicinale per trattare i tumori;
- amiodarone, medicinale per trattare il battito del cuore irregolare;
- dapsons, medicinale per trattare la lebbra;
- medicinali per trattare il diabete tra cui repaglinide, rosiglitazone o pioglitazone e i derivati delle sulfaniluree (quali glibenclamide, gliclazide, glipizide, clorpropamide, e tolbutamide);
- cumarine (warfarin, acenocumarolo, fenprocumone) medicinali per rendere il sangue più fluido;
- fenitoina, medicinale per trattare i movimenti incontrollati del corpo (convulsioni);
- digossina, medicinale per trattare i disturbi del cuore;
- clozapina, medicinale usato per trattare i disturbi mentali;
- diuretici (in particolare tiazidici) medicinali per trattare la pressione alta;
- metotrexato, medicinale per trattare i tumori;
- pirimetamina, medicinale per la prevenzione della malaria;
- zidovudina, medicinale per trattare l’AIDS (che appartiene ad una classe di medicinali chiamata “analoghi nucleosidici”);
- azatioprina, medicinale per trattare i disturbi del sistema di difesa dell’organismo o mercaptopurina, medicinale per trattare i tumori del sangue;
- medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue, come gli inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina e inibitori del recettore dell’angiotensina, risparmiatori di potassio e prednisolone, usati per trattare la pressione alta;
- ciclosporina, medicinale per evitare il rigetto dopo aver subito un trapianto del rene;
- indometacina, medicinale per trattare il dolore e l’infiammazione.

Esami di laboratorio

Se sta per effettuare gli esami del sangue o delle urine, informi il medico o l’infermiere che sta prendendo Bactrim perfusione, poiché questo può influenzare i risultati di alcuni tipi di esame (come il test per misurare il metotrexato o la creatinina).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il medico le prescriverà Bactrim perfusione durante la gravidanza solo se il beneficio sarà superiore al potenziale rischio per il bambino, soprattutto nel primo trimestre di gravidanza. Se lei è incinta, o sta pianificando una gravidanza, ed è in trattamento con Bactrim perfusione, il medico le dirà di assumere anche una dose di 5 mg di acido folico al giorno. Durante l’ultima fase della gravidanza, il medico non le prescriverà Bactrim perfusione a causa delle possibili complicazioni per il neonato (deposito di bilirubina nel cervello e possibili conseguenti danni neurologici).

Allattamento

Sia trimetoprim che sulfametoxazolo passano nel latte materno. Il medico valuterà i possibili rischi per il lattante (possibile deposito di bilirubina nel cervello, reazione allergica) in relazione al beneficio terapeutico atteso per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sull'effetto di Bactrim perfusione sulla capacità di guidare e usare macchinari. Tuttavia durante il trattamento con Bactrim perfusione possono manifestarsi vertigini, convulsioni, allucinazioni (vedere paragrafo 4). Tenetene conto prima di porvi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

Bactrim perfusione contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 34 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale a 1,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di Bactrim perfusione o più di 11 fiale al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

Bactrim perfusione contiene etanolo

Questo medicinale contiene 500 mg di alcol (etanolo) per fiala. La quantità in 5 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 13 mL di birra o 5 mL di vino.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati. L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

Bactrim perfusione contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 2050 mg di propilene glicole per fiala, equivalente a 0,41 g/mL.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Propilene glicole in questo medicinale può dare gli stessi effetti che si hanno bevendo alcol e può aumentare la probabilità di effetti collaterali.

Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 5 anni di età. Usi questo medicinale solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

3. Come usare Bactrim perfusione

Questo medicinale verrà somministrato sempre esattamente secondo le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il personale sanitario.

Il medico stabilirà la dose in base al tipo di infezione, al suo peso corporeo e alle sue condizioni di salute.

Bactrim perfusione dovrà essere sempre diluito in un altro liquido adatto, prima di essere somministrato. Le fiale infatti **non devono essere mai** iniettate tali e quali né in vena, né direttamente nella cannula di perfusione.

Uso nei bambini di età superiore a 6 settimane e negli adolescenti

Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento in base al tipo di infezione, al peso corporeo e alle condizioni di salute del bambino/adolescente.

Se usa più Bactrim perfusione di quanto deve

Dal momento che la somministrazione verrà eseguita da personale qualificato, è improbabile che le venga somministrato più Bactrim perfusione di quanto deve.

