Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TRIMESOLPHAR, (80 mg + 16 mg)/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trimesolphar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trimesolphar
3. Jak stosować lek Trimesolphar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trimesolphar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trimesolphar i w jakim celu się go stosuje

Trimesolphar to lek przeciwbakteryjny, zawierający dwie substancje czynne – sulfametoksazol i trimetoprim. Przeznaczony jest do podawania dożylnego, po uprzednim rozcieńczeniu, dla pacjentów, którzy nie mogą przyjmować leku doustnie.

Trimesolphar stosuje się:
- w leczeniu ciężkich niepowikłanych zakażeń dróg moczowych;
- w leczeniu i zapobieganiu zapaleniu płuc wywołanego przez bakterie *Pneumocystis jiroveci* (dawniej *P. carinii*; ang. *Pneumocystis carinii* pneumonitis – PCP);
- w leczeniu i zapobieganiu wystąpieniu toksoplazmozy (choroba wywołana przez drobnoustroje, objawiająca się zmianami w oczach, układzie nerwowym, a także w rozwijającym się płodzie, jeżeli matka jest zakażona);
- w leczeniu nokardiozy (choroba wywołana przez drobnoustroje, objawiająca się zmianami na skórze lub w narządach, np. w płucach).

Trimesolphar jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku powyżej 6 tygodni życia.

Lek Trimesolphar jest zawsze podawany przez personel medyczny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trimesolphar

Kiedy nie stosować leku Trimesolphar:
- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfametoksazol, trimetoprim, leki z grupy sulfonamidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli pacjent ma uszkodzoną wątrobę;

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek.

Ko-trimoksazolu nie należy podawać niemowlętom w pierwszych 6 tygodniach życia.

Trimesolphar nie jest przeznaczony do leczenia zapalenia gardła wywołanego przez bakterie zwane paciorkowcami beta-hemolizującymi z grupy A.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Trimesolphar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

- **Po zastosowaniu sulfametoksazolu stwierdzono zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Reakcje te mają początkowo postać czerwonych punkcików lub okrągłych plam na tułowiu, często z pęcherzami położonymi w ich środku.**
  Dodatkowe objawy, których należy poszukiwać, to owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i spojówkach (czerwone i obrzęknięte oczy). W przebiegu tych mogących zagrażać życiu wysypek skórnych często występują objawy grypopodobne. Wysypka może przekształcić się w rozsiane na skórze pęcherze lub łuszczenie się skóry.
- **Najwyższe ryzyko poważnych reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszych tygodni leczenia.**
- **Jeśli stwierdzono, że u pacjenta zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka wystąpiły po zastosowaniu leku Trimesolphar, nie należy już nigdy podawać sulfametoksazolu temu pacjentowi.**
  Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub opisane wyżej objawy skórne, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania leku Trimesolphar oraz podejmie właściwe postępowanie:
- u pacjentów z niedoborem kwasu foliowego (np. u osób w podeszłym wieku, uzależnionych od alkoholu, leczonych lekami przeciwdrgawkowymi, z zespołem złego wchłaniania), z niedoborem enzymu dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej;
- u osób z ciężką alergią lub z astmą;
- u pacjentów z chorobami układu krążenia i układu oddechowego;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby;
- u pacjentów w podeszłym wieku;
- u pacjentów niedożywionych;
- u pacjenta ze zmianami składu krwi;
- w przypadku konieczności dłuższego niż zalecane stosowania leku;
- u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzewaną porfirią (zaburzenia powstawania hemu – czerwonego barwnika, który jest częścią niektórych enzymów);
- w przypadku stwierdzenia zwiększonego stężenia potasu i zmniejszonego stężenia sodu we krwi.

Lek Trimesolphar a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie dotyczy to następujących leków:
- leki moczopędne, np. hydrochlorotiazyd;
- pirymetamina – lek przeciwmalaryczny; u osób stosujących lek i pirymetaminę w dawkach większych niż 25 mg na tydzień, odnotowano przypadki wystąpienia niedokrwistości zwanej megaloblastyczną – nie należy stosować tych leków jednocześnie;
- leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna;
- fenytoina – lek przeciwpadaczkowy;
- leki przeciwcukrzycowe pochodne sulfonylomocznika;
- digoksyna – lek nasercowy;
- cyklosporyna – lek podawany po przeszczepie, np. nerki;

- metotreksat – lek stosowany w nowotworach; pacjenci otrzymujący jednocześnie metotreksat i lek Trimesolphar powinni otrzymywać sole kwasu foliowego;
- lamiwudyna – lek przeciwwirusowy stosowany w zakażeniu HIV;
- prokainamid – lek przeciwarytmiczny;
- amantadyna, zydowudyna – leki przeciwwirusowe;
- ryfampicyna – lek przeciwbakteryjny.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych
Trimetoprim może zmieniać wartości stężeń kreatyniny w surowicy (osoczu krwi), oznaczane z zastosowaniem pikrynianu.

