

DIPRIM[®] 200/40 mg
SULFAMETHOXAZOLE / TRIMETHOPRIME
SUSPENSION PEDIATRIQUE BUVABLE

COMPOSITION :

Substances actives :

Sulfaméthoxazole.....200 mg/5 ml
Triméthoprime.....40 mg/5 ml

Excipients : Edétate disodique, saccharine sodique, benzoate sodique, carboxyméthylcellulose sodique, métabisulfite sodique, sorbitol 70%, crémo-phor RH40, polyсорbate 80, propylène glycol, arôme de banane, eau purifiée.

Excipients a effet notable :

Propylène glycol (0.25 mg/5 ml), sorbitol 70% (1.25ml/5 ml).

FORME PHARMACEUTIQUE :

Suspension buvable /Flacon de 100 ml muni d'un gobelet doseur.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

DIPRIM est un antibiotique ayant une activité anti-bactérienne.

INDICATIONS :

Les indications sont limitées aux infections de l'enfant dues aux germes sensibles.

Tout particulièrement :

- Traitement curatif des infections à *Pneumocystis carinii*.
 - Prévention des infections à *Pneumocystis carinii*, chez l'immunodéprimé.
- D'autre part, DIPRIM peut être prescrit dans le traitement:

- des infections urinaires,
- des otites et sinusites,
- de certaines infections broncho-pulmonaires,
- des infections digestives, et de la fièvre typhoïde.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

A titre indicatif, la posologie usuelle est de 30 mg/Kg/j de sulfaméthoxazole et 6 mg/Kg/j de triméthoprime en 2 prises par jour. En cas d'infections sévères, la posologie peut être augmentée de moitié

- La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

Mode d'administration

Voie orale

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

Agiter le flacon avant emploi

CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez jamais ce produit dans les cas suivants:

- Chez les prématurés et les nouveau-nés,
- Pendant l'allaitement si le nouveau-né a moins d'un mois,
- 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
- En cas de maladie du foie.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé:

- En période d'allaitement
 - En association avec la phénytoïne, les hyperkaliémiants (médicaments qui augmentent le potassium dans le sang).
- MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :**

Mises en garde

• Les manifestations cutanées ou hématologiques imposent l'arrêt immédiat et définitif du traitement.

Un contrôle hématologique périodique est nécessaire en cas de:

- traitement prolongé ou itératif;
- sujets de plus de 65 ans;
- sujets carencés en folates (sujet âgé, grossesse, alcoolisme, insuffisance hépatique chronique, dénutrition, malabsorption chronique).
- L'utilisation de DIPRIM 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.

• Chez les patients atteints de porphyrie, l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole est fortement déconseillée. Il ne doit être utilisé uniquement que lorsque le bénéfice l'emporte sur le risque.

Précautions d'emploi

- En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/mm), la posologie doit être réduite.
- Une surveillance biologique particulière doit être effectuée en cas d'insuffisance hépatique, d'antécédents hématologiques, et d'insuffisance rénale.
- Une surveillance de la kaliémie est nécessaire chez certains patients à risque (insuffisants rénaux, patients infectés par le VIH, patients recevant de fortes doses de triméthoprime, sujets âgés), ce d'autant qu'ils reçoivent d'autres médicaments hyperkaliémiants.

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

• Ce médicament peut présenter un risque de réactions de photosensibilité. Des mesures de protection de toute exposition directe importante au soleil doivent être appliquées pendant toute la durée du traitement et jusqu'à trois jours suivant l'arrêt.

- La suspension de DIPRIM contient 90 mg de sodium par 15ml. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sel.
- En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).
- Interférences biologiques (examens paracliniques) : Association triméthoprime-sulfaméthoxazole, et plus spécifiquement le triméthoprime, peut interférer dans certains examens biologiques, notamment avec le dosage de la créatinine plasmatique et le dosage du méthotrexate.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Associations contre-indiquées : Méthotrexate.