Se questo dovesse accadere, il medico stabilirà una terapia adeguata per trattare i sintomi di un dosaggio eccessivo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con Bactrim perfusione dovesse manifestare i seguenti effetti indesiderati, **SOSPENDE IL TRATTAMENTO e INFORMI IMMEDIATAMENTE** il medico che valuterà se interrompere il trattamento e prescrivere un farmaco alternativo:

- **reazioni allergiche**, riportate più frequentemente entro le prime settimane di trattamento, che si possono manifestare con:
 - reazioni della pelle potenzialmente pericolose per la vita che appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco e possono progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse, esfoliazione e morte delle cellule della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eruzione della pelle causata dal farmaco con aumento dei globuli bianchi nel sangue e sintomi generalizzati); cambiamenti del colore e dell'aspetto della pelle associato a un'irritazione (rash) o a un rapido rigonfiamento della pelle (edema angioneurotico) o a prurito (orticaria); ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Queste reazioni della pelle sono spesso accompagnate da sintomi simili a quelli dell'influenza (ad es. febbre).
- **alterazioni che interessano il sangue**: anomalie delle cellule che compongono il sangue (discrepanze ematiche), riduzione del numero delle cellule del sangue (riduzione della conta ematica);
- **sintomi respiratori**: tosse o difficoltà respiratoria dovute a infiltrati polmonari.

Di seguito sono elencati i possibili effetti indesiderati riportati secondo frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- nausea
- vomito
- alti livelli di enzimi prodotti dal fegato (transaminasi)
- alti livelli di prodotti eliminati dai reni (urea, creatinina)
- reazioni della pelle di vario tipo, ad esempio dopo aver assunto farmaci (eruzione fissa da farmaci, dermatite esfoliativa) o comparsa di chiazze arrossate sulla pelle (eritema, eruzione maculopapulare, eruzione morbilliforme), prurito, rash

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- diarrea
- infiammazione dell'intestino in seguito ad assunzione di antibiotici (enterocolite pseudomembranosa)
- alti livelli di una sostanza prodotta dal fegato (bilirubina)
- infiammazione del fegato (epatite)
- infezioni causate da funghi (ad es. candidosi)
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- ridotta funzionalità dei reni (funzione renale compromessa)
- arrossamento della pelle (orticaria)

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- riduzione del numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue (leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia)

- bassi livelli di emoglobina, la proteina che trasporta l'ossigeno, nel sangue (anemia megaloblastica, emolitica/autoimmune, aplastica)
- infiammazione della mucosa che riveste la cavità orale (stomatite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- dolore ed infiammazione delle vene (dolore venoso e flebite)
- disturbo delle vie che trasportano la bile (colestasi)
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- malattia dei nervi (neuropatia), comprese infiammazioni dei nervi periferici (neuriti periferiche) e intorpidimenti (parestesie)
- sensazione di vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni)
- presenza di cristalli nelle urine (cristalluria)

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- riduzione del numero delle cellule del sangue (agranulocitosi, pancitopenia)
- accumulo di una quantità anomala di emoglobina nel sangue (metaemoglobinemia)
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia associata a DRESS)
- riduzione di un fattore della coagulazione (ipoprotrombinemia)
- alterazione del metabolismo dei folati
- dolori addominali
- infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite allergica)
- infiammazione di una membrana dell'occhio (uveite)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica) o sintomi simili
- insonnia
- mal di testa (cefalea)
- progressiva perdita della coordinazione muscolare che rende difficile i movimenti (atassia)
- fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigini
- distruzione delle cellule del fegato (necrosi epatica)
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)
- reazioni a seguito di esposizione della pelle alla luce (fotosensibilità)
- eritema multiforme, macchie violacee sulla pelle per accumulo anomalo di sangue (porpora), anche di natura allergica (porpora di Henoch-Schoenlein)
- processo di distruzione del tessuto muscolare (rabdomiolisi)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), aumento della produzione di urine
- reazione avversa da farmaco, spesso di grado severo, caratterizzata da eruzione della pelle, ingrossamento dei linfonodi, febbre e sintomi generalizzati che riguardano più organi (eruzione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- alterazioni dei polmoni (infiltrati polmonari)
- infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale)
- reazioni della pelle: macchie rosse (eritema multiforme), vesciche diffuse con esfoliazione e morte delle cellule della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- aumentata sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- reazioni della pelle provocate dal farmaco (eruzione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- rottura di capillari della pelle (porpora)
- malattia dei vasi sanguigni e della pelle (porpora di Henoch-Schönlein)
- debolezza (astenia) reazioni allergiche/di ipersensibilità, che si possono manifestare con febbre, rapido rigonfiamento della pelle (angioedema), eruzione della pelle con aumento dei globuli bianchi nel sangue e sintomi generalizzati (malattia da siero), grave reazione allergica con sintomi generalizzati (reazione anafilattoide), edema angioneurotico