Trimesolphar z jedzeniem i piciem
Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku Trimesolphar.
Pacjent otrzymujący ten lek powinien przyjmować dużo płynów, aby uniknąć wytrącania się kryształków leku w moczu.

Ciąża i karmienie piersią
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka:
- jest w ciąży;
- przypuszcza, że jest w ciąży;
- planuje ciążę;
- karmi piersią.

O zastosowaniu leku Trimesolphar zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie określono, jak Trimesolphar wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Trimesolphar zawiera glikol propylenowy, etanol i sód
- Ze względu na zawartość glikolu propylenowego (2,1 g w 5 ml), lek może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu.
- Trimesolphar zawiera 12,4% v/v etanolu (alkoholu) w 5 ml. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.
- Trimesolphar zawiera 1,45 mmol/5 ml (32,8 mg/5 ml) sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Trimesolphar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Trimesolphar jest zawsze podawany przez personel medyczny.
- Lek podaje się po uprzednim rozcieńczeniu, powoli, w tzw. infuzji dożylnej, czyli kroplówce (za pomocą odpowiedniego sprzętu, z kontrolowaną szybkością podawania).
- Dawkę leku określa lekarz. Zastosowana dawka zależy od wskazania oraz wieku, masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Szczegółowe dawkowanie i sposób podawania – patrz „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”, na końcu ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trimesolphar

- Trimesolphar podaje personel medyczny i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien. Jeśli jednak pacjent sądzi, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.
- Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić nudności, wymioty, zawroty głowy, stan splątania (zaburzenia świadomości); w ciężkim przedawkowaniu – zahamowanie czynności szpiku. Właściwe postępowanie podejmie personel medyczny.

Pominięcie zastosowania leku Trimesolphar

Trimesolphar podaje personel medyczny i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pominięto dawkę leku. Jeśli pacjent sądzi, że pominięto dawkę leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy uczulenia (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu) lub ciężkie reakcje skórne z powstawaniem pęcherzy lub złuszczaniem skóry – patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności". Takie objawy występowały bardzo rzadko po podaniu leku. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie stężenia potasu we krwi (objawiające się osłabieniem, sennością, zmęczeniem, zaburzeniami rytmu serca).

Często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- wysypka skórna, zakażenia grzybicze błon śluzowych jamy ustnej, pochwy, skóry i paznokci;
- ból głowy;
- nudności, biegunka.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia liczby różnych rodzajów krwinek, w tym objawiające się gorączką i częstymi zakażeniami;
- wybroczyny na skórze, rozpad czerwonych krwinek u pacjentów z niedoborem enzymu dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej;
- zespół choroby posurowiczej (ogólnoustrojowa reakcja alergiczna, która może wystąpić np. po dożylnym podaniu leku, objawiająca się m.in. gorączką, bólami mięśni, bólami brzucha, obrzękiem stawów), anafilaksja (rodzaj reakcji alergicznej o gwałtownym przebiegu), obrzęk naczynioruchowy (patrz objawy podane na początku punktu 4.), alergiczne zapalenie mięśnia sercowego, gorączka polekowa, alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych, guzkowate zapalenie okołotętnicze, ogólnoustrojowy toczeń rumieniowaty (zaburzenia układu odpornościowego doprowadzające do procesu zapalnego wielu narządów wewnętrznych);
- małe stężenie cukru (glukozy) i (lub) sodu we krwi, jadłowstręt;
- depresja, omamy;
- aseptyczne zapalenie opon mózgowych (objawy: nagły silny ból głowy, sztywność karku z towarzyszącą wysoką gorączką; ustępują szybko po odstawieniu leku), drgawki, zapalenie nerwów obwodowych, niezborność ruchów, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, szumy uszne;
- kaszel, spłycenie oddechu, nacieki w płucach (mogą być wczesnymi objawami nadwrażliwości układu oddechowego);

- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie języka, rzekomobłoniaste zapalenie jelit (objawiające się biegunką, ostrą lub uporczywą), zapalenie trzustki (objawiające się silnym bólem brzucha);
- zapalenie błony naczyniowej oka (środkowa warstwa ściany gałki ocznej);
- zwiększenie stężenia transaminaz (enzymy) w surowicy, zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnik żółci);
- żółtaczka spowodowana zastojem żółci, martwica wątroby (mogą spowodować zgon);
- uczulenie na światło, złuszczające się zapalenie skóry, utrzymująca się wysypka polekowa, rumień wielopostaciowy, **potencjalnie groźne dla życia wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka** - patrz objawy podane na początku punktu 4. oraz w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- bóle stawów, bóle mięśni;
- zaburzenia czynności nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek;
- rozpad mięśni (rabdomioliza – objawia się bardzo silnym bólem mięśni, zaburzeniami czynności nerek) może wystąpić podczas leczenia zapalenia płuc.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trimesolphar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać ampułki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trimesolphar
- Substancjami czynnymi leku są sulfametoksazol i trimetoprim. Każdy ml koncentratu zawiera 80 mg sulfametoksazolu i 16 mg trimetoprimu. Każda ampułka 5 ml koncentratu zawiera 400 mg sulfametoksazolu i 80 mg trimetoprimu, czyli 480 mg ko-trimoksazolu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, etanol 96%, etanoloamina, sodu wodorotlenek, sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Trimesolphar i co zawiera opakowanie
Trimesolphar to bezbarwny lub lekko żółtawy płyn w ampułkach.
W tekturowym pudełku znajduje się 10 ampułek ze szkła bezbarwnego zawierających 5 ml koncentratu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

TRIMESOLPHAR, (80 mg + 16 mg)/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum

Sposób przygotowania leku Trimesolphar do podania i sposób podania

Trimesolphar koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego i przed podaniem należy go rozcieńczyć.

Trimesolphar należy stosować tylko w okresie, gdy pacjent nie może przyjmować leków doustnie, gdy należy natychmiast wdrożyć leczenie lub jeśli pacjent już otrzymuje jednocześnie dożylnie płyny i jednoczesne podanie leku jest wygodne. Mimo że podanie dożylne ko-trimoksazolu jest przydatne w przypadku pacjentów w ciężkim stanie, może ono nie przynosić większych terapeutycznych korzyści niż postaci doustne.

Trimesolphar należy rozcieńczyć bezpośrednio przed użyciem. Po dodaniu leku Trimesolphar do roztworu do infuzji, należy sporządzoną mieszaninę silnie wstrząsnąć w celu dokładnego wymieszania. W przypadku stwierdzenia strątów lub pojawienia się kryształów przed zmieszaniem lub podczas infuzji, mieszaninę należy zniszczyć i sporządzić nową.

Zaleca się następujący schemat rozcieńczania leku Trimesolphar:
1 ampułka (5 ml) leku Trimesolphar w 125 ml roztworu do infuzji
2 ampułki (10 ml) leku Trimesolphar w 250 ml roztworu do infuzji
3 ampułki (15 ml) leku Trimesolphar w 500 ml roztworu do infuzji

Dopuszcza się stosowanie następujących roztworów do infuzji w celu rozcieńczenia leku Trimesolphar:

- 5% i 10% roztwór glukozy,
- 0,9% roztwór NaCl,
- roztwór Ringera,
- 0,45% roztwór NaCl z 2,5% roztworem glukozy.

Przygotowanego roztworu do infuzji leku Trimesolphar nie należy mieszać z innymi lekami ani innymi niż wyżej wymienione, roztworami do infuzji.

Po rozcieńczeniu leku wykazano chemiczną i fizyczną trwałość przez 6 godzin w 25°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

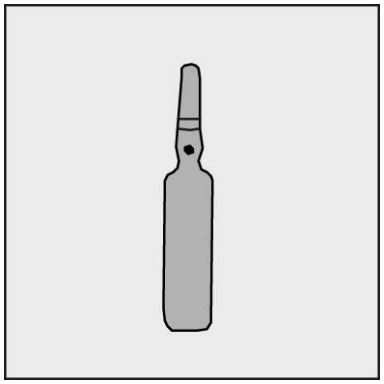
Infuzję należy podawać w ciągu około 60 do 90 minut; czas trwania infuzji zależy od stopnia nawodnienia pacjenta.

Jeżeli pacjentowi nie można podać dużych ilości płynów, dopuszcza się zastosowanie większego stężenia ko-trimoksazolu – 5 ml w 75 ml 5% glukozy. Sporządzony roztwór należy podawać w infuzji w czasie nie dłuższym niż godzina.