Associations déconseillées : Phénytoïne, Hyperkaliémiants-triméthoprime (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, la ciclosporine et le tacrolimus.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi : Zidovudine, Chlorpropamide, Tolbutamide, Pyméthamine, Warfarine (et par extrapolation, autres anticoagulants oraux).

Associations à prendre en compte : Ciclosporine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser ce médicament au cours du 1er trimestre de la grossesse.

Aux 2ème et 3ème trimestres, l'utilisation peut être envisagée si besoin.

Allaitement

- L'allaitement est contre-indiqué lorsque l'enfant a moins d'un mois, ou si le nouveau-né est atteint de déficit en G6PD (maladie du métabolisme).

- L'allaitement est déconseillé de façon générale en cas de traitement par ce médicament.

EFFETS SECONDAIRES :

Troubles généraux :

Réactions d'hypersensibilité: Hyperthermie, œdème de Quincke, choc anaphylactique et réactions anaphylactoides.
Exceptionnellement, pneumopathie interstitielle.

Manifestations cutanées:

Eruption cutanée prurigineuse, urticaire. Très rarement, pustulose exanthématisées aigües généralisée.

Érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique (syndrome de Lyell) et érythème pigmenté fixe, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome de DRESS) et purpura vasculaire. Réactions de photosensibilité.

Troubles digestifs:

Nausées, vomissements, épigastralgies, diarrhées, colite pseudomembraneuse, pancréatite (notamment chez les immunodéprimés).

Troubles hépatiques:

Augmentation fréquente des transaminases et de la bilirubine. Atteintes hépatiques aigües cytolytiques (nécrose hépatique), cholestatiques et/ou mixtes

parfois graves et rarement d'évolution fatale.

Cas isolés de cholestases prolongées et de ductopénie.

Manifestations hématologiques:

Thrombopénie avec ou sans purpura, leuco-neutropénie, agranulocytose, aplasie médullaire, anémie hémolytique, pancytopénie, méthémoglobinémie, accidents hématologiques (Chez les sujets âgés de plus de 65 ans et/ou carencés en folates), en particulier des cas d'anémie mégaloblastique et de cytopenies,

Affections vasculaires:

Vascularite

Troubles du système urinaire:

Altération de la fonction rénale, néphropathie interstitielle, augmentation isolée de la créatinine sérique, et cristallurie.

Manifestations neurologiques:

Neuropathies (y compris neuropathie périphérique et paresthésie). Rarement, méningite aseptique, symptômes pseudo-méningés, d'ataxie, de convulsions, de vertige, et de tremblements.

Affections oculaires:

Exceptionnellement, uvéite.

Troubles du système musculo-squelettique.

Rarement, arthralgies et myalgies, rhabdomyolyse.

Troubles métaboliques:

Hyperkaliémie dans certains cas, hyponatrémie et acidose métabolique.

Rarement, hypoglycémie chez des patients non diabétiques.

Troubles psychiatriques:

Rarement, hallucinations.

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

La fréquence des effets indésirables, en particulier cutanés, hyperthermie généralement associée à une éruption maculo-papuleuse, anorexie, nausées avec ou sans vomissements, diarrhée, leucopénie, augmentation des transaminases et hyperkaliémie à dose élevée, est plus importante.

Des cas de pancréatite et de rhabdomyolyse ont été rapportés chez des patients recevant par ailleurs des traitements susceptibles d'entraîner de tels effets.

SURDOSAGE :

Symptômes:

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

Traitement:

En fonction des symptômes, les mesures thérapeutiques suivantes peuvent être considérées: lavage gastrique, traitement émétique, induction de l'excrétion rénale par diurèse forcée, hémodialyse, surveillance hématologique et électrolytique.

Des injections intramusculaires d'acide folinique peuvent être indiquées.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température inférieure à 25° C et à l'abri de la lumière directe.

- La durée de conservation du produit est de 3 ans.

