

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bactrim forte 800 mg/160 mg Tabletten

Sulfamethoxazol, Trimethoprim

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

- 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 Krankheitsanzeichen 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bactrim und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bactrim beachten?
3. Wie ist Bactrim einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bactrim aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bactrim und wofür wird es angewendet?

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels lautet Bactrim forte 800 mg/160 mg Tabletten. In dieser Gebrauchsinformation wird die Kurzbezeichnung „Bactrim“ verwendet.

Bactrim enthält zwei unterschiedliche Arzneimittel: Sulfamethoxazol (ein „Sulfonamid“) und Trimethoprim. Es handelt sich um Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen.

Bactrim wird zur Behandlung von Infektionen verabreicht, die durch Bactrim-empfindliche Bakterien oder andere Organismen verursacht werden. Vor der Verabreichung von Bactrim wird geprüft, welche Vorteile und Risiken mit einer Bactrim-Behandlung verbunden sind.

Bactrim forte Tabletten sind ab dem Alter von sechs Jahren geeignet.

Bactrim ist angezeigt zur Behandlung von Infektionen:

- der Lungen,
- des Mittelohres beim Kind,
- der Harn- und Geschlechtsorgane,
- des Darmes,
- der Knochen,
- bestimmter anderer Infektionen, zu deren Behandlung Ihnen der Arzt Bactrim verordnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bactrim beachten?

Bactrim darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bactrim, Sulfonamide, Trimethoprim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Leberkrankheit leiden,
- wenn Sie an einer sehr schweren Nierenkrankheit leiden es sei denn Sie regelmäßige Hämodialyse erhalten,
- wenn Sie infolge des Fehlens eines Enzyms (Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase) zu Blutarmut (Anämie) neigen, sofern Sie vom Arzt keine anderslautenden Anweisungen erhalten,

- wenn Sie an einer schweren Blutkrankheit leiden, sofern Sie vom Arzt keine anderslautenden Anweisungen erhalten,;
 - bei Frühgeborenen oder Säuglingen unter 6 Wochen,
 - wenn Sie Dofetilid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) einnehmen.
- Falls eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, dürfen Sie auf keinen Fall Bactrim verwenden. Im Zweifelsfall müssen Sie unbedingt den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen, bevor Sie mit der Einnahme von Bactrim beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Teilen Sie Ihrem Arzt sämtliche Erkrankungen mit, an denen Sie leiden bzw. vor kurzem gelitten haben, damit der Arzt entscheiden kann, ob Sie Bactrim einnehmen dürfen.
- Mit der Anwendung von Bactrim einhergehend wurden möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) gemeldet, die sich anfänglich auf den Rumpf als rötliche schiebscheibenförmige Hautveränderungen oder kreisrunden Flecken, oftmals mit Blasenbildung im Zentrum zeigen. Weitere zu beachtende Anzeichen sind Geschwüre im Mund-, Hals-, Nasen und Genitalienbereich sowie Konjunktivitis (rote, geschwollene Augen). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautausschläge sind oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Hautausschlag kann sich bis auf eine großflächige Blasenbildung ausbreiten oder zur Abschälung der Haut führen. Das höchste Risiko des Auftretens schwerwiegender Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn sich bei Ihnen während der Anwendung von Bactrim ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse entwickelt hat, dürfen Sie die Einnahme von Bactrim zu keinem Zeitpunkt erneut beginnen. Wenn sich bei Ihnen ein Hautausschlag entwickelt oder diese Hautsymptome entstehen, setzen Sie Bactrim ab, suchen Sie sofort einen Arzt auf und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Es wurde auch eine möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion, das DRESS-Syndrom, gemeldet. Es handelt sich hierbei um eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen. Dieses Syndrom macht sich im Allgemeinen durch Hautausschlag, Fieber, eine Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und einen viszeralen Befall (vor allem der Leber) bemerkbar. Es kann 1 bis 8 Wochen nach Beginn oder Ende der Behandlung auftreten. Wenn sich diese Symptome bei Ihnen entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben.
- Es wurde auch eine möglicherweise lebensbedrohliche akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) gemeldet. Es handelt sich hierbei um eine Rötung der Haut, die schnell von zahlreichen Pusteln übersät wird. Sie tritt in der Regel in den ersten Tagen nach Beginn der Behandlung auf. Wenn sich diese Symptome bei Ihnen entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben.
- Wenn bei Ihnen eine unerwartete Verschlechterung von Husten und Kurzatmigkeit auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Bei längerer Anwendung von Bactrim kann es zur Bildung von Kristallen in den Harnwegen kommen. Ein Kausalzusammenhang ist speziell für Nierensteine definiert, die aus Bactrim-Metaboliten (zu 100 % oder teilweise) bestehen, wenn bestimmte Risikofaktoren der Patienten, wie Kristallurie oder verminderter Urinfluss, vorliegen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Bactrim und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhö, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.
- In einigen Fällen kann der Arzt Laboruntersuchungen verordnen.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose

