

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

SULOTRIM 400 mg + 80 mg tablete
SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

SULOTRIM 400 mg + 80 mg tablete
Jedna tableta sadrži 400 mg sulfametoksazola i 80 mg trimetoprima.

SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tablete
Jedna tableta sadrži 800 mg sulfametoksazola i 160 mg trimetoprima.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

SULOTRIM 400 mg + 80 mg tablete su bijele, okrugle, ravne tablete s ukošenim rubovima i urezom na jednoj strani, promjera 13 mm.

SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tablete su bijele, ovalne, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani, dimenzija 18,0 × 8,0 mm.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

SULOTRIM 400 mg + 80 mg tablete indicirane su u odraslih i u djece starije od 6 godina.

SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tablete indicirane su u odraslih i u djece starije od 12 godina.

Kombinacija sulfametoksazola i trimetoprima je indicirana u liječenju sljedećih infekcija koje su uzrokovane osjetljivim uzročnicima (vidjeti dio 5.1.):

- liječenje i prevencija pneumonije izazvane s *Pneumocystis jirovecii*
- liječenje i prevencija toksoplazmoze
- liječenje nokardioze

Sljedeće infekcije mogu se liječiti kombinacijom sulfametoksazola i trimetoprima kada postoji potvrda bakterijske osjetljivosti na kombinaciju sulfametoksazola i trimetoprima te uz opravdan razlog za primjenu ove kombinacije antibiotika umjesto pojedinačnog antibiotika:

- akutna nekomplikirana infekcija mokraćnih puteva
- akutna upala srednjeg uha
- akutna egzacerbacija kroničnog bronhitisa.

Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o pravilnom korištenju antibakterijskih lijekova.

HALMED
21 - 10 - 2025
ODOBRENO