

ratiopharm**Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender**Cotrim-ratiopharm®
Ampullen SF
480 mg/5 ml**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cotrimoxazol (Sulfamethoxazol
400 mg und Trimethoprim 80 mg)**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Cotrim-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cotrim-ratiopharm® beachten?**
- 3. Wie ist Cotrim-ratiopharm® anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Cotrim-ratiopharm® aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Cotrim-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Cotrim-ratiopharm® ist eine Kombination von zwei Arzneistoffen, die den Folsäurestoffwechsel von empfindlichen Krankheitserregern hemmen.

Cotrim-ratiopharm® wird angewendet bei Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) mit Krankheitserregern, die gegen Cotrim-ratiopharm® empfindlich sind:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Lungenentzündung durch *Pneumocystis jirovecii* (früher *Pneumocystis carinii*)
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches (außer durch Streptokokken verursachte Mandelentzündung)
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege (Blase, Harnröhre)
- Infektionen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane einschließlich Prostatitis (Entzündung der Vorsteherdrüse) und bestimmte Geschlechtskrankheiten (Syphilis, sog. harter Schanker, wird nicht erfasst):
 - Granuloma venereum
- 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 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-ratiopharm® behandelt werden, weil der Krankheitsverlauf nicht beeinflusst und die Dauer der Ausscheidung sogar verlängert wird (Ausnahme siehe oben).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cotrim-ratiopharm® beachten?**Cotrim-ratiopharm® darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sulfonamid-Arzneistoffe, Trimethoprim und verwandte Arzneistoffe (Trimethoprim-Analoga, z. B. Tetroxoprim) oder einen der sonstigen Bestandteile von Cotrim-ratiopharm® 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, 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 mit einer Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min (die Kreatinin-Clearance ist ein Maß für die 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
- wenn Sie an einer Knochenmarkentzündung erkrankt sind. Diese Erkrankung ist zumeist durch Erreger verursacht, gegen die Cotrim-ratiopharm® oft nicht ausreichend wirksam ist. Deshalb darf Cotrim-ratiopharm® bei dieser Erkrankung nicht eingesetzt werden.
- bei Frühgeborenen und Neugeborenen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cotrim-ratiopharm® ist erforderlich

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen sulfonamidähnliche Arzneistoffe, die zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und als harntreibende Arzneimittel (Diuretika auf Sulfonamid-basis) 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-ratiopharm® berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schiefscheibenartige oder kreisförmige Flecken (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, genitalerzende 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 Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Cotrim-ratiopharm® aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Cotrim-ratiopharm® behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Cotrim-ratiopharm® und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Cotrim-ratiopharm® annehmen.

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, Funktionsstörungen der Schilddrüse und möglichem Folsäuremangel bedarf die Anwendung von Cotrim-ratiopharm® einer konsequenten ärztlichen Überwachung.

Bei einer mehr als 14 Tage dauernden Anwendung von Cotrim-ratiopharm® sind regelmäßige Kontrollen des Blutbildes (insbesondere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.

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

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Cotrim-ratiopharm® muss der Arzt aufgesucht werden, weil sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms verbergen kann.

Bei Patienten nach Nierentransplantation (Nierenverpflanzung), die Cyclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems) erhalten, besteht bei Behandlung mit Cotrim-ratiopharm® eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren, da die verwendeten Arzneistoffe gleichgerichtet wirken. Deshalb sollte Cotrim-ratiopharm® bei nierentransplantierten Patienten mit Harnwegsinfektionen nicht als Arzneimittel der ersten Wahl eingesetzt werden.

Bei AIDS-Patienten ist die Häufigkeit von Nebenwirkungen außergewöhnlich hoch, bedingt durch die hohen erforderlichen Arzneistoffmengen bei der Behandlung der Pneumocystis-jirovecii-Lungenentzündung. Bei diesen Patienten sind Bestimmungen der Blutspiegel von Sulfamethoxazol und Trimethoprim erforderlich, da trotz normaler Kreatinin-Clearance die renale Clearance von Sulfamethoxazol und Trimethoprim, bedingt durch Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen, stark eingeschränkt sein kann (die Harnausscheidung kann trotz normaler Messwerte von Kreatinin beeinträchtigt sein). Es sind gelegentlich auch bedrohliche Hyperkaliämien (erhöhter Kaliumgehalt des Blutes) aufgetreten, weshalb einige Tage nach Beginn der Behandlung engmaschige Serum-Kalium-Bestimmungen durchzuführen sind.

Bei Gabe der Standarddosis kann es ebenfalls zu einem erhöhten Kaliumgehalt im Blut kommen, insbesondere aber im Zusammenhang mit einer eingeschränkten Nierenfunktion. Auch bei mit einer Normaldosis behandelten Patienten und besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte also eine regelmäßige Kontrolle der Serum-Kaliumspiegel erfolgen.

