

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Ditrim duplo oraalisuuspensio

trimetopriimi ja sulfadiatsiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ditrim duplo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät/annat Ditrim duplo -valmistetta
3. Miten Ditrim duplo -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ditrim duplo -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ditrim duplo on ja mihin sitä käytetään**

Ditrim duplo on antibiootti. Valmisteen vaikuttavat aineet, trimetopriimi ja sulfadiatsiini, estävät niille herkkien bakteereiden kasvua.

Ditrim duplo -valmistetta käytetään tavallisimmin **lasten** hengitystietulehduksen, korvatulehduksen tai virtsatieulehduksen hoitoon.

Trimetopriimia ja sulfadiatsiimia, joita Ditrim duplo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät/annat Ditrim duplo -valmistetta**

**Älä anna Ditrim duplo -valmistetta**

- jos potilas on allerginen trimetopriimille, sulfadiatsiimille, muille sulfa-antibioteille (esim. sulfametoksatsoli) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos potilas sairastaa vaikeaa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa
- jos potilas sairastaa tiettyjä verisairauksia (esim. megaloblastinen hematopoiesi tai glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos)
- jos potilas sairastaa porfyriaa (aineenvaihduntatauti)
- jos lapsi on alle kuuden viikon ikäinen.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät/annat Ditrim duplo -valmistetta

- jos potilaalla on esiintynyt allergiaoireita (esim. nokkosrokko, kuumeilua tai limakalvoturvotusta) muiden antibioottien käytön yhteydessä

- jos olet saanut ihottumaa tai muita allergiaoireita sulfalääkkeiden käytön yhteydessä (esim. sokeritaudin hoidossa käytettävät sulfonyyliureat)
- jos sinulla on HIV-infektio, sillä HIV-potilailla on suurentunut riski saada yliherkkyysoireita sulfa-antibiooteista
- jos potilaalla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta.

Tämä valmiste voi aiheuttaa valoyliherkkyysoireita, joten vältä oleskelua auringossa.

Jos hoidon aikana kehittyä verinen tai muuten vaikea ripuli, lopeta Ditrin duplo -valmisteen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), on raportoitu Ditrin duplo -valmisteiden käytön yhteydessä. Ne ilmenevät aluksi punertavina, rengasmaisina tai pyöreinä laikkuina vartalolla ja niiden keskellä on usein rakkuloita.

Muita löydöksiä, joita kannattaa etsiä voivat olla haavaumat suussa, nielussa, nenässä tai sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja turvotus). Nämä mahdolliset hengenvaaralliset ihoreaktiot liittyvät usein flunssan kaltaisiin oireisiin. Ihottuma voi levitä laajoiksi rakkulamuodostelmiksi tai ihon pinnan kuoriutumiseksi. Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Jos sinulle on kehittynyt Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi Ditrin duplo -valmisteiden käytön yhteydessä, et saa enää koskaan aloittaa Ditrin duplo -valmisteen käyttöä uudelleen.

Jos sinulle kehittyä ihottuma tai edellä mainittuja iho-oireita, hakeudu välittömästi lääkärin vastaanotolle ja kerro, että käytät tätä lääkettä.

Ilmoita lääkärille välittömästi, jos yskä pahenee odottamattomasti ja sinulla on hengenahdistusta.

#### Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi

Potilailla on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin epätavallisen voimakkaita immuunireaktioita, jotka johtuvat valkosolujen säätelemättömästä aktivoitumisesta. Se aiheuttaa tulehdusta (hemofagosyyttistä lymfohistiosytoosia, HLH), mikä voi olla hengenvaarallista, jos sairautta ei diagnosoida ja hoideta ajoissa. Jos sinulla esiintyy yhtäaikaista tai ajallisesti lähellä toisiaan useita oireita, kuten kuumetta, imusolmukkeiden turvotusta, heikotusta, pyöräytystä, hengenahdistusta, mustelmia tai ihottumaa, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.

Ditrin duplo -valmisteen käyttö samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden, kaliumlisien ja paljon kaliumia sisältävän ruuan kanssa voi johtaa vaikeaan hyperkalemiaan (kohonnut veren kaliumpitoisuus). Vaikean hyperkalemian oireita voivat olla lihaskouristukset, epäsäännöllinen sydämen syke, ripuli, pahoinvointi, huimaus tai päänsärky.

Kerro lääkärille myös, jos lapsella on muita sairauksia tai allergioita.