In sehr seltenen Fällen wurde über exzessive Reaktionen des Immunsystems aufgrund einer übermäßigen Aktivierung weißer Blutkörperchen berichtet, die zu Entzündungen führen (hämophagozytische Lymphohistiozytose). Diese können lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt werden. Wenn bei Ihnen mehrere Symptome wie z. B. Fieber,

angeschwollene Drüsen, Schwächegefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, blaue Flecken oder Hautausschläge gleichzeitig oder mit leichter Verzögerung auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Einnahme von Bactrim zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund hierfür ist folgender: Bactrim kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können die Wirkung von Bactrim beeinflussen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel vor allem dann nicht verwenden und müssen Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie außerdem folgendes Arzneimittel einnehmen :

- Dofetilid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel verwenden:

- Amiodaron, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen,
- Arzneimittel zur Behandlung der Blutzuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Arzneimittel zur Behandlung oder Verhinderung von Krampfanfällen (Antiepileptika),
- Clozapin, Memantin, Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems,
- Amantadin, ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit,
- Arzneimittel, welche die Blutgerinnung hemmen,
- harntreibende Arzneimittel, wie Spironolacton,
- ACE-Hemmer und AT1-Rezeptor-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung oder Verhinderung von hohem Blutdruck),
- Ciclosporin, Tacrolimus, Azathioprin, Arzneimittel zur Unterdrückung bzw. Abschwächung der Immunabwehr,
- Nukleosidanaloga, Lamivudin - Arzneimittel gegen AIDS und/oder Hepatitis B
- Methotrexat, Mercaptopurin, Paclitaxel, Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen,
- Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz,
- Pyrimethamin, ein Arzneimittel zur Malariaphylaxe,
- Dapson, ein Arzneimittel zur Behandlung von Lepra,
- alle anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Mittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Bactrim beginnen, falls eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind).

Laboruntersuchungen

Falls bei Ihnen Laboruntersuchungen erforderlich sind, müssen Sie den Arzt informieren, dass Sie Bactrim einnehmen, da Bactrim die Ergebnisse der Laboruntersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Bactrim zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Nehmen Sie Bactrim mit einem großen Glas Wasser ein.
- Während der Bactrim-Behandlung müssen Sie viel Wasser trinken.
- Nehmen Sie Bactrim nach den Mahlzeiten ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Bactrim darf nur verabreicht werden, wenn der Arzt dies für unbedingt erforderlich erachtet.

Bactrim enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bactrim einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

- Falls Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, wird der Arzt die Dosierung entsprechend anpassen.
- Der Arzt kann die Dosierung erhöhen, wenn er dies für erforderlich erachtet.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

- Bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren beträgt die übliche Dosierung 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends.
- Die Mindestdosierung beträgt ½ Tablette morgens und ½ Tablette abends. Diese Dosierung gilt bei einer Behandlungsdauer von mehr als 14 Tagen.
- Die Maximaldosierung wird in besonders schweren Fällen verabreicht und beträgt 1 ½ Tabletten morgens und 1 ½ Tabletten abends.

Kinder bis 12 Jahren

Bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren beträgt die übliche Dosierung ½ Tablette morgens und ½ Tablette abends (entsprechend etwa einer Dosis von 6 mg Trimethoprim und 30 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro 24 Stunden).

Art der Anwendung

- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
- Nehmen Sie Bactrim mit einem großen Glas Wasser ein.
- Während der Bactrim-Einnahme müssen Sie viel Wasser trinken.
- Nehmen Sie Bactrim nach den Mahlzeiten ein.