Während der Behandlung mit Cotrim-ratiopharm® ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten (bei Erwachsenen mindestens 1200 ml Harnausscheidung pro Tag).

Unter Anwendung von Cotrim-ratiopharm® kann es zu Photosensibilisierung kommen (Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung). Dies ist vor allem bei starker Sonneneinwirkung und UV-Licht-Einwirkung zu beachten.

Bei Patienten mit Folsäuremangelzuständen sowie bei Verabreichung hoher Dosen von Cotrim-ratiopharm® sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Cotrim-ratiopharm® kann Patienten mit Phenylketonurie (Krankheit aufgrund eines Fehlers im Phenylalanin-Stoffwechsel), die sich streng phenylalaninarm ernähren, verabreicht werden.

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

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.

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.

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

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten bedarf die Anwendung von Cotrim-ratiopharm® einer konsequenten ärztlichen Überwachung. Außerdem sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung von Cotrim-ratiopharm® bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Cotrim-ratiopharm® 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cotrim-ratiopharm®?

- eine verminderte Wirkung von Cotrim-ratiopharm® durch:
 - Paraldehyd (Schlafmittel)
 - Abkömmlinge der Paraaminobenzoensäure (Gruppe von Arzneistoffen zur örtlichen Betäubung, z. B. Benzocain, Procain, Butacain und Tetracain)
 - Procainamid (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag)
- eine verstärkte (schädigende) Wirkung von Cotrim-ratiopharm® durch:
 - Probenecid und Sulfapyrazon (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)
 - Salicylate (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)

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Cotrim-ratiopharm® beeinflusst?

- Arzneimittel, die ebenfalls aktiv über die Niere ausgeschieden werden (aktive renale Sekretion) (z. B. Procainamid [Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag] oder Amantadin [Arzneistoff gegen Viren und zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit]): Anstieg der Plasmakonzentration eines oder beider Wirkstoffe (die Arzneimittel behindern sich gegenseitig bei der Ausscheidung und bleiben so vermehrt im Körper).
- Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr): rückbildungsfähige Verschlechterung der Nierenfunktion (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cotrim-ratiopharm® ist erforderlich“)
- 6-Mercaptopurin: Verminderung der Wirkung gegen Blutkrebs
- verstärkte Wirkung von:
 - Cumarine (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 Digoxin Spiegel) bei älteren Patienten
- verminderte Wirkung von:
 - Folsäure bei der Behandlung einer megaloblastischen Anämie (bestimmte Form der Blutarmut)
 - hormonellen Kontrazeptiva („Pille“): Es empfiehlt sich deshalb zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.
- Methenamin: Erhöhte Gefahr der Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen (Kristallurie) bei Methenamin-Gabe (Arzneistoff zur Behandlung von Harnwegsinfekten) oder zur Behandlung von Harnwegsinfekten und zur Ansäuern des Urins, z. B. mit Methenaminmandelat.
- Pyrimethamin: Blutbildveränderungen durch gleichzeitige Gabe von Pyrimethamin (Arzneistoff z. B. gegen Malaria und Toxoplasmose) in einer Dosis von mehr als 25 mg pro Woche.
- Mittel, die ebenfalls Folsäuremangel verursachen (z. B. Methotrexat): Steigerung der Häufigkeit von Folsäuremangelzuständen.

Durch die gleichzeitige Anwendung von Cotrimoxazol und Rifampicin (Antibiotikum) kann es zu einer Verminderung der Rifampicin-Clearance (Verminderung des Rifampicin-Abbaus) mit Erhöhung der Rifampicin-Serumkonzentration kommen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!**Schwangerschaft und Stillzeit**

Cotrim-ratiopharm® 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 Neugeborene, die vor der Geburt Cotrimoxazol ausgesetzt waren (besonders für Frühgeborene) besteht ein besonderes Risiko einer Gelbsucht (Hyperbilirubinämie). 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 Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (Enzym des Zuckerstoffwechsels) leiden, vorsichtshalber nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei einer Behandlung mit Cotrim-ratiopharm® kommt es selten zu vorübergehender Kurzsichtigkeit und sehr selten zu akuten Psychosen (seelisch-geistige Erkrankungen). Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie beim Auftreten dieser Nebenwirkung nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cotrim-ratiopharm®

Cotrim-ratiopharm® enthält Benzylalkohol (20 mg/ml). Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 12,15 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Infusion (Einzeldosis: 2 Ampullen Cotrim-ratiopharm®) bis zu 1 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht unter anderem bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten sowie für Schwangere und Kinder.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Eine Ampulle enthält 1,57 mmol (36 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cotrim-ratiopharm® anzuwenden?

