Urotrim *(Trimethoprimum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg lub 200 mg trimetoprimu oraz substancje pomocniczą o znanym działaniu – laktozę jednowodną, odpowiednio: 1,32 mg lub 2,64 mg. **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 leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie długotrwałe zakażeń dróg moczowych i 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 dzieci w wieku powyżej 12 lat: 100 mg raz na dobę, wieczorem. Leczenie nawracających zakażeń dróg moczowych trwa zazwyczaj od 6 tygodni do kilku miesięcy. Leczenie ostrych zakażeń. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 3 mg/kg mc. 2 razy na dobę, rano i wieczorem. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 150 do 200 mg 2 razy na dobę, rano i wieczorem. Leczenie zazwyczaj trwa 7 dni, nie dłużej niż dwa tygodnie. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. Dawkę produktu leczniczego należy dobrać w zależności od klirensu kreatyniny. Jeśli klirens kreatyniny wynosi 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 równocześnie z trimetoprimem). Granulocytopenia. Małopłytkowość. Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 15 ml/min). Trimetoprimu nie należy stosować u niemowląt do 3. miesiąca życia. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Trimetoprim może powodować reakcje nadwrażliwości: reakcje anafilaktyczne, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, wysypkę. Wystąpienie któregokolwiek z tych objawów jest wskazaniem do natychmiastowego przerwania stosowania produktu. W pojedynczych przypadkach może dojść do nadwrażliwości skóry na światło, dlatego podczas stosowania leku 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 równocześnie podawać kwas foliowy. Należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, przyjmujących leki moczopędne z grupy tiazydów. Podczas stosowania prawie każdego z leków przeciwbakteryjnych opisywano występowanie związanego z lekiem 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 leku przeciwbakteryjnego. Jeśli wystąpi zapalenie jelita grubego związane z lekiem, 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, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane uszeregowano według układów i narządów, zgodnie z terminologią MedDRA. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko: zaburzenia hematologiczne (małopłytkowość, leukopenia, neutropenia, niedokrwistość megaloblastyczna, methemoglobinemia - większość zmian hematologicznych jest lekka i ustępuje po odstawieniu leku). Zaburzenia układu immunologicznego. Reakcje nadwrażliwości na trimetoprim: reakcje anafilaktyczne, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Zaburzenia układu nerwowego. Rzadko: aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Zaburzenia żołądka i jelit. Czasami mogą wystąpić nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu, brak łaknienia, biegunka; rzadko: zapalenie języka; w pojedynczych przypadkach zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Bardzo rzadko: cholestaza. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Czasami może wystąpić wysypka, świąd (występują w 7.-14. dniu leczenia; objawy te mają zazwyczaj lekki przebieg i ustępują po odstawieniu produktu). W pojedynczych przypadkach może wystąpić nadwrażliwość skóry na światło. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Rzadko: gorączka. Badania diagnostyczne. Rzadko: hiperkaliemia i hiponatremia, zwiększenie we krwi stężenia 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Medana Pharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Urotrim: 100 mg i 200 mg odpowiednio nr: 8373, 8374 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2016.10.19.