#### Muut lääkevalmisteet ja Ditrin duplo

Ditrin duplo -valmisteen vaikuttavilla aineilla trimetopriimilla tai sulfadiatsiinilla tunnetaan haitallisia yhteisvaikutuksia seuraavien lääkeaineiden kanssa, joten samanaikainen käyttö ei ole suositeltavaa:

- pyrimetamiini (bakteerilääke)
- digoksiini (sydänlääke)
- tsidovudiini ja siklosporiini (immuunikatoläläkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääläke)
- varfariini (veren hyytymisenestolääläke)
- fenytoiini tai barbituraatit (epilepsialääläke, unilääläke)

- sulfonyyliureat (diabeteslääke)
- metotreksaatti (reuma-, psoriaasi- ja syöpälääke)
- askorbiinihappo (C-vitamiini)
- metenamiini (virtsatietulehduslääke)
- luuytimen toimintaa lamaavat lääkkeet
- spironolaktoni (nesteenpoistolääke).

Kerro lääkärille, jos potilas parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Muista mainita Ditrin duplo -valmisteen käytöstä potilaan seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

### **Ditrin duplo ruuan ja juoman kanssa**

Hoidon aikana pitää juoda riittävästi nestettä, koska näin estetään lääkkeen saostumista virtsateihin.

### **Raskaus ja imetys**

Ditrin duplo -valmistetta käytetään tavallisimmin lasten bakteeritulehdusten hoitoon. Mikäli lääke on määrätty aikuiselle, sitä ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Ditrin duplo -valmisteen käyttö ensimmäisten 20 raskausviikon aikana saattaa aiheuttaa keskenmenon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ditrin duplo ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **Ditrin duplo sisältää metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia, propyleeniglykolia, ksylitolia ja natriumia**

Tämä lääke sisältää säilöntäaineina metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääke sisältää propyleeniglykolia 7,6 mg per millilitra. Jos lapsesi on alle 4 viikon ikäinen, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos lapselle annetaan muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

Tämä lääke sisältää ksylitolia, joka voi vaikuttaa laksatiivisesti.

### **Muut apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per millilitra, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Ditrin duplo -valmistetta käytetään**

Annostelee tätä lääkettä juuri siten, kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Tärkeää!**

Hoidon aikana pitää juoda riittävästi nestettä, koska näin estetään lääkkeen saostuminen virtsateihin.

Kuuri pitää ottaa loppuun lääkärin ohjeen mukaisesti, vaikka oireet häviäisivätkin jo muutaman päivän kuluttua hoidon aloittamisesta. Bakteereita saattaa olla elossa, vaikka oireet olisivatkin jo kadonneet, ja tauti saattaa uusiutua. Jäljelle jääneet bakteerit saattavat myös kehittää vastustuskykyä antibiooteille, jolloin niiden tuhoaminen taudin uusiutuessa on entistä vaikeampaa.

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

### **Jos annat enemmän Ditrin duplo -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet antanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ensiapuna voidaan antaa lääkehiiltä, joka vähentää lääkeaineiden imeytymistä.

Lääkkeen yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia ja virtsakivien muodostumista.

### **Jos unohtat antaa Ditrin duplo -valmistetta**

Anna unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos antamatta.

Älä anna kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkitys heti ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos hoidon aikana ilmaantuu seuraavia oireita (harvinaiset haittavaikutukset, enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- allergisia oireita (esim. nokkosihottumaa, kuumeilua tai limakalvoturvotusta)
- hengenahdistusta
- korkeaa kuumetta
- verivirtsaisuutta
- veristä tai muuten vaikeaa ripulia.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, kielitulehdus
- rokkoihottuma (eksanteema), kutina.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- veren eosinofiili-solumäärän suureneminen, valkosolumäärän pieneneminen
- nokkosihottuma.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- B<sub>12</sub>-vitamiinin tai foolihapon puutos; anemia; veren jyväsoluten väheneminen; kaikkien verisolujen väheneminen; verihiutaleiden väheneminen; hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaksia); äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä (angioedeema); seerumitauti; allergiset ja yliherkkyysoireet (esim. nokkosihottuma, kuumeilu, limakalvoturvotus)
- veren kaliumpitoisuuden suureneminen ja natriumpitoisuuden pieneneminen
- aivokalvontulehdus
- silmän sidekalvotulehdus, silmän suonikalvoston tulehdus
- keuhkomuutos
- vaikea paksusuolentulehdus, suutulehdus
- sapensaipaus, kuolioitunut maksavaurio
- erilaiset vaikeat tai jopa hengenvaaralliset ihottumat, Stevens-Johnson oireyhtymä (SJS), valoyliherkkyys
- lihaskipu

