

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ratiopharm

Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml Saft

Wirkstoffe: Sulfamethoxazol 200 mg und Trimethoprim 40 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml* beachten?
3. Wie ist *Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml ist eine Kombination von zwei Arzneistoffen, die den Stoffwechsel der Folsäure (wasserlösliches Vitamin) von empfindlichen Krankheitserregern hemmen.

Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml wird angewendet zur Behandlung von Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung), die durch Trimethoprim/Sulfamethoxazol-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Lungenentzündung durch *Pneumocystis jiroveci* (PCP)
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches (außer durch Streptokokken verursachte Mandelentzündung)
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege (Blase, Harnröhre) einschließlich der langfristigen, vorbeugenden Behandlung gegen einen Krankheitsrückfall
- Infektionen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane einschließlich Prostatitis (Entzündung der Vorsteherdrüse) und Granuloma venereum (chronisch verlaufende Geschlechtskrankheit) (Syphilis, sog. harter Schanker, wird nicht erfasst)
- Infektionen des Magen-Darm-Kanals:
 - Shigellose (Bakterienruhr), Reisedurchfall, Typhus-Dauerausscheider
 - Bei folgenden Infektionen ist Cotrimoxazol (Sulfamethoxazol und Trimethoprim) nur dann anzuwenden, wenn andere aktuell empfohlene Antibiotika nicht gegeben werden können: Typhus, Paratyphus A und B, Salmonellendurchfall (Salmonellenenteritis) mit septischen Krankheitsverläufen (hohes Fieber nach Eindringen der Bakterien in die Blutbahn) bei Neugeborenen, Säuglingen und abwehrgeschwächten Patienten.

- Brucellose (durch Haustiere übertragene Ansteckungskrankheit)
- Nocardiose (Ansteckungskrankheit, die vor allem abwehrgeschwächte Patienten befällt)
- nicht echt mykotisches Myzetom (durch Bakterien verursachte Gewebeknoten)
- südamerikanische Blastomykose (durch Pilze verursachte Hautkrankheit)

Hinweis:

Magen-Darm-Entzündungen, die durch so genannte Enteritis-Salmonellen verursacht sind, sollen in der Regel nicht mit *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml behandelt werden, weil der Krankheitsverlauf nicht beeinflusst und die Dauer der Ausscheidung sogar verlängert wird (Ausnahme s. o.).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml BEACHTEN?

Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Sulfonamid-Arzneistoffen, gegenüber Trimethoprim und verwandten Arzneistoffen (Trimethoprim-Analoga, z. B. Tetroxoprim), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur), oder einem der sonstigen Bestandteile von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml sind
- bei Erythema exsudativum multiforme (schwere Erkrankung mit Rötung und Blasenbildung der Haut), auch wenn diese bereits früher einmal aufgetreten ist
- wenn Sie an krankhaften Blutbildveränderungen leiden (Verminderung der Blutplättchen oder bestimmter weißer Blutkörperchen, bestimmte Form der Blutarmut)
- bei bestimmten Erkrankungen der roten Blutkörperchen (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und Hämoglobinanomalien wie Hb Köln und Hb Zürich)
- bei Nierenschäden oder hochgradig verminderter Nierenfunktion
- wenn bei Ihnen schwere Leberschäden vorliegen oder Ihre Leberfunktion (z. B. bei akuter Leberentzündung) gestört ist
- wenn Sie an akuter Porphyrie (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs) leiden
- bei Frühgeborenen
- bei Neugeborenen mit Hyperbilirubinämie (erhöhtem Blutgehalt an Bilirubin, einem Gallenfarbstoff) oder mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der roten Blutkörperchen
- wenn Sie an einer Knochenmarkentzündung erkrankt sind. Diese Erkrankung ist zumeist durch Erreger verursacht, gegen die *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml oft nicht ausreichend wirksam ist. Deshalb darf *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml bei dieser Erkrankung nicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml ist erforderlich

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber sulfonamidähnlichen Arzneistoffen, die zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und als harntreibende Arzneimittel (Diuretika auf Sulfonamidbasis) verwendet werden
- bei leichteren Funktionsstörungen der Nieren oder der Leber
- wenn Ihre Schilddrüsenfunktion gestört ist
- bei möglichem Mangel an Folsäure (Vitamin mit Bedeutung z. B. für die Blutbildung)
- wenn Sie an einer bestimmten Erbkrankheit leiden (fragilem X-Chromosom in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwicklung bei Kindern)
- bei Neugeborenen bis zum Alter von 5 Wochen

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schiefscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen

(Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml einnehmen.