- Une fois le flacon ouvert, DIPRIM doit être consommé avant 30 jours.

- Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE : I

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Juillet 2016

DE N° : 09/13 M 090/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL

25000 CONSTATANCE - ALGERIE

Tél: (+213) 031 66 12 01/ Fax : (+213) 031 66 94 71

سولفايتيموكسازول 200 مغ/ 5 مل

سولفات : إيديتات ثنائي الصوديوم، ساكارين الصوديوم، بنزوات الصوديوم، كبروكسي ميثيل سيليلوز الصوديوم، ميثايلسولفيت الصوديوم، سوربيتول 70%، كرفوموف RH40، بوليوسوربات 80، بروبيلان غليكول، عطر الموز، ماء منقى.

سواغات ذات تأثير معروف:

بروبيلان غليكول (0.25 مغ/ 5مل)، سوربيتول 70% (1.25 مغ/ 5مل)

الشكل الصيدلاني:

معلق للشرب/ عبوة 100 ذات 100 مل موزدة بمقياس الجرعات.

الفئة الصيدلانية العلاجية:

ديريم مضاد حيوي مضاد للبكتيريا.

دواعي الاستعمال :

تقتصر دواعي الاستعمال في عدوى الأطفال التي تسببها الجراثيم الحساسة.

خاصة:

- علاج شافي لعدوى لدى المبتكسات الرئوية.

- الوقاية من عدوى داء المتكيسات الرئوية لدى المرضى الذين يعانون من نقص المناعة.

من جهة أخرى، يمكن وصف ديرييم في علاج:

- عدوى بولية.

- التهاب الأذن والتهاب الجيوب.

- بعض حالات العدوى القصبية الرئوية.

- عدوى هضمية و الحمى التيفية.

الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة:

بصفة عامة، الجرعة المعتادة هي 30 مغ/كغ/يوم من السولفايتيموكسازول و 6 مغ/كغ/يوم من تريمتوبريم مرتين في اليوم. في حالة عدوى شديدة، يمكن الزيادة في الجرعة بالتصنف.

يتعين ضبط الجرعة في حالة قصور كلوي.

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم.

يستمع تناول هذا الدواء أثناء الأكل.

ترج العودة جيدا قبل الاستعمال.

موانع الاستعمال:

لا تستعملوا هذا الدواء مطلقا في الحالات التالية:

- عند الخديج و المولود حديثا.

- أثناء الرضاعة في حالة إذا كان المولود يقل عمره عن شهر واحد.

- في حالة حساسية لأحد مركبات هذا الدواء (خاصة الحساسية للسولفايد).

- في حالة نقص G6PD (غلوكوز 6 فسفات نازعة الهيدروجين)، لاسيما في حالة ارتباط هذا النقص بالطفل الرضيع (وجود الدواء في حليب الثدي): خطر إنلأف الكريات الحمراء.

- في حالة الإثراق مع علاج بالميتوتريكسات.

- في حالة مرض الكبد.

لا يستعمل هذا الدواء عموما في حالة:

- فترة الرضاعة .

- الإثراق مع الفينيتوين، الأدوية التي ترفع نسبة البوتاسيوم في الدم .

تحذيرات و احتياطات عند الاستخدام:

تحذيرات:

- التفاعلات الجدية أو الدوائية تتطلب الوقف الفوري و النهائي للعلاج.

من الضروري إجراء فحص دموي دوري في حالة:

علاج مطول أو متكرر.

المريض الذين يفوق سنهم 65 سنة.

المريض الذين يعانون من نقص في الفولات (الأشخاص المسنين، الحمل، إدمان الكحول، قصور كبدى مزمن، نقص التغذية، سوء الامتصاص المزمن).

- استعمال ديرييم غير منصوح به في حالة فقر الدم الشديد للكريات (عندما يكون حجم الكريات الحمراء أكبر من المعتاد).