- äkillinen munuaistulehdus, kidevirtsaus (kristalluria).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- veren hyytymishäiriö, verisuonisairaus
- allerginen sydänlihastulehdus
- masennus, hallusinaatiot
- tahdonalaisten liikkeiden häiriöt, aivosairaus, päänsärky, unettomuus, kouristukset, kiertoahuimaus, hermotulehdus, korvien soiminen
- ruokahaluttomuus
- maksatulehdus
- nivelkipu
- munuaiskivet
- lääkekuume, vilunväristykset
- sinipunaiset, koholla olevat, kivuliaat haavaumat raajoissa ja joskus kasvoissa ja kaulassa sekä kuume (Sweetin oireyhtymä).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ditrin duplo -valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ditrin duplo sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat trimetopriimi 16 mg ja sulfadiatsiini 50 mg yhdessä millilitrassa oraalisuspensiota.
- Muut aineet ovat metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216), ksylitoli (kiteinen) (E967), sakkariinatrium, ksantaanikumi, sorbitaanilauraatti, mansikka-aromi [luontainen mansikka-aromi, propyleeniglykoli (E1520)] ja puhdistettu vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai melkein valkoinen suspensio.

30 ml tai 50 ml ruskeassa lasipullossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Orion Corporation Orion Pharma

Volttikatu 8

70700 Kuopio

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.7.2021.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ditrim duplo oral suspension**

trimetoprim och sulfadiazin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Ditrim duplo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder/ger Ditrim duplo
3. Hur du använder Ditrim duplo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ditrim duplo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ditrim duplo är och vad det används för**

Ditrim duplo är ett antibiotikum. De aktiva substanserna, trimetoprim och sulfadiazin, hindrar tillväxten av bakterier som är känsliga för dem.

Ditrim duplo används i allmänhet för behandling av urinvägs- och luftvägsinfektioner eller öroninflammation **hos barn**.

Trimetoprim och sulfadiazin som finns i Ditrim duplo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder/ger Ditrim duplo**

##### **Ge inte Ditrim duplo**

- om patienten är allergisk mot trimetoprim, sulfadiazin, andra sulfaantibiotika (t.ex. sulfametoxazol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om patienten har svår lever- eller njursvikt
- om patienten har vissa blodsjukdomar (t.ex. megaloblastisk hematopoies eller brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas)
- om patienten lider av porfyri (ämnesomsättningssjukdom)
- om barnet är yngre än sex veckor.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder/ger Ditrim duplo

- om patienten har fått allergiska symtom (t.ex. nässelutslag, feber eller uppsvullna slemhinnor) vid användning av andra antibiotika
- om patienten har fått hudutslag eller andra allergiska symtom vid användning av sulfaläkemedel (t.ex. sulfonureid som används vid behandling av sockersjuka)

- om patienten har HIV-infektion, eftersom HIV-patienter har en ökad risk för överkänslighetsreaktioner av sulfaantibiotika
- om patienten har lindrig eller måttlig njursvikt.

Det här preparatet kan förorsaka ljuskänslighetsreaktioner, så undvik vistelse i solen.

Om patienten får blodig eller svår diarré under behandlingen, sluta använda Ditrin duplo omedelbart och kontakta din läkare.

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning av Ditrin duplo-preparaten. Det kan börja som rödviolotta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålen.

Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon). Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning. Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen.

Om du drabbats av Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Ditrin duplo-preparaten får du aldrig använda Ditrin duplo igen.

Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Om du oväntat får förvärrad hosta och andfäddhet ska du omedelbart kontakta läkare.

#### Hemofagocytisk lymfocytos

Det har förekommit sällsynta rapporter om kraftiga immunsvårigheter på grund av en oreglerad aktivering av vita blodkroppar som leder till inflammationer (hemofagocytisk lymfocytos) och som kan vara livshotande utan tidig diagnos och behandling. Om du samtidigt eller med kort mellanrum får olika symtom som feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, yrsel, andfäddhet, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta läkare.

Samtidigt intag av Ditrin duplo med vissa andra läkemedel, kaliumtillskott och kaliumrik mat kan leda till allvarlig hyperkalemi (förhöjda kaliumvärden i blodet). Symtomen på allvarlig hyperkalemi kan innefatta muskelkramper, oregelbunden hjärtrytm, diarré, illamående, yrsel och huvudvärk.

Berätta för läkaren också om barnet har andra sjukdomar eller allergier.

#### **Andra läkemedel och Ditrin duplo**

Ditrin duplos aktiva substanser trimetoprim eller sulfadiazin har skadliga växelverkan med följande läkemedel, varför samtidig användning inte rekommenderas:

- pyrimetamin (bakterieläkemedel)
- digoxin (hjärtmedicin)
- zidovudin och ciklosporin (läkemedel för immunbristsyndrom)
- rifampicin (tuberkulosmedicin)
- warfarin (läkemedel, som förhindrar blodets koagulation)
- fenytoin eller barbiturater (epilepsimedcin, sömnmedel)
- sulfonureider (diabetesmedicin)
- metotrexat (läkemedel för reuma, psoriasis och cancer)
- askorbinsyra (C-vitamin)
- metenamin (läkemedel för urinvägsinfektion)
- läkemedel som blockerar benmärgsfunktionen
- spironolakton (diuretikum).