Patienten mit Phenylketonurie (Krankheit aufgrund eines Fehlers im Phenylalanin-Stoffwechsel), die sich streng phenylalaninarm ernähren, können *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml einnehmen.

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, Funktionsstörungen der Schilddrüse und möglichem Folsäuremangel bedarf die Anwendung von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml einer konsequenten ärztlichen Überwachung.

Bei Patienten nach Nierentransplantation (Nierenverpflanzung), die den Arzneistoff Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhalten, besteht bei Behandlung mit *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren, da die verwendeten Arzneistoffe gleichgerichtet wirken. Deshalb sollte *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml bei nierentransplantierten Patienten mit Harnwegsinfektionen nicht als Arzneimittel der ersten Wahl eingesetzt werden.

Grippeartige Symptome, Halsentzündungen oder Fieber können Anzeichen einer Blutbildveränderung sein. Bei Auftreten dieser Anzeichen müssen sofort Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei AIDS-Patienten ist die Häufigkeit von Nebenwirkungen (insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut unterschiedlichen Schweregrades) außergewöhnlich hoch, bedingt durch die hohen erforderlichen Arzneimengen bei der Behandlung der Pneumocystis-Lungenentzündung. Bei diesen Patienten sind Bestimmungen der Blutspiegel der Wirkstoffe von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml erforderlich, da trotz normaler Messwerte für die Nierenfunktion die Harnausscheidung dieser Stoffe stark eingeschränkt sein kann.

Störungen des Salzhaushaltes im Blut (erniedrigter Kaliumgehalt, erhöhter Kaliumgehalt in Verbindung mit einem erniedrigten Natriumgehalt) sind aufgetreten. Deshalb sind während der Behandlung Kalium- und Natriumblutspiegel engmaschig zu überwachen, insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Während der Behandlung mit *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr (Erwachsene mindestens 1200 ml Harnausscheidung pro Tag) zu achten.

Unter der Einnahme von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml kann es zu Photosensibilisierung kommen (Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung). Dies ist vor allem bei starker Sonneneinwirkung und UV-Licht-Einwirkung zu beachten.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Folsäuremangelzuständen sowie bei Verabreichung hoher Dosen von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich (resistent) sind.

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit *Cotrim K-ratiopharm*[®]

240 mg/5 ml müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Es kann sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) - meist verursacht durch *Clostridium difficile* - verbergen, die sofort behandelt werden muss. Diese, durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein.

Bei angeborenem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Enzym des Zuckerstoffwechsels) der Erythrozyten oder bei Hämoglobinanomalien (veränderter roter Blutfarbstoff) wie Hb Köln und Hb Zürich kann eine Zyanose (blaurote Verfärbung von Haut und Schleimhäuten), aufgrund von Sulf- oder Methämoglobinämie (Veränderung des roten Blutfarbstoffs) auftreten. Bei Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel kann bei empfindlichen Patienten unabhängig von der Dosis eine Hämolyse (Auflösung von roten Blutkörperchen) ausgelöst werden.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Bei einer mehr als 14 Tage andauernden Gabe von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml sind regelmäßige Blutbildkontrollen (insbesondere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.

Nach einer 1-monatigen Dauerbehandlung ergaben sich Hinweise auf eine Spermatogenesestörung (Störung der Entwicklung der Samenzellen) bei Männern.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Trimethoprim/Sulfamethoxazol-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen führen.

Auf Zeichen einer möglichen Sekundärinfektion (Zweitinfektion) mit solchen Erregern ist zu achten (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Sekundärinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Kinder

Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml ist für die Anwendung bei Kindern geeignet, allerdings nicht für Säuglinge unter 6 Wochen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten bedarf die Anwendung von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml einer konsequenten ärztlichen Überwachung.

