

Urotrim (Trimethoprimum). Skład i postać: Urotrim, 100 mg. Każda tabletką zawiera 100 mg trimetoprimu (Trimethoprimum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Każda tabletką zawiera 1,32 mg laktozy jednowodnej. Urotrim, 200 mg .Każda tabletką zawiera 200 mg trimetoprimu (Trimethoprimum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Każda tabletką zawiera 2,64 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania:** Leczenie ostrych niepowikłanych zakażeń dróg moczowych, wywołanych przez wrażliwe szczepy bakterii (*Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* i koagulazo-ujemne *Staphylococcus spp.*, w tym *Staphylococcus saprophyticus*). Zapobieganie nawracającym zakażeniom dróg moczowych. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie ostrych niepowikłanych zakażeń dróg moczowych. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 6 mg/kg mc. na dobę, w dwóch dawkach podzielonych, rano i wieczorem. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 200 mg 2 razy na dobę, rano i wieczorem. Leczenie zazwyczaj trwa 5 dni, nie dłużej niż dwa tygodnie. Pierwszą dawkę pierwszego dnia leczenia można podwoić. Zapobieganie nawracającym zakażeniom dróg moczowych. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: od 1 do 2 mg/kg mc. raz na dobę, wieczorem. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 100 mg raz na dobę, wieczorem. Produkt stosuje się zazwyczaj przez 3-6 miesięcy, w razie konieczności nawet 2 lata. Produkt można również stosować w postaci jednorazowej dawki postkoitalnej 100 mg. Leczenie zakażeń dróg oddechowych. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 6 mg/kg mc. na dobę, w dwóch dawkach podzielonych, rano i wieczorem przez 7-10 dni. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 200 mg 2 razy na dobę, rano i wieczorem przez 7-10 dni. Pierwszą dawkę pierwszego dnia leczenia można podwoić. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. Dawkę produktu leczniczego należy dobrać w zależności od klirensu kreatyniny. Jeśli klirens kreatyniny wynosi od 15 do 30 ml/min, dawkę należy zmniejszyć o połowę. W leczeniu ostrych zakażeń przez pierwsze 3 dni można podawać dawkę zazwyczaj stosowaną, a następnie należy ją zmniejszyć o połowę. Jeśli klirens kreatyniny jest mniejszy niż 15 ml/min, produktu leczniczego nie należy podawać. Sposób podawania. Podanie doustne. Tabletki należy przyjmować z niewielką ilością płynu, nie rozgryzać ani nie ssać. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Niedokrwistość megaloblastyczna spowodowana niedoborem folianów (kwas foliowy można podawać jednocześnie z trimetoprimem). Granulocytopenia. Polekowa małopłytkowość immunologiczna po zastosowaniu trimetoprimu w wywiadzie. Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 15 ml/min). Trimetoprimu nie należy stosować u niemowląt w wieku do 3. miesiąca życia. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Trimetoprim może powodować reakcje nadwrażliwości: reakcje anafilaktyczne, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, wysypkę. Wystąpienie któregośkolwiek z tych objawów jest wskazaniem do natychmiastowego przerwania stosowania produktu. W pojedynczych przypadkach może dojść do nadwrażliwości skóry na światło, dlatego podczas stosowania produktu należy unikać silnego promieniowania słonecznego i korzystania z solarium. Leczenie należy rozpocząć po wykonaniu posiewu, w celu określenia wrażliwości bakterii na trimetoprim. W czasie długotrwałego, kilkumiesięcznego leczenia trimetoprimem należy regularnie, co 4 tygodnie przeprowadzać kontrolę morfologii krwi. Podawać ostrożnie pacjentom, u których występuje niedobór kwasu foliowego we krwi oraz niewydolność nerek lub wątroby. Pacjentom, u których może wystąpić niedobór kwasu foliowego, należy jednocześnie podawać kwas foliowy. Odnotowano, że trimetoprim zaburza metabolizm fenyloalaniny, ale nie ma to znaczenia dla pacjentów z fenyloketonurią przestrzegających zaleceń dotyczących właściwej diety. Należy unikać podawania produktu Urotrim pacjentom ze stwierdzoną porfirią lub u których występuje ryzyko porfirii. Stosowanie trimetoprimu wiązało się z zaostrzeniem objawów klinicznych porfirii. Należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, przyjmujących leki moczopędne z grupy tiazydów. Podczas stosowania prawie każdego z produktów przeciwbakteryjnych opisywano występowanie związanego z produktem rzekomobłoniastego zapalenia jelita cienkiego i okrężnicy, o nasileniu od lekkiego do zagrażającego życiu. Dlatego ważne jest wzięcie pod uwagę tego rozpoznania u pacjentów, u których wystąpiła biegunka w trakcie lub po zakończeniu podawania jakiegokolwiek produktu przeciwbakteryjnego. Jeśli wystąpi zapalenie jelita grubego związane z produktem, należy natychmiast odstawić Urotrim, zbadać pacjenta i wdrożyć odpowiednie leczenie. W tej sytuacji przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit. Produkt leczniczy zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych została zdefiniowana zgodnie z poniższym schematem: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Częstość nieznana: małopłytkowość, leukopenia, neutropenia, niedokrwistość megaloblastyczna, methemoglobinemia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje nadwrażliwości, wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Częstość nieznana: hiperkaliemia, hiponatremia, brak łaknienia. Zaburzenia układu nerwowego. Rzadko: aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Zaburzenia oka. Częstość nieznana: zapalenie błony naczyniowej oka. Zaburzenia żołądka i jelit. Rzadko: zapalenie języka. Częstość nieznana: nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu, biegunka, zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Częstość nieznana: żółtaczka cholestatyczna. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznana: wysypka skórna, pokrzywka, świąd, nadwrażliwość na światło, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Rzadko: gorączka. Badania diagnostyczne. Rzadko: zwiększone stężenie bilirubiny, kreatyniny i azotu mocznikowego oraz aktywności aminotransferaz. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Urotrim: 100 mg i 200 mg odpowiednio nr: 8373, 8374 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2023.01.27