- depressione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione dei vasi sanguigni dell'occhio (vasculite retinica)
- infiammazione acuta del pancreas (pancreatite acuta)
- riduzione o danneggiamento delle vie che trasportano la bile (sindrome del dotto biliare evanescente)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- dolore ai muscoli (mialgia)
- infiammazione dei vasi sanguigni del cervello (vasculite cerebrale)
- infiammazione dei vasi sanguigni del polmone (vasculite polmonare)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), che può anche portare a morte dei tessuti (vasculite necrotizzante, poliarterite nodosa) o che può essere caratterizzata da manifestazioni a carico dell'orecchio, del naso e della gola (granulomatosi con poliangite)
- aborto spontaneo
- comparsa di lesioni dolorose di colore violaceo in rilievo, sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, associate a febbre (sindrome di Sweet)

Pazienti HIV-positivi (virus dell'immunodeficienza umana)

Se è HIV-positivo, può manifestare effetti indesiderati simili alla popolazione che non ha contratto il virus. Alcuni effetti indesiderati possono verificarsi con una frequenza più alta e con un quadro clinico differente.

Di seguito si riportano le differenze:

Molto comune (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- riduzione del numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue (leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- perdita di appetito (anoressia)
- nausea
- vomito
- diarrea
- comparsa di chiazze arrossate sulla pelle (eruzione maculopapulare)
- prurito
- febbre, in genere accompagnata da eruzioni sulla pelle
- alti livelli di enzimi prodotti dal fegato (transaminasi)

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bactrim perfusione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bactrim perfusione

Una fiala da 5 mL di concentrato per soluzione per infusione contiene:

- I principi attivi sono sulfametoxazolo 400 mg e trimetoprim 80 mg.
- Gli altri componenti sono etanolamina, **etanolo**, **glicole propilenico**, **sodio idrossido** (vedere paragrafo 2. "Bactrim perfusione contiene"), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bactrim perfusione e contenuto della confezione

Bactrim perfusione si presenta come un concentrato per soluzione per infusione contenuto in una fiala di vetro da 5 ml. Le fiale, inserite in apposito alloggiamento, sono confezionate in un astuccio di cartone.

È disponibile in confezioni da 1 o 5 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eumetica Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Germania

Produttore

Eumetica Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a xxxx

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Dose, modo e tempo di somministrazione

La somministrazione parenterale di Bactrim perfusione è indicata nei casi in cui non sia possibile la somministrazione orale, specialmente nelle infezioni pre- e post-operatorie da organismi sensibili. Importante: Bactrim perfusione va somministrato per via endovenosa solo previa diluizione con le soluzioni per perfusione di seguito elencate:

- Glucosio 5%
- Glucosio 10%
- Soluzione di Ringer
- Soluzione isotonica di cloruro di sodio 0,9%
- Cloruro di sodio 0,45% + 2,5% di glucosio

Occorre rispettare il seguente schema minimo di diluizione, che prevede 1 mL di soluzione di Bactrim perfusione per 25-30 mL di liquido per perfusione:

- 1 fiala di Bactrim perfusione (=5 mL) per 125 mL di liquido per perfusione.
- 2 fiale di Bactrim perfusione (=10 mL) per 250 mL di liquido per perfusione.
- 3-4 fiale di Bactrim perfusione (=15-20 mL) per 500 mL di liquido per perfusione.

La miscela deve essere preparata immediatamente prima dell'uso.

Dopo aver aggiunto Bactrim perfusione al liquido per perfusione, ci si assicurerà che la miscela sia ben omogenea agitando energicamente.

Se la soluzione diventa torbida o se si formano cristalli prima o durante la perfusione, la somministrazione dovrà essere interrotta (o non iniziata) e la soluzione dovrà essere sostituita con una nuova miscela.

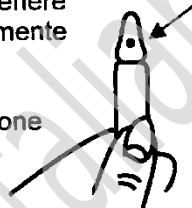
La soluzione contenente Bactrim perfusione deve essere iniettata entro 6 ore dalla sua preparazione.

Affinché le concentrazioni plasmatiche del farmaco risultino efficaci, occorre che la durata della perfusione, determinata in funzione della quantità di liquido da perfondere, non superi un'ora e mezza.

Le fiale non devono essere **mai** iniettate tali e quali né in vena, né direttamente nella cannula di perfusione.

ATTENZIONE:

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura



Spingete all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura



(Il pittogramma verrà inserito in caso di utilizzo di fiale con apertura OPC)

Posologia

Come regola generale, Bactrim perfusione deve essere somministrato solo per il periodo di tempo in cui non sia possibile il trattamento per via orale.