Bei Einnahme von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Anwendung von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln kann zu Wechselwirkungen führen. Insbesondere bei Anwendung von:

- bestimmten Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure (mineralische Antazida)
- Paraldehyd (Schlafmittel)
- Abkömmlingen der Paraaminobenzoesäure (Gruppe von Arzneistoffen zur örtlichen Betäubung, z. B. Benzocain, Procain, Butacain und Tetracain)
- Procainamid (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag)
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneistoffe zur Behandlung eines erhöhten Harnsäurespiegels)
- Indometacin (Arzneistoff zur Behandlung von Schmerzen, Rheuma und Entzündungen)
- Phenylbutazon (Arzneistoff zur Behandlung von Gicht und bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Salicylaten (Gruppe von Arzneistoffen zur Behandlung von Fieber, Entzündungen und zur Hemmung der Blutgerinnung)
- p-Aminosalicylsäure (Arzneistoff zur Behandlung der Tuberkulose)
- Barbituraten (Schlafmittel)

- Primidon (Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Methenamin
- Pyrimethamin (Arzneistoff z. B. gegen Malaria und Toxoplasmose)
- Mitteln, die ebenfalls Folsäuremangel verursachen (z. B. Methotrexat)
- Arzneimitteln, die ebenfalls aktiv über die Niere ausgeschieden werden (z. B. Procainamid [Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag] oder Amantadin [Arzneistoff gegen Viren])
- Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)
- 6-Mercaptopurin
- Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose)
- Cumarinen (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen)
- bestimmten Arzneimitteln gegen erhöhten Blutzucker (orale Antidiabetika aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe)
- Diphenylhydantoin (Phenytoin, ein Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen), Methotrexat (Arzneistoff zur Krebsbehandlung)
- kurz wirksamen, intravenös zu verabreichenden Barbituraten (Arzneimittel zur Narkose, z. B. Thiopental)
- bestimmten Arzneimitteln gegen Herzschwäche (erhöhter Digoxinspiegel) bei älteren Patienten.
- Folsäure bei der Behandlung einer megaloblastischen Anämie (bestimmte Form der Blutarmut)
- hormonellen Kontrazeptiva ("Pille"): Es empfiehlt sich deshalb zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml sollte während der Schwangerschaft nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Obwohl bisherige Erfahrungen keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen ergeben haben, könnte wegen der Wirkung auf den Folsäurestoffwechsel ein solches Risiko vorhanden sein. Für vor der Geburt exponierte Neugeborene (besonders für Frühgeborene) besteht ein besonderes Risiko einer Hyperbilirubinämie (erhöhter Gehalt von Gallenfarbstoff im Blut).

Bei Schwangeren sollte eine ausreichende Folsäureversorgung gewährleistet sein.

Die in der Muttermilch festgestellten Mengen an Wirkstoff sind gering und bedeuten in der Regel keine Gefährdung für den Säugling. Jedoch sollten Neugeborene und ebenso Säuglinge, die unter einem Mangel an Glukose-6-Phosphatdehydrogenase (Enzym des Zuckerstoffwechsels) leiden, vorsichtshalber nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sehr selten kommt es bei Behandlung mit *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml zu vorübergehender Kurzsichtigkeit oder akuter Psychose (seelisch-geistige Erkrankung). Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 5 ml Suspension (1 Messlöffel) enthalten 2,1 g Sorbitol (eine Quelle für 0,525 g Fructose) entsprechend 0,18 Broteinheiten. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

5 ml (1 Messlöffel) *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5ml enthalten 0,52 bis 0,54 mM Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml enthält 0,7 Vol.-% Alkohol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. WIE IST *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Standardanwendung

Kinder im Alter von 6-12 Jahren

2-mal täglich 2 Messlöffel *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml.

Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren

2-mal täglich 1 Messlöffel *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml.

Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis 5 Monaten

2-mal täglich 1/2 Messlöffel *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml.

Hinweis:

Für höhere Arzneimengen z. B. zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren stehen Arzneimittel mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall

Kinder im Alter von 7 bis 12 Jahren

1-mal täglich 1 1/2 Messlöffel *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml.