Cotrim-ratiopharm® ist immer genau nach der Anweisung des Arztes anzuwenden. 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

Standarddosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren:
2-mal täglich 2 Ampullen (entsprechend 2-mal täglich 960 mg Cotrimoxazol).

Lungenentzündung durch Pneumocystis jiroveci

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

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Art der Anwendung

Das Konzentrat in den Ampullen muss vor der Anwendung mit einer geeigneten Infusionslösung verdünnt werden. Nach Verdünnen mit einer geeigneten Infusionslösung wird die gebrauchsfertige Zubereitung intravenös infundiert (langsam einfließen lassen in eine Vene).

Zur Herstellung einer Infusionslösung können physiologische Kochsalzlösung, Glucose-Lösung 5 %, Glucose-Lösung 10 % und Ringerlösung eingesetzt werden.

Eine kombinierte Verabreichung mit anderen Arzneistoffen in einer Mischspritze/-infusion darf nicht erfolgen.

Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die Verdünnung (1 ml Konzentrat auf 25 – 30 ml Infusionslösung) hat dabei folgendermaßen zu erfolgen:

- 1 Ampulle (entsprechend 5 ml Konzentrat) auf 125 ml Infusionslösung
- 2 Ampullen (entsprechend 10 ml Konzentrat) auf 250 ml Infusionslösung
- 3 Ampullen (entsprechend 15 ml Konzentrat) auf 500 ml Infusionslösung

Nach Zugabe des Konzentrates zur Infusionslösung muss durch Schütteln bzw. Umschwenken für ein einwandfreies Vermischen gesorgt werden. Treten vor oder im Verlauf der Infusion Trübungen bzw. Auskristallisationen in der Lösung auf, so ist diese durch eine frisch zubereitete Lösung zu ersetzen.

Die Dauer der Infusion, abhängig von der Infusionsmenge, soll 1½ Stunden nicht überschreiten.

Das Konzentrat darf weder unverdünnt i.v. noch direkt in den Infusionsschlauch verabreicht werden.

Ebenso darf die Zugabe einer weiteren Infusionslösung nicht in den gleichen Venenkatheter (über ein Y-Stück) erfolgen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Sie ist abhängig von der Grunderkrankung und vom Krankheitsverlauf.

Als Richtwerte dienen folgende Angaben:

- Akute Infektionen
Mindestens 5 Tage oder aber so lange, bis 2 Tage Beschwerdefreiheit besteht.
- Pneumocystis-jiroveci-Pneumonie
In der Regel mindestens 14 Tage.

Hinweis:

Ernste und lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten häufiger bei älteren (über 60 Jahre) Patienten auf. Um die Gefahr unerwünschter Wirkungen auf ein Minimum zu beschränken, sollte die Behandlung – besonders bei betagten Patienten – möglichst kurz dauern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cotrim-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Cotrim-ratiopharm® angewendet wurde, als sollte

Bei Anwendung erheblich zu hoher Arzneistoffmengen kommt es zu Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel so wie zu ungewöhnlich geringer oder gar keiner Harnausscheidung. Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden und entsprechende Maßnahmen z. B. Hämodialyse („Blutwäsche“) ergreifen kann. Außerdem müssen Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Wenn die Anwendung von Cotrim-ratiopharm® vergessen wurde

Wenn einmal eine Anwendung von Cotrim-ratiopharm® vergessen worden sein sollte, so wird Cotrim-ratiopharm® in der Regel so weiter angewendet, als wenn dies nicht passiert wäre.

Es ist wichtig, dass Cotrim-ratiopharm® gleichmäßig und in regelmäßigen Abständen angewendet wird!

Wenn die Anwendung von Cotrim-ratiopharm® abgebrochen wird

Mit der Anwendung von Cotrim-ratiopharm® sollte nicht vorzeitig aufgehört werden. Die Bekämpfung der Krankheitserreger muss auch nach dem Rückgang der Beschwerden eine Zeit lang fortgeführt werden. Wird dies versäumt, können die Krankheitsscheinungen wieder auftreten.

Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, so sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Cotrim-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bekannt

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

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

Sehr selten ist das Auftreten einer schwerwiegenden Darmentzündung (pseudomembranösen Kolitis), die lebensgefährlich sein kann, möglich.

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da eine sofortige Behandlung notwendig ist. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Arzneimitteln durch, die die Darmbewegung hemmen.

