

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT (TOLL PAKIS)

COTRIMOXAZOLE SUSPENSII

Size (L x W) 159 x 99 mm

Material
HVS Paper 70g
Packsize/Primary
Blister / Bottle 60 mL
No. Reg
Botol plastik @ 60 mL suspensi Cotrimoxazole, No. Reg. GKL1733314833A1

Front / Back	
Type Font	
Product Name	Another Font
Myriad Pro, Bold	Arial Regular / Bold
8pt	5pt

	
16 x 4mm (LxH)	TEXT Black
Material Code	Code Design
IIN00430	CTRSP_309.00

Note:

CHECKED & APPROVED BY				
R&D		RA		
Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:
Staff/SPV	Manager	Staff/SPV	Manager	Dir. Bus. Dev

Date of use:23/01/2026

(DD-MM-YYYY)

Cotrimoxazole
Suspensi

PEMERIAN DAN DESKRIPSI
Cairan suspensi, warna putih, rasa manis, bau raspberry dalam botol plastik amber 62 mL.

KOMPOSISI
Tiap 5 mL suspensi Cotrimoxazole mengandung:
Sulfamethoxazole 200 mg
Trimethoprim 40 mg

ZAT TAMBAHAN
Sodium carboxymethylcellulose, Povidone K-30, Methylparaben, Sorbitol, Sucrose, Polysorbate 80, Citric acid, Saccharin sodium, Propylparaben, Raspberry flavour, Purified water.

CARA KERJA
Cotrimoxazole merupakan kombinasi 2 macam antibakteri yakni Trimethoprim dan Sulfamethoxazole dengan perbandingan 1: 5 yang memberikan efek bakterisid dengan spektrum luas. Cotrimoxazole menghambat biosintesis asam folinat mikroorganisme pada tahap yang berbeda secara beruntun. Apabila kedua zat aktif tersebut dipergunakan masing-masing biasanya hanya memberikan hasil bakteriostatik. Cotrimoxazole seringkali efektif terhadap mikroorganisme yang resisten terhadap Sulfamethoxazole tunggal. Cotrimoxazole *invitro* efektif terhadap kuman-kuman gram positif dan negatif termasuk *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus*, *Salmonella*, *Shigella*, *Klebsiella*, dan *Enterobacter*. Cotrimoxazole juga mempunyai khasiat sebagai antiprotozoa misalnya terhadap *pneumocystis* dan *nocardiosis*. Trimethoprim dan Sulfamethoxazole diabsorpsi dan dieliminasi dengan kecepatan yang sama. Setelah pemberian oral, konsentrasi puncak dalam darah tercapai setelah 1-4 jam dengan waktu paruh 12 jam. Cotrimoxazole diekskresikan melalui ginjal.

INDIKASI
- Infeksi traktus urinarius seperti pielonefritis, pielitis, dan prostatitis akut dan kronis yang disebabkan oleh kuman yang sensitif seperti *E. Coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* dan *Proteus mirabilis*.
- Infeksi traktus gastrointestinal, terutama yang disebabkan oleh kuman *Salmonella* dan *Shigella* seperti demam tifoid, paratifoid, dan disentri basiler.
- Infeksi traktus respiratorius seperti bronkitis akut dan sinusitis akut yang disebabkan oleh kuman *H. Influenzae* dan *S. Pneumoniae*.
- Infeksi THT seperti otitis media akut dan sinusitis akut yang disebabkan oleh kuman *H. Influenzae* atau *S. Pneumoniae*.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN
Posologi
Untuk bayi usia 2 bulan atau lebih:

Berat	Pemberian setiap 12 jam
10 kg	5 mL
20 kg	10 mL
30 kg	15 mL
40 kg	20 mL

Untuk penderita gangguan fungsi ginjal dosis disesuaikan sebagai berikut:

Bersihan kreatinin	Dosis
> 30 mL/menit	Dosis lazim
15-30 menit	½ dosis lazim
<15 mL/menit	Pemberian tidak dianjurkan

Cara Pemberian
Obat diberikan secara oral. Sebaiknya diminum setelah makan dengan cukup minum.