Il dosaggio standard non dovrebbe essere somministrato per più di 5 giorni consecutivi e il dosaggio elevato per non più di 3 giorni consecutivi.

Adulti e adolescenti di età di 12 anni e oltre

20 mg/kg/die di trimetoprim + 100 mg/kg/die di sulfametoxazolo, in perfusione endovenosa, suddivisi in 4 somministrazioni giornaliere, corrispondenti a 3-4 fiale ogni 6 ore. La durata di un ciclo terapeutico completo (inclusa la fase di terapia orale) è di 2 settimane.

In caso di problemi di tollerabilità, al fine di portare a termine comunque un ciclo terapeutico efficace anche nei casi che necessitano oltre le 2 settimane di terapia normalmente indicate (fatto spesso ricorrente in pazienti affetti da AIDS), è possibile apportare variazioni alla posologia diminuendo le dosi a 50-80 mg/kg/die di sulfametoxazolo e 10-15 mg/kg/die di trimetoprim (sempre mantenendo livelli sierici mai inferiori a 4 µg/ mL di trimetoprim e 80 µg/ mL di sulfametoxazolo) ed eventualmente suddividendo in 3 somministrazioni giornaliere la dose totale.

Dosaggio standard in bambini fino a 12 anni di età

Il dosaggio medio è approssimativamente di 2 mL ogni 5 kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in due dosi uguali al mattino e alla sera.

La posologia pediatrica corrisponde a circa 6 mg trimetoprim + 30 mg sulfametoxazolo per kg di peso corporeo al giorno.

*Polmonite da *Pneumocystis jirovecii**

Il dosaggio raccomandato per pazienti affetti da polmonite da *Pneumocystis jirovecii* è fino a 20 mg di trimetoprim per kg e fino a 100 mg di sulfametoxazolo per kg nelle 24 ore, somministrati in dosi suddivise e uguali, ogni 6 ore per 14 giorni.

Nocardiosi

Non esiste un consenso sul dosaggio più appropriato nella nocardiosi. Negli adulti è stata utilizzata una dose giornaliera di 480-640 mg di trimetoprim e 2400-3200 mg di sulfametoxazolo per almeno 3 mesi. Questa dose richiede un aggiustamento in funzione di fattori come l'età, peso, funzionalità renale e stato immunitario del paziente, ma anche della localizzazione e della gravità della malattia. È stata segnalata una durata della terapia di 18 mesi.

Popolazioni speciali

Pazienti con insufficienza renale

Clearance della creatinina	Posologia raccomandata
Superiore a 30 mL /min	posologia standard
15 - 30 mL /min	metà della posologia standard
Inferiore a 15 mL /min	l'uso di Bactrim perfusione è controindicato

Pazienti dializzati

Nei pazienti sottoposti ad emodialisi, dopo una normale dose di carico, devono essere somministrate dosi pari a metà della dose dopo ogni seduta emodialitica.

Lo scambio dialitico peritoneale dà come risultato una clearance minima di trimetoprim e sulfametoxazolo e pertanto l'uso di trimetoprim-sulfametoxazolo non è raccomandato in pazienti che si sottopongono a dialisi peritoneale.

Pazienti anziani

I pazienti anziani con regolare funzionalità renale, ove non diversamente specificato, devono ricevere il medesimo dosaggio dei pazienti adulti.

Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi di sovradosaggio acuto possono includere nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigini, capogiri, disturbi mentali e visivi. In casi particolarmente gravi possono comparire cristalluria, ematuria, oliguria o anuria. In caso di sovradosaggio cronico possono verificarsi depressione midollare con trombocitopenia o leucopenia e altre discrasie ematiche da carenza di folati.

Trattamento

In caso di intossicazione, a seconda dei sintomi, sarà necessario prendere in considerazione:

- lavanda gastrica, emesi (in caso di assunzione recente di una formulazione orale) per prevenire ulteriore assorbimento del farmaco;
- adeguato apporto di liquidi per accelerare l'eliminazione renale (l'alcalinizzazione dell'urina aumenta l'eliminazione del sulfametoxazolo),
- emodialisi (la dialisi peritoneale è inefficace)
- monitoraggio della conta ematica e degli elettroliti in caso di discrasia ematica significativa o di ittero andranno intraprese misure terapeutiche specifiche per tali complicanze. La somministrazione di 6-12 mg di folinato di calcio può contrastare gli effetti del trimetoprim sull'ematopoiesi.

Agenzia Italiana del Farmaco