

CTD MODULE 1
ADMINISTRATIVE INFORMATION AND
PRODUCT INFORMATION

Product Name :	RENETRIM TABLETS (Co-trimoxazole Tablets 480mg)
-----------------------	--

Pack Insert

RENETRIM

COMPOSITION :
RENETRIM
COMPOSITION

Comprimés

Chaque comprimé contient
Triméthoprime BP 80mg
Sulfaméthoxazole BP 400mg

Suspension :

Chaque 5ml contient
Triméthoprime BP 40mg
Sulfaméthoxazole BP 200mg

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

Sulfaméthoxazole inhibe la synthèse bactérienne de l'acide dihydrofolique par compétition avec l'acide para-aminobenzoïque (APAB). Triméthoprime bloque la production de l'acide tétrahydrofolique à partir de l'acide dihydrofolique en se liant sur et inhibe réversiblement l'enzyme requise ; dihydrofolatereductase . Ainsi, Co-trimoxazole bloque deux étapes consécutives dans la biosynthèse de l'acide nucléiques et protéines essentiel pour beaucoup de bactéries.

INDICATIONS :

RENETRIM est un agent antibactérien, effectif contre large spectre des organismes gram positives et gram négatives. Il est indiqué pour le traitement des voies respiratoires, voies génito-urinaires, tube digestif, peau et autres infections bactériens.

DOSAGE ET ADMINISTRATION :

Adultes et enfants plus de 12ans :
2 comprimés peuvent être chaque 12heures.

Enfants :

6-12 ans : 10ml (2 cuillères à café) chaque 12 heures ou 1 comprimé deux fois par jour
6mois-5ans : 5ml (1 cuillère à café) chaque 12heures
6semaines-5mois : 2.5ml (1/2 cuillère à café) chaque 12 heures
Renetrim peut être pris préférentiellement après repas pour minimiser troubles gastro-intestinaux

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires comprennent nausée, vomissement, diarrhée et éruptions cutanées. Le traitement doit être résilié si l'éruption se développe. Les effets secondaires sévères mais rares comprennent la dépression, somnolence et la dyscrasie sanguine.

CONTREINDICATIONS :

Co-trimoxazole est contre-indiqué chez les patients avec une hypersensibilité connue au triméthoprime ou sulfonamides et aux les patients atteints de l'anémie mégaloblastique documentée en raison de la carence en folate. Il est aussi contre-indiqué chez les femmes enceintes à terme et dans les mères qui allaitent parceque les sulfonamides traversent le placenta et sont excrétés dans le lait maternel peuvent provoquer kernicterus. Il est aussi contre-indiqué chez les patients de moins de 2 mois d'âge.

PRESENTATION :

Comprimés
Vrac de 1000 comprimés
Blister de 10x10 comprimés

Sirop

60ml sirop

STOCKAGE

Garder dans un endroit frais et sec en dessous de 30°C
Protéger contre la lumière
Garder hors de la portée des enfants.
Date de préparation: 07-01-2017.RIL/LIT/RTM/001-00

FABRIQUE PAR



RENE INDUSTRIES LIMITED
Plot 680, Kamuli, Kireka,
P. O. Box6034, Kampala, Uganda