Sehr selten treten Blutbildveränderungen mit Verminderung der Blutplättchen und der weißen Blutkörperchen auf. Bei Auftreten von grippeartigen Symptomen, Halsentzündungen oder Fieber müssen daher sofort Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Sehr selten kommt es zu schweren, plötzlich auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich äußern z. B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung, Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Zungenschwellung, Atemnot, auch durch eine Verkrampfung der Bronchien. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und Sie sollten umgehend einen Arzt informieren, da Sie sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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 wie Hautausschlag (z. B. mit Quaddeln, Rötung, Flecken, Knötchen oder kleinleckig wie bei Masern), Juckreiz, Purpura (kleinfleckige Haut- und Schleimhautblutungen), Photodermatose (Hauterkrankung durch Lichteinwirkung), Erythema nodosum (Erkrankung mit Bildung von roten Hautknötchen), Arzneimittelfieber
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Entzündungen der Venenwand nach intravenöser Infusion

Gelegentlich

- cholestatische Hepatose (Lebererkrankung mit Gallestau)
- verminderter sowie erhöhter Kaliumgehalt des Blutes (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cotrim-ratiopharm® ist erforderlich“).
- Tinnitus (Ohrensausen)

Selten

- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Erythema exsudativum multiforme und exfoliative Dermatitis (lebensbedrohliche Erkrankungen mit Blasenbildung der Haut)
- vermehrtes Auftreten von Pilzkrankungen mit Candida albicans
- vorübergehende Kurzsichtigkeit

Sehr selten

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge: Lungeninfiltrate (Ansammlung von Zellen und Gewebsflüssigkeit im Lungengewebe), bestimmte Formen von Lungenentzündung (interstitielle und eosinophile Pneumonie) und respiratorische Insuffizienz (Atemnot aufgrund einer gestörten Lungentätigkeit). Besonders häufig treten diese Reaktionen bei AIDS-Patienten auf.
- Pseudosepsis (Krankheitsbild einer scheinbaren Blutvergiftung)
- Blutarmut (aplastische Anämie, akute hämolytische Anämie, akute megaloblastische Anämie)
- Herzmuskulenzündung, QT-Zeit-Verlängerung (EKG-Veränderung), Torsade de pointes (Störung der Herzschlagfolge)
- aseptische Meningitis (nicht durch Krankheitserreger bedingte Hirnhautentzündung), periphere Neuritiden (Nervenentzündungen), Krampfanfälle, nicht-entzündliche Nervenerkrankung und Missempfindungen wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen
- Entzündung kleinerer Arterien und Venen in der Unterhaut (Periarteriitis nodosa, Schoenlein-Henoch-Syndrom), systemischer Lupus erythematosus (Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems mit Entzündung verschiedener Organe), Angioödem (Hautschwellungen), petechiale (punktförmige) Hautblutungen
- fokale oder diffuse Lebernekrose (örtlich begrenzter oder verstreuter Untergang von Lebergewebe), Anstieg bestimmter Blutwerte (Transaminasen, Bilirubin)
- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- verminderter Blutzucker, metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes)
- Kristallurie (Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen; insbesondere bei unterernährten Patienten), akute interstitielle Nephritis (Entzündung der Nieren), akutes Nierenversagen, Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe), Anstieg bestimmter Blutwerte (Kreatinin, Harnstoff)
- akute Psychosen (seelisch-geistige Erkrankungen), Halluzinationen (Sinnestäuschungen)
- Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), Dysdiadochokinese (verminderte Fähigkeit, gegenläufige Bewegungen in schneller Folge auszuführen), Muskelschmerz
- Entzündung der Aderhaut

Nicht bekannt

- Tremor (Zittern)
- Photosensibilisierung (Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung). Dies ist vor allem bei starker Sonneneinwirkung und UV-Licht-Einwirkung zu beachten.

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

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-ratiopharm® 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung:

Verdünnungen von Cotrim-ratiopharm® mit physiologischer Kochsalzlösung, Glucose-Lösung 5 % bzw. 10 % sowie Ringerlösung zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Infusionslösung sind bis zu 24 Stunden bei 25 °C physikalisch und chemisch stabil.

Aus mikrobiologischen Gründen sollen die gebrauchsfertigen Infusionslösungen sofort verwendet werden. Werden sie nicht sofort verwendet, liegen die Dauer der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Infusionslösung und die Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Verbrauchers.

6. Weitere Informationen



Was Cotrim-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Cotrimoxazol (Sulfamethoxazol und Trimethoprim).

Jede Ampulle mit 5 ml Konzentrat enthält 480 mg Cotrimoxazol (entsprechend 400 mg Sulfamethoxazol und 80 mg Trimethoprim).

Die meisten Bestandteile sind:

Ethanol, Benzylalkohol (20 mg/ml), Natriumhydroxid, Propylenglykol, Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cotrim-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Klar, nahezu farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Cotrim-ratiopharm® ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 5 ml Konzentrat erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merkle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2014

Versionscode: Z07