Behandlungsdauer

- In der Regel wird Bactrim 5 Tage lang in den oben genannten Dosierungen eingenommen.
- Bei manchen Infektionen wird der Arzt eine andere Dosierung und Behandlungsdauer verordnen.
- In jedem Fall muss Bactrim ab dem Zeitpunkt, an dem man sich nicht mehr krank fühlt, für weitere 2 Tage eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Bactrim eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine zu große Menge Bactrim eingenommen haben, müssen Sie umgehend Ihren Arzt, Ihren Apotheker, den notärztlichen Dienst (Tel. 112) oder die Giftnotrufzentrale (Tel. 070 / 245.245) informieren.

Symptome einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, psychische Störungen, Sehstörungen, schwere Halsentzündungen, Blut im Urin oder Stillstand der Harnproduktion.

Eine notfallmäßige Krankenhauseinweisung kann notwendig sein, um eine entsprechende Behandlung zu ermöglichen: Verstärkung der Harnproduktion (forcierte Diurese), Kontrolle der Zusammensetzung des Blutbildes und der Leberfunktion, gegebenenfalls Hämodialyse.

Wenn Sie die Einnahme von Bactrim vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Bactrim vergessen haben, holen Sie die Einnahme dieser Dosis so bald wie möglich nach. Anschließend setzen Sie die Behandlung in der verordneten Dosierung fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bactrim abbrechen

Sie dürfen die Bactrim-Behandlung nicht vorzeitig abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn nicht alle Bakterien abgetötet werden, können die Symptome erneut auftreten. Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels

mehrere Symptome wie Fieber, sehr niedriger Blutdruck oder eine erhöhte Herzfrequenz auftreten, da dies ein Anzeichen für einen Schock sein kann.

Allergische Reaktionen

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, setzen Sie Bactrim ab, und suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Folgende Symptome können auftreten:

- häufig: Hautreaktionen wie beispielsweise Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz;
- gelegentlich: Nesselsucht;
- sehr selten: Hautrötung, die bei Druck vorübergehend verschwindet (Erythem); es gibt unterschiedliche Formen von Erythem, darunter einige schwere Formen:
 - es liegen Meldungen über möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom, akute generalisierte exanthematische Pustulose) vor (siehe Abschnitt 2);
 - Auftreten von roten Flecken infolge einer subkutanen Blutung (Purpura);
- sehr selten: Gesichtsschwellung (Angioödem), Fieber. Sehr selten können diverse allergischen Reaktionen unmittelbar nach Einnahme des Arzneimittels (anaphylaktoide Reaktion) oder einige Tage nach der Einnahme (Serumkrankheit) auftreten;
- sehr selten: Husten und Kurzatmigkeit aufgrund einer Lungenentzündung;
- Häufigkeit nicht bekannt: Entzündung der Blut- und Lymphgefäße in verschiedenen Organen (Vaskulitis, Polyarteriitis nodosa);
- sehr selten: Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis).

Setzen Sie Bactrim ab, und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen.

Weitere unerwünschte Wirkungen:

Häufig (bei weniger als einer von 10 Personen)

- Übelkeit mit oder ohne Erbrechen,
- Anstieg der Leberenzymwerte,
- Anstieg der Harnstoffkonzentration im Blut,
- Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut
- Hautreaktionen, die gewöhnlich nur leicht ausgeprägt sind und nach Beendigung der Therapie rasch verschwinden,

Gelegentlich (bei weniger als einer von 100 Personen)

- Infektion durch Pilze, z.B. vom Typ „Candida“
- Entzündung des Dünndarms und des Dickdarms (Enterokolitis),
- Durchfall,
- Krampfanfälle,
- Anstieg der Bilirubinwerte, Hepatitis,
- Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz).

Selten (bei weniger als einer von 1.000 Personen)

- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Abnahme der Zahl roter Blutkörperchen (Anämie). Dies lässt sich anhand von Untersuchungen des Blutbildes nachweisen. Die meisten Veränderungen des Blutbildes sind nur leicht ausgeprägt, führen zu keinerlei spezifischen Symptomen und gehen nach Beendigung der Behandlung wieder zurück.
- Auftreten von oxidiertem Hämoglobin im Blut (Methämoglobinämie),
- Gallenabflussstörung,
- Absenkung der Blutglukose-Konzentration im Blut (Hypoglykämie) bei nicht-diabetischen Patienten nach wenigen Behandlungstagen. Besonders gefährdet sind Patienten, die an einer Niereninsuffizienz, einer Lebererkrankung oder an Mangelernährung leiden, sowie Patienten, die Bactrim in hoher Dosierung erhalten.
- Entzündung im Mund (Stomatitis),
- Entzündung der Zunge (Glossitis),
- Entzündung der peripheren Nerven (periphere Neuropathie) mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie),
- Auftreten von Harnkristallen (Kristallurie).