Kinder im Alter von 1 bis 6 Jahren

1-mal täglich 1 Messlöffel *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml.

Säuglinge ab der 6. Woche

1-mal täglich 1/2 Messlöffel *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml.

Lungenentzündung durch *Pneumocystis jiroveci*

Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml wird bis zur 5fachen Standarddosis angewendet (täglich 100 mg Sulfamethoxazol/kg KG und 20 mg Trimethoprim/kg KG). Zu Beginn der Behandlung sollte, zumindest für die ersten 48 Stunden, die intravenöse Gabe gewählt werden.

Granuloma venereum (*Granuloma inguinale*)

2-mal täglich 4 Messlöffel *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml in der Regel für 2 Wochen.

Nokardiose

3-mal täglich 4 Messlöffel *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml für 8-10 Wochen.

Hinweis:

Zu Beginn der Behandlung sollte, zumindest für die ersten 5-7 Tage, die intravenöse Applikation der o. g. Tagesdosis mit 2400 mg Sulfamethoxazol und 480 mg Trimethoprim gewählt werden.

Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Art der Anwendung

Cotrim K-ratiopharm[®] 240 mg/5 ml wird mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen. Verwenden Sie zu Dosierung bitte den beiliegenden Messlöffel.

Dauer der Behandlung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr Arzt. Sie ist abhängig von der Grunderkrankung und vom Krankheitsverlauf. Als Richtwerte dienen folgende Angaben:

Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5-8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolges sollte *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen noch 2-3 Tage länger eingenommen werden.

Bei der Behandlung der Lungenentzündung, hervorgerufen durch *Pneumocystis jiroveci* ist im Interesse des Behandlungserfolges eine Mindestbehandlungsdauer von 14 Tagen angezeigt.

Die langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall beträgt 3-12 Monate, erforderlichenfalls auch länger.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml eingenommen haben als Sie sollten

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel sowie ungewöhnlich geringer oder gar keiner Harnausscheidung bzw. zur Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen. Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden und entsprechende Maßnahmen z. B. Auspumpen des Magens ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben sollten, so nehmen Sie *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml weiterhin so ein, als wenn dies nicht passiert wäre. Versuchen Sie bitte nicht, die vergessene Einnahme beim nächsten Mal mit einer größeren Anwendungsmenge auszugleichen. Es ist wichtig, dass Sie *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml gleichmäßig und in regelmäßigen Abständen einnehmen!

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml abgebrochen wird

Bitte hören Sie nicht vorzeitig auf, *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml einzunehmen. Die Bekämpfung der Krankheitserreger muss auch nach dem Rückgang der Beschwerden eine Zeitlang fortgeführt werden. Wird dies versäumt, können die Krankheitserscheinungen wieder auftreten. Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, so sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Entzündung von Zunge, Zahnfleisch und Mundschleimhaut, ungewöhnlicher Geschmack, Beschwerden von Seiten des Magens und des Darms mit Schmerzen im Oberbauch, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall.
- Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlichen Schweregrades wie Hautausschlag (z. B. mit Quaddeln, Rötung, Flecken, Knötchen oder kleinfleckig wie bei Masern), Juckreiz, kleinfleckige Haut- und Schleimhautblutungen, Hauterkrankung durch Lichteinwirkung und Erkrankung mit Bildung von roten Hautknötchen.

Gelegentlich:

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Lebererkrankung mit Gallestau
- Verminderung und Erhöhung des Blutkaliumgehalts in Verbindung mit einer Erniedrigung des Blutnatriumgehalts (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrim K-ratiopharm® 240 mg/5 ml ist erforderlich“).

Selten:

- schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) - meist verursacht durch Clostridium difficile (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrim K-ratiopharm® 240 mg/5 ml ist erforderlich“).
- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Erythema exsudativum multiforme und exfoliative Dermatitis (u. U. lebensbedrohliche Erkrankungen teilweise mit Hautablösung und eventuell Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten). Häufiger treten diese Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (unterschiedlichen Schweregrades) bei Patienten mit einer HIV-Infektion auf.