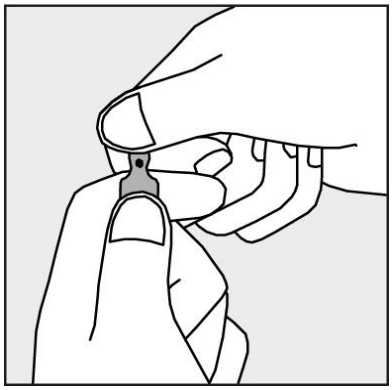
Instrukcja otwierania ampułki
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.
Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.
- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niezużytego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

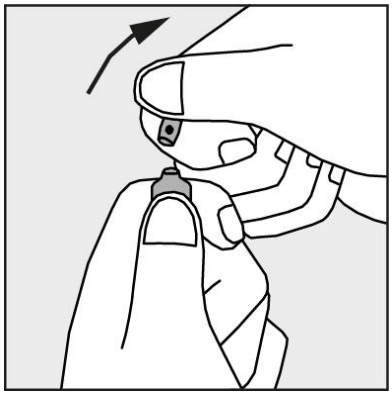
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Dawkowanie

Zalecenia dotyczące zwykle stosowanego dawkowania w ostrych zakażeniach

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat
2 ampułki (10 ml) co 12 godzin.

Dzieci w wieku 12 lat i poniżej
Zalecane dawkowanie to około 30 mg sulfametoksazolu i 6 mg trimetoprimu na kg mc. na dobę, podawane w 2 równych dawkach podzielonych.

Poniżej zamieszczono schemat dawkowania leku Trimesolphar z uwzględnieniem wieku dziecka– przed podaniem należy lek rozcieńczyć (patrz: „Sposób przygotowania leku Trimesolphar do podania i sposób podania”).

Od 6 tygodni do 5 miesięcy życia: 1,25 ml co 12 godzin.
Od 6 miesięcy życia do 5 lat: 2,5 ml co 12 godzin.
Od 6 lat do 12 lat: 5 ml co 12 godzin.

W leczeniu szczególnie ciężkich zakażeń we wszystkich grupach wiekowych dawki można zwiększyć o 50%.

Leczenie należy prowadzić przez jeszcze 2 dni po ustąpieniu objawów choroby, w większości przypadków konieczne jest leczenie przez co najmniej 5 dni.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się regularne, comiesięczne wykonywanie badań laboratoryjnych krwi. Ponadto zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u tych pacjentów,

ponieważ jest to grupa bardziej wrażliwa na działania niepożądane i bardziej odczuwająca nasilone działania niepożądane, szczególnie jeśli występują inne choroby, np. niewydolność nerek, zaburzenia czynności wątroby i (lub) przyjmowanie innych leków.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Nie ma danych dotyczących dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Zalecenia specjalne dotyczące dawkowania
(Jeśli nie ustalono inaczej, należy stosować zwykłe dawkowanie.)

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
W przypadku dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat (nie ma danych dotyczących dzieci w wieku poniżej 12 lat) z niewydolnością nerek należy zmodyfikować dawkowanie leku w zależności od klirensu kreatyniny.

Klirens kreatyniny [ml/min]	**Zalecane dawkowanie**
Powyżej 30	zwykła dawka
Od 15 do 30	½ zwykłej dawki
Poniżej 15	nie zaleca się stosowania

Zaleca się określanie stężenia sulfametoksazolu w surowicy co 2-3 dni w próbkach pobranych po 12 godzinach od podania leku Trimesolphar. Jeżeli całkowite stężenie sulfametoksazolu przekracza 150 mikrogramów/ml, leczenie należy przerwać do momentu zmniejszenia się stężenia do wartości poniżej 120 mikrogramów/ml.

Zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jirovecii* (PCP)

Leczenie
100 mg sulfametoksazolu i 20 mg trimetoprimu na kg mc. na dobę w 2 lub więcej dawkach podzielonych. Gdy tylko będzie to możliwe, pacjentowi należy podać postać doustną leku i kontynuować leczenie w sumie przez 14 dni. Celem jest osiągnięcie maksymalnego stężenia trimetoprimu w osoczu lub w surowicy większego lub równego 5 mikrogramów/ml (sprawdza się to u pacjenta po podaniu leku w infuzji w ciągu godziny).

Zapobieganie
Zwykłe dawkowanie przez cały okres narażenia na ryzyko.

Nokardioza
Nie ustalono standardowego dawkowania w celu leczenia lub profilaktyki nokardiozy. U dorosłych stosowano od 6 do 8 tabletek na dobę przez okres do 3 miesięcy (jedna tabletka zawiera 400 mg sulfametoksazolu i 80 mg trimetoprimu).

Toksoplazmoza
Nie ustalono odpowiedniego dawkowania w leczeniu lub zapobieganiu wystąpienia toksoplazmozy. Decyzję należy podjąć na podstawie doświadczenia klinicznego. W zapobieganiu może być odpowiednie dawkowanie takie, jak w celu zapobiegania zapaleniu płuc wywołanego przez *Pneumocystis jirovecii*.