Sehr selten (bei weniger als einer von 10.000 Personen)

- starke Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen oder vollständiges Verschwinden dieser weißen Blutkörperchen (Agranulozytose),
- Abnahme der Zahl roter und weißer Blutkörperchen, und der Zahl der Blutplättchen (Panzytopenie),
- Halluzinationen,
- Entzündungen des Auges (Uveitis),
- Meningitis oder Meningitis-ähnliche Symptome,
- gestörte Koordination der Bewegungen (Ataxie),
- abnormale auditorische Wahrnehmung (Tinnitus), Schwindel,
- Zerstörung der Leber,
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität),
- Muskeldegeneration (Rhabdomyolyse),
- Nierenentzündung (Nephritis). Bactrim kann die Harnproduktion erhöhen, insbesondere bei Patienten mit Ödemen, die durch eine Herzkrankheit verursacht werden.

Häufigkeit nicht bekannt

- allmählicher Anstieg des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) bei Patienten, die Bactrim in hoher Dosierung erhalten, beispielsweise bei der Behandlung von Pneumocystis-jirovecii-Pneumonien, bei Patienten mit vorbestehender Störung des Kalium-Stoffwechsels, bei Patienten mit Niereninsuffizienz sowie bei Patienten, denen weitere Arzneimittel verabreicht werden, die ebenfalls zu einem Anstieg des Kaliumspiegels führen. Bei diesen Patienten ist eine engmaschige Kontrolle des Kaliumspiegels und der Nierenfunktion im Blut angezeigt. Nach Beendigung der Behandlung geht der Kaliumspiegel wieder zurück.
- Abnahme des Natriumspiegels im Blut (Hyponaträmie),
- Gelenkschmerzen (Arthralgien) und Muskelschmerzen (Myalgien),
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis),
- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis),
- Schwund des Gallenganges,
- pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Hautveränderung an den Gliedmaßen, sowie manchmal im Gesicht und am Hals mit Fieber (Sweet-Syndrom),
- Nierensteine (Urolithiasis).

Patienten mit HIV-Infektion

Bei HIV-positiven Patienten treten bestimmte unerwünschte Wirkungen besonderes häufig auf. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind:

Sehr häufig (bei mehr als einer von 10 Personen)

- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Dies lässt sich anhand von Untersuchungen des Blutbildes nachweisen.
- Anstieg des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie); nach Beendigung der Behandlung gehen die Kaliumwerte im Blut wieder zurück. Dies lässt sich anhand von Blutuntersuchungen nachweisen.
- Anstieg der Leberenzymwerte im Blut; dies lässt sich anhand von Blutuntersuchungen nachweisen.
- Appetitlosigkeit,
- Übelkeit mit oder ohne Erbrechen sowie Durchfall,
- Hautausschlag mit Eiterbildung,
- Fieber, das in der Regel mit einem Hautausschlag einhergeht.

Selten (bei weniger als einer von 100 Personen)

- Abnahme des Natriumspiegels im Blut (Hyponaträmie); dies lässt sich anhand von Blutuntersuchungen nachweisen.
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie); dies kann zu folgenden Symptomen führen: Heißhunger, Konzentrationsschwierigkeiten, verlangsamtes Reaktionsvermögen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Für Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Für Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Bactrim aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bactrim enthält

- Die Wirkstoffe sind Sulfamethoxazol und Trimethoprim. Eine Tablette enthält 800 mg Sulfamethoxazol und 160 mg Trimethoprim.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyvidon, Natriumamyloglycolat, Magnesiumstearat, Natriumdocusat (siehe Abschnitt 2 „Bactrim enthält Natrium“).

Wie Bactrim aussieht und Inhalt der Packung

- Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine weiß bis weißliche, längliche, bikonvexe, teilbare Tablette, etwa 19 mm lang und 9 mm breit, mit der Aufschrift "BACTRIM 800+160" auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.
- Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium/PVC) zu 10 Tabletten verpackt.

Zulassungsinhaber und Hersteller

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Strasse 126
DE-79540 Lörrach
Deutschland

Zulassungsnummer

BE109304

LU: 0178/07109487

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.