Sehr selten:

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)
Häufiger treten diese Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (unterschiedlichen Schweregrades) bei Patienten mit einer HIV-Infektion auf.
- vermehrtes Auftreten von Pilzkrankungen durch Candida albicans
- Kopfschmerzen, Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Schwindel, Nervenentzündungen, nicht-entzündliche Nervenkrankung und Missempfindungen wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen, Schüttelkrampf, Tremor
- seelisch-geistige Erkrankungen (akute Psychosen), Sinnestäuschungen
- Störung im geordneten Bewegungsablauf (Ataxie), verminderte Fähigkeit zu schnellen gegenläufigen Bewegungen (Dysdiadochokinese), Muskelschmerz, Gelenkschmerzen
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, Entzündung der Aderhaut
- Zerfall von Lebergewebe, Syndrom mit Schwund der Gallengänge und Anstieg bestimmter chemischer Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Transaminasen, Bilirubin), akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übersäuerung des Blutes, verminderter Blutzucker
- Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen, insbesondere bei unterernährten Patienten, Entzündung der Nieren, akutes Nierenversagen, Anstieg bestimmter Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Kreatinin, Harnstoff)
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Lunge (Ansammlung von Entzündungszellen im Lungengewebe, bestimmte Formen von Lungenentzündung und Atemnot), die bei AIDS-Patienten häufiger auftreten.
- Herzmuskelentzündung, QT-Zeit-Verlängerung (EKG-Veränderung), Torsade de pointes (Störung der Herzschlagfolge)
- Blutbildveränderungen (Verminderung der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen, Blutarmut durch gestörte Blutbildung, Blutarmut z. B. durch Mangel an Folsäure oder Vitamin B₁₂, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, Blutarmut durch Auflösung von roten

Blutkörperchen) (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml ist erforderlich“)

- Entzündung kleinerer Arterien und Venen in der Unterhaut (Periarteriitis nodosa, Schoenlein-Henoch-Syndrom), systemischer Lupus erythematodes (Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems mit Entzündung verschiedenster Organe), Angioödem (Hautschwellungen), petechiale (punktförmige) Hautblutungen, schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen mit anaphylaktischem Schock (plötzlicher, schwerer Krankheitszustand mit Blutdruckabfall und Gefahr eines Herz- und Atemstillstands), die entsprechende Notfallmaßnahmen erfordern (siehe auch Abschnitt „Gegenmaßnahmen“), Arzneimittelfieber, Pseudosepsis (Krankheitsbild einer scheinbaren Blutvergiftung).

Allgemeine Hinweise

Ernste und lebensbedrohende Überempfindlichkeitsreaktion treten häufiger bei älteren (über 60 Jahre alten) Patienten auf. In Zusammenhang mit Nebenwirkungen des Blut bildenden Systems und Nebenwirkungen an der Haut sind Todesfälle berichtet worden.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten von Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Interesselosigkeit, Reaktionslosigkeit, Verwirrheitszuständen, Schwindel, Schüttelfrost, Fieber, anhaltenden Durchfällen und Hautausschlägen ist die Behandlung sofort abzubrechen! Wenden Sie sich in diesen Fällen an den nächst erreichbaren Arzt!

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis)

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml in Abhängigkeit von der Indikation (Grund der Arzneimittelanwendung) erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)

Hier muss die Behandlung mit *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST *Cotrim K-ratiopharm*[®] 240 mg/5 ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cotrim K-ratiopharm® 240 mg/5 ml enthält

Die Wirkstoffe sind Sulfamethoxazol und Trimethoprim.

5 ml Suspension enthalten 240 mg Cotrimoxazol, entsprechend 200 mg Sulfamethoxazol und 40 mg Trimethoprim.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Siliciumdioxid, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Carmellose-Natrium, Ethanol 96 %, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Dimeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure, Bananen-Aroma (85509/H, Givaudan), Vanisol-Aroma (84262/31, Givaudan), gereinigtes Wasser.

Wie Cotrim K-ratiopharm® 240 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, dickflüssiger Suspension.

Cotrim K-ratiopharm® 240 mg/5 ml ist als Packung mit 100 ml Suspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2014

Versionscode: Z12