- حالات قلة الكريات الشاملة في الدم قد تم ذكرها لدى المرضى الذين تناولوا بصفة مشتركة مزيج التريمتوبريم- سلفايتيموكسازول و الميتوتريكسات.

احتياطات عند الاستخدام:

- في حالة قصور كلوي حد (تصنيف الكرياتينين > 30 مل/دقيقة)، يتعين تخفيض الجرعة.

- يتعين إجراء متابعة بولويجية خاصة في حالة فقر الدم الشديد للكريات (الذين يعانون من قصور

من الضروري مراقبة بوتاسيوم الدم عند المرضى المعرضين للخطر (الذين يعانون من قصور كلوي، المرضى المعاصين بعدوى نقص المناعة المكتسبة، المرضى المستعملين لمرجات مرتفعة من التريمتوبريم، الأشخاص المسنين)، خاصة إذا كانوا يستعملون أدوية أخرى تزيد من نسبة بوتاسيوم الدم.

- من المستحسن شرب الكثير من الماء (ترتين في اليوم على الأقل) أثناء العلاج.

- يمكن أن يشكل هذا الدواء خطر تفاعلات التحسس الضوئي. يتعين اتخاذ إجراءات للحماية من أي تعرض مباشر للشمس طوال فترة العلاج و إلى غاية ثلاثة أيام التي تلي وقف العلاج.

- يحتوي معلق ديرييم على 90 مغ من الصوديوم في كل 15 مل. يؤخذ ذلك بعين الاعتبار بالنسبة للمرضى المعاصين لكميات الغذائية المتناولة من الملح.

- بسبب وجود السوربيتول، يتعين عدم استعمال هذا الدواء في حالة عدم تحمل الفركتوز (مرض أيضي وراثي).

أيضا وراثي).

التهالغلات الدوائية:

تفاعلات مضادة:

ميثوتريكسات.

تفاعلات لا يتضح بها:

فينيتوين، الأدوية التي تزيد من نسبة البوتاسيوم في الدم - تريمتوبريم (أصلاح البوتاسيوم، مدرات البول التي ترفع نسبة البوتاسيوم في الدم، مثبطات الأنزيم المحول، مثبطات الأنجيوتنوسين II، مضادات الإلتهاب الغير الستيرويدية، هيبارين، سيكلوسبورين و تاكروليموس).

تفاعلات تتسوجب احتياطات الاستعمال:

زيدوفودين، كلوربرومايد، تيلوتاميد، بيرينثامين، وارفارين (وبالإستيفاء، مضادات أخرى للتخثر التي تؤخذ عن طريق الفم).

تفاعلات تؤخذ بعين الاعتبار:

سيكلوسبورين

الحمل و الإرضاع:

الحمل:

من المستحسن، كإجراء وقائي، عدم استعمال هذا الدواء أثناء الثلاثي الأول من الحمل.

يمكن استعمال هذا الدواء إذا استدعت الضرورة خلال الثلاثين الثاني و الثالث.

الإرضاع:

يمنع الإرضاع في حالة إذا كان الطفل يقل عمره عن شهر، أو إذا كان المولود مصابا بنقص G6PD (مرض الأضف).

بصفة عامة، لا ينصح بالإرضاع في حالة العلاج بهذا الدواء.

الآثار الجانبية:

الاضطرابات العامة:

تفاعلات فرط في الحساسية: فرط الحرارة، وذمة كوينك، صدمة تأقية و تفاعلات تأقانية.

بصفة استثنائية، مرض زئوي خلالي.

تفاعلات جلدية:

طفح جلدي حكاك، شرى، بصفه نادرة جدا، بثار طفحي حاد معمم.

حماسى عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنس جونسون، نخر بشروي تسممي (متلازمة لييل) و حماسى مصطبغة ثابتة، متلازمة الفرط في الحساسية الدوائية (متلازمة دريس) و فرقرية وعائية.

تفاعلات التحسس الضوئي.