KONTRAINDIKASI
- Penderita yang diketahui sensitif terhadap golongan Sulfonamide atau Trimethoprim.
- Bayi berumur kurang dari 2 bulan.
- Penderita anemia megaloblastik yang terjadi karena kekurangan folat.
- Wanita hamil dan menyusui, karena Sulfonamide melewati plasenta dan diekskresikan pada air susu dan dapat menyebabkan kernikterus.
- Pasien dengan riwayat trombositopenia imun akibat obat dengan menggunakan Trimethoprim dan/atau Sulfonamide.
- Pasien dengan ditandai kerusakan hati atau dengan gangguan fungsi ginjal berat jika status fungsi ginjal tidak dapat dipantau.

EFEK SAMPING
- Mual, muntah, ruam kulit.
- Leukopenia, trombositopenia, agranulosis, anemia aplastik, diskrasia darah.
- Pada penggunaan jangka panjang pernah dilaporkan adanya anemia megaloblastik dan hal ini dapat ditolerir dengan pengobatan asam folinat.
- Walaupun sifatnya jarang dapat terjadi reaksi hipersensitivitas yang fatal pada kulit atau darah seperti sindrom *steven johnson*, *toxic epidermal necrolysis fulminant*, *hepatic necrosis* dan diskrasia darah lainnya.

PERINGATAN DAN PERHATIAN
- Saat menggunakan obat ini agar minum air yang banyak untuk mencegah kristaluria.
- Penderita dengan kegagalan fungsi ginjal, dosis harus dikurangi. Pemberiannya harus dijarangkan untuk menghindari efek kumulatif dalam darah.
- Pada pengobatan jangka panjang dianjurkan pemeriksaan darah yang teratur dan berkala, karena ada kemungkinan terjadi diskrasia darah.
- Tidak untuk mengobati faringitis yang disebabkan oleh β hemolitik *Streptococcus* grup A.
- Hentikan penggunaan Cotrimoxazole bila sejak awal penggunaan ditemukan ruam kulit atau tanda-tanda efek samping lain yang serius.

INTERAKSI OBAT
- Cotrimoxazole dapat menambah efek dari antikoagulan dan memperpanjang waktu paruh Phenytoin juga dapat mempengaruhi besarnya dosis obat-obat hipoglikemia.
- Pernah dilaporkan adanya anemia megaloblastik apabila Cotrimoxazole diberikan bersama-sama dengan obat yang dapat menghambat pembentukan folat misalnya Pyrimethamine.
- Pemberian bersama dengan diuretik terutama Thiazide dapat meningkatkan kemungkinan terjadinya trombositopenia.

CARAPENYIMPANAN
Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya.
Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI
Botol plastik @ 60 mL suspensi Cotrimoxazole, No. Reg. GKL1733314833A1

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi:
Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma
Email : farmakovigilans@mersifarma.com
Telepon : 0818-8287-0825

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

Klaten - Indonesia
0000-000000-00

Untuk:

PT. Mersifarma TM
Sukabumi - Indonesia

IIN00430 - CTRSP_309.00

Actual size - Scale 100 %

STANDARD SECONDARY 2025

Suspensi

Cairan suspensi, warna putih, rasa manis, bau raspberry dalam botol plastik amber 62 mL

Cairan suspensi, warna putih, rasa manis, bau raspberry dalam botol plastik amber 62 mL

Tiap 5 mL suspensi Cotrimoxazole mengandung:

Sulfamethoxazole	200 mg
Trimethoprim	40 mg

Sodium carboxymethylcellulose, Povidone K-30, Methylparaben, Sorbitol, Sucrose, Polysorbate 80, Citric acid, Saccharin sodium, Propylparaben, Raspberry flavour, Purified water.

Cotrimoxazole merupakan kombinasi 2 macam antibakteri yakni Trimethoprim dan Sulfamethoxazole dengan perbandingan 1:5 yang memberikan efek bakterisid dengan spektrum luas. Cotrimoxazole menghambat biosintesis asam folinat mikroorganisme pada tahap yang berbeda secara berurutan. Apabila kedua zat aktif tersebut dipergunakan masing-masing biasanya hanya memberikan hasil bakteristatik. Cotrimoxazole seringkali efektif terhadap mikroorganisme yang resisten terhadap Sulfamethoxazole tunggal. Cotrimoxazole *in vitro* efektif terhadap kuman-kuman gram positif dan negatif termasuk *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus*, *Salmonella*, *Shigella*, *Klebsiella*, dan *Enterobacter*.

Cotrimoxazole juga mempunyai khasiat sebagai antipprotozoa misalnya terhadap *pneumocystis* dan *nocardiosis*. Trimethoprim dan Sulfamethoxazole diabsorpsi dan dieliminasi dengan kecepatan yang sama. Setelah pemberian oral, konsentrasi puncak dalam darah tercapai setelah 1-4 jam dengan waktu paruh 12 jam. Cotrimoxazole diekskresikan melalui ginjal.