Tala om för läkare eller apotekspersonal om patienten använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Kom ihåg att tala om att patienten använder Ditrim duplo i samband med följande läkarbesök.

### **Ditrim duplo med mat och dryck**

Det är viktigt att dricka rikligt med vätska under behandlingen för att undvika stenbildning i urinvägarna.

### **Graviditet och amning**

Ditrim duplo används vanligen vid behandling av bakterieinflammationer hos barn. Om läkemedlet är ordinerat till vuxen, får det inte användas under graviditet eller amning. Användning av Ditrim duplo under de första 20 veckorna av graviditeten kan orsaka missfall.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ditrim duplo påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

### **Ditrim duplo innehåller metyl- och propylparahydroxibensoat, propylenglykol, xylitol och natrium**

Detta läkemedel innehåller konserveringsmedlen metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat och dessa kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 7,6 mg propylenglykol per milliliter. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Detta läkemedel innehåller xylitol som kan ha en laxerande effekt.

### **Övriga innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per milliliter, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Ditrim duplo**

Dosera alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Viktigt!**

Det är viktigt att dricka rikligt med vätska under behandlingen för att undvika stenbildning i urinvägarna.

Kuren ska tas till slut enligt läkarens ordination även om symtomen skulle försvinna redan några dagar efter att behandlingen påbörjats. En del av bakterierna kan vara vid liv fastän symtomen redan försvunnit, varför sjukdomen kan återkomma. De kvarblivna bakterierna kan också utveckla en resistens mot antibiotika, och då blir det svårare att förjanta dem om sjukdomen återkommer.

Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

### **Om du har gett för stor mängd av Ditrin duplo**

Om patienten fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Som första hjälp kan ges medicinskt kol, som minskar upptagningen av läkemedel.

Överdoser av läkemedlet kan förorsaka illamående och stenbildning i urinvägarna.

### **Om du har glömt att ge Ditrin duplo**

Ge den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ge den bortglömda dosen.

Ge inte dubbel dos eller två doser i följd för att kompensera glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta användningen av läkemedlet genast och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste jourpoliklinik om det under behandlingen uppstår (sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska symtom (t.ex. nässelutslag, feber eller uppsvullna slemhinnor)
- andnöd
- hög feber
- blod i urinen
- blodig eller annars kraftig diarré.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående, kräkningar, diarré, inflammation i tungan
- exantem, klåda.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökat antal eosinofila blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar
- nässelutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- brist på B<sub>12</sub>-vitamin eller folsyra; anemi; minskat antal granulocyter; minskat antal av alla typer av blodkroppar; minskat antal blodplättar; livsfarliga allergiska reaktioner (anafylaxi); plötslig begränsad svullnad i huden, slemhinnor eller inre organ (angioödem); serumsjuka; allergiska och överkänslighetsreaktioner (t.ex. nässelutslag, feber, uppsvullna slemhinnor).
- förhöjd kaliumhalt och minskad natriumhalt i blodet
- hjärnhinneinflammation
- inflammation i ögats bindhinna, inflammation i ögats druvhinna
- förändring i lungvävnaden (lunginfiltrat)
- svår tjocktarmsinflammation, muninflammation
- gallstas, nekrotiserad leverskada
- olika svåra eller även livsfarliga hudutslag, Stevens-Johnson syndrom (SJS), ljuskänslighet
- muskelvärk
- plötslig njurinflammation, kristalluri.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- toxisk epidermal nekrolys (TEN).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- störning av blodkoagulering, kärlsjukdom
- allergisk hjärtmuskelinflammation
- depression, hallucinationer
- oförmåga att koordinera muskelrörelser, hjärnsjukdom, huvudvärk, sömnlöshet, konvulsioner, yrsel, nervinflammation, ringningar i öronen
- aptitlöshet
- leverinflammation
- ledvärk
- njursten
- läkemedelsfeber, frossa
- plommonfärgade, upphöjda och smärtsamma sår på lemmar och ibland i ansiktet samt nacken tillsammans med feber (Sweet syndrom).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Ditrim duplo ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är trimetoprim 16 mg och sulfadiazin 50 mg i en milliliter av oral suspension.
- Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), xylitol (kristallin) (E967), sackarinnatrium, xantangummi, sorbitanlaurat, jordgubbsarom [naturlig jordgubbsarom, propylenglykol (E1520)] och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit eller nästan vit suspension.

30 ml eller 50 ml i en brun glassflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Volltikatu 8  
FI-70700 Kuopio  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.7.2021.**