اضطرابات هضمية: غثيان، قيء، آم شرسوفية، التهاب القولون الغشائي الكاذب، التهاب البنكرياس (الاسيما عند الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة).

اضطرابات كبدية: ارتفاع متكرر للترانساميناز و البيليروبين. إصابات كبدية حادة حالة للخلبية (نخر كبدى)، كوليسيتائكية و/أو مخططة، خطيرة في بعض الأحيان و نادرا ذات تطور مميت.

حالات معزلة لركود صفراوي ومدد و قلة الفتيات.

تفاعلات دموية:

قلة الصفائح مع أو بدون فرقرية، قلة العدلات البيضاء، ندرة المحيבות، عدم التسنج الناعخي، فقرالدم الانصالي، قلة الكريات الشاملة، وجود المتهيموغلوبين في الدم، حوادث دموية (عند الأشخاص الذين يفوق سنهم 65 سنة و/أو الذين يعانون من نقص الفولات)، خاصة حالات فقر الدم المضمم الأرومات و قلة الكريات.

إصابات وعائيه:

التهاب وعائي

اضطرابات في الجهاز البولي:

تأثر وظيفة الكلى، اعتلال الكلية الحلال، ارتفاع معتزل للكرياتينين المحلبيه و بيلة اللوات.

تفاعلات عصبية:

أمراض عصبية (الاسيما مرض عصبي محيطي و مذل). نادرا، التهاب السحايا، أعراض التهاب

السحايا الكاذب، زنج، اختلاجات، دوخة، ارتعاش.

إصابات عينية:

بصفة استثنائية، التهاب العينية .

اضطرابات الجهاز العظلي اليكلي

نادرا، آلام مفصليه و آلام عضليه، انحلال الريدبات.

اضطرابات أَيْفِيّة:

فرط بوتاسيوم الدم في بعض الحالات، نقص صوديوم الدم و حمض أَيْضي. نادرا، نقص سكر الدم عند المرضى الغير المعاصين بداء السكري.

اضطرابات عقلية:

نادرا، هلوسة.

تفاعلات عند المرضى المعاصين بعدوى نقص المناعة المكتسبة:

إن الأثار الغير مرغوب فيها خاصة الطفلية، فرط الحرارة المرتبط عموما بطفح بقعي حطاطي، فقدان الشهية، غثيان مع أو بدون قيء، إسهال، ندرة الكريات البيضاء، ارتفاع ناقلة الأمين و

فرط بوتاسيوم الدم، وآلام مفصليه و آلام عضليه، تكون أكثر ارتفاعا لدى المرضى المعاصين بعدوى نقص المناعة المكتسبة.

حالات التهاب البنكرياس و انحلال الريدبات قد تم ذكرها لدى المتلقين لعلاجات أخرى قد تسبب في هذه الآثار.

الجرعة المفردة:

الأعراض:

أعراض الفرط في الجرعة ليست مختلفة عن الآثار الغير مرغوب فيها المذكورة سابقا.

العلاج:

حسب الأعراض، يمكن الأخذ بعين الاعتبار الإجراءات العلاجية التالية:

غسل معدى، علاج قميء، تخفيض إفراز الكلى عن طريق إدرار بولي قسري، تصفية الدم، مراقبة دموية و كهرلية.

يمكن وصف حقن عضلية من حمض الفولينيك.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25° م و بعيدا عن الضوء المباشر.

مدة حفظ الدواء هي 3 سنوات.

بعد فتح الفارورة، يجب استهلاك ديرييم خلال مدة لا تتجاوز 30 يوم.

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

قائمة ا

تاريخ مراجعة نشرة الإرشادات: جويلية 2016

رقم قديم التسجيل: 09/13M090 318

مصنع، معتم و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن. س

144، المنطقة الصناعية الزمزال 25000 قسنطينة - الجزائر.

هاتف: 01 66 12 01 ((+213)) / فاكس: 31 66 94 71 ((+213))