- Infeksi traktus urinarius seperti pielonefritis, pielitis, dan prostatitis akut dan kronis yang disebabkan oleh kuman yang sensitif seperti *E. Coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* dan *Proteus mirabilis*.
- Infeksi traktus gastrointestinal, terutama yang disebabkan oleh kuman *Salmonella* dan *Shigella* seperti demam tifoid, paratifoid, dan disentri basiler.
- Infeksi traktus respiratorius seperti bronkitis akut dan sinusitis akut yang disebabkan oleh kuman *H. Influenzae* dan *S. Pneumoniae*.
- Infeksi THT seperti otitis media akut dan sinusitis akut yang disebabkan oleh kuman *H. Influenzae* atau *S. Pneumoniae*.

Untuk bayi usia 2 bulan atau lebih:

Berat	Pemberian setiap 12 jam
10 kg	5 mL
20 kg	10 mL
30 kg	15 mL
40 kg	20 mL

Untuk penderita gangguan fungsi ginjal dosis disesuaikan sebagai berikut

Bersihkan kreatinin	Dosis
> 30 mL/menit	Dosis lazim
15–30 mL/menit	½ dosis lazim
<15 mL/menit	Pemberian tidak dianjurkan

Obat diberikan secara oral. Sebaiknya diminum setelah makan dengan cukup minum.

KONTRAINDIKASI

- Bayi berumur kurang dari 2 bulan.
- Renderita anemia megaloblastik yang terjadi karena kekurangan folat

- Wanita hamil dan menyusui, karena Sulfonamide melewati plasenta dan diekskresikan pada air susu dan dapat menyebabkan kernikterus.
- Pasien dengan riwayat trombositopenia imun akibat obat dengan menggunakan Trimethoprim dan/atau Sulfonamide.
- Pasien dengan ditandai kerusakan hati atau dengan gangguan fungsi ginjal berat jika status fungsi ginjal tidak dapat dipantau.

- Mual, muntah, ruam kulit.
- Leukopenia, trombositopenia, agranulositosis, anemia aplastik, diskrasia darah.
- Pada penggunaan jangka panjang pernah dilaporkan adanya anemia megaloblastik dan hal ini dapat ditoleransi dengan pengobatan asam folinat.
- Walaupun sifatnya jarang dapat terjadi reaksi hipersensitivitas yang fatal pada kulit atau darah seperti sindrom *steven johnson*, *toxic epidermal necrolysis fulminant*, *hepatic necrosis* dan diskrasia darah lainnya.

- Saat menggunakan obat ini agar minum air yang banyak untuk mencegah kristaluria.
- Penderita dengan kegagalan fungsi ginjal, dosis harus dikurangi. Pemberiannya harus dijangarkan untuk menghindari efek kumulatif dalam darah.
- Pada pengobatan jangka panjang dianjurkan pemeriksaan darah yang teratur dan berkala, karena ada kemungkinan terjadi diskrisia darah.
- Tidak untuk mengobati faringitis yang disebabkan oleh β hemolitik *Streptococcus* grup A.
- Hentikan penggunaan Cotrimoxazole bila sejak awal penggunaan ditemukan ruam kulit atau tanda-tanda efek samping lain yang serius.

- Cotrimoxazole dapat menambah efek dari antikoagulan dan memperpanjang waktu paruh Phenytoin juga dapat mempengaruhi besarnya dosis obat-obat hipoglikemia.
- Pernah dilaporkan adanya anemia megaloblastik apabila Cotrimoxazole diberikan bersama-sama dengan obat yang dapat menghambat pembentukan folat misalnya Pyrimethamine.
- Pemberian bersama dengan diuretik terutama Thiazide dapat meningkatkan kemungkinan terjadinya trombotopenia.

Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya
Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.

Botol plastik @ 60 mL suspensi Cotrimoxazole, No. Reg. GKL1733314833A1

Untuk penjelasan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi:

Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma
Email : farmakovigilans@mersifarma.com
Telepon : 0818-8287-0825

Diproduksi oleh:

Pakis Farma Raya
Klaten - Indonesia
0000-000000-00

Untuk:

mersi
PT. Mersifarma TM
Sukabumi - Indonesia

IN00430 - CTRSP_309.00