



front

<b>Co-trimoxazole Tablets BP 480mg</b>	
<b>COMPOSITION:</b> Each uncoated tablet contains: Trimethoprim BP 80mg and Sulfamethoxazole BP 400mg Excipients q.s.	
<b>INDICATIONS:</b> Infections caused by organisms sensitive to Sulfamethoxazole and Trimethoprim particularly those in the urinary, respiratory and gastro-intestinal tracts.	
<b>CONTRAINDICATIONS:</b> Co-trimoxazole is contra-indicated in patients with severe renal insufficiency, severe hepatic failure, blood dyscrasias and a history of hypersensitivity to sulfonamides.	
<b>PROPERTIES:</b> Co-trimoxazole tablets is a combination of Trimethoprim and Sulfamethoxazole and results in synergistic effects causing a bactericidal action ( <i>in vitro</i> ). The action of Co-trimoxazole is achieved by the sequential blocking of two enzymes essential in folic acid synthesis in the organism.	
<b>PRECAUTIONS:</b> If exanthema occurs during use, Co-trimoxazole treatment should be discontinued. Co-trimoxazole should not be given to infants under 6 weeks.	
<b>PREGNANCY &amp; BREAST FEEDING:</b> Co-trimoxazole should not be taken during pregnancy. Do not administer while breast-feeding, unless considered essential by a physician and breast-feeding should then be stopped.	
<b>SIDE EFFECTS:</b> Side effects due to Sulfamethoxazole and Trimethoprim are mainly skin reactions and gastro-intestinal disturbances. Allergic skin reactions like rashes, vomiting and diarrhoea are the most common side effects. There is a risk of folate deficiency in long-term administration, which can be treated with supplements of folic acids.	
<b>DOSAGE / MODE OF ADMINISTRATION:</b> Oral Consult a physician before use. <b>Adults and children over 12 years:</b> 960 mg twice daily. Higher doses are given for severe infections, usually 2.88 g in 2 divided doses. <b>Children 6-12 years:</b> 480 mg twice daily, or as directed by the physician.	
<b>STORAGE:</b> Store in cool dry place. Keep below 25°C. Protect from direct sunlight and humidity. Keep out of the reach of children.	
<b>PRESENTATION:</b> 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters of 10 tablets in 1 carton and 100x10-100 blisters of 10 tablets in 1 carton. For HDPE containers 100/500/1000 tablets in 1 jar.	
 Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique	
STR/M/PI/012	

90 x 160mm

back

<b>Co-trimoxazol Comprimidos BP 480mg</b>	
<b>COMPOSIÇÃO:</b> Cada comprimido não revestido contém: Trimetoprim BP 80 mg Sulfametoxazol BP 400 mg Excipientes q.s.	
<b>INDICAÇÕES:</b> Infecções causadas por organismos sensíveis a Sulfametoxazol e trimetoprim, particularmente os dos tractos urinário, respiratório e gastro-intestinal.	
<b>CONTRAINDICAÇÕES:</b> Co-trimoxazol é contra-indicado em doentes com insuficiência renal grave, falha hepática grave, discrasias sanguíneas e histórico de hipersensibilidade a sulfonamidas.	
<b>PROPRIEDADES:</b> Co-trimoxazol é uma combinação de Trimetoprim e Sulfametoxazol e resulta em efeitos sinérgicos causando acção bactericida ( <i>in vitro</i> ). A acção de Co-trimoxazol é conseguida pelo bloqueamento sequencial dos duas enzimas essenciais na síntese do ácido fólico, no organismo.	
<b>PRECAUÇÕES:</b> Se durante o uso ocorrer exantema, o tratamento com Co-trimoxazol deve ser descontinuado. Co-trimoxazol não deve ser dado a bebés com menos de 6 semanas.	
<b>GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:</b> Co-trimoxazol não deve ser tomado durante a gravidez. Não administre durante a amamentação, a menos que seja considerado essencial pelo médico e então deve parar de amamentar.	
<b>EFEITOS COLATERAIS:</b> Os efeitos colaterais com Sulfametoxazol e Trimetoprim são principalmente reacções cutâneas e distúrbios gastro-intestinais. Reacções alérgicas como erupções cutâneas, vômitos e diarreia são os efeitos secundários mais comuns. Existe o risco de deficiência de folato na administração prolongada, que pode ser tratada com suplementos de ácidos fólicos.	
<b>DOSAGEM / MODO DE ADMINISTRAÇÃO:</b> Oral Consulte um médico antes de usar. <b>Adultos e crianças com mais de 12 anos:</b> 960 mg duas vezes ao dia. Para infecções graves são utilizadas doses maiores, normalmente 2.88g em duas doses divididas. <b>Crianças de 6-12 anos de idade:</b> 480 mg duas vezes ao dia ou como prescrito pelo médico.	
<b>CONSERVAÇÃO:</b> Armazenar em local fresco e seco. Mantenha abaixo de 25°C. Proteger da luz solar direta e da humidade. Manter fora do alcance das crianças.	
<b>APRESENTAÇÃO:</b> 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 10 blisters de 10 comprimidos em 1 caixa e 100x10-100 blisters de 10 comprimidos em caixa. Frasco de HDPE com 100/500/1000 comprimidos em 1 frasco.	
 Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique	
STR/M/PI/012	

90 x 160mm

## ARTWORK DETAIL LABEL

Product	<b>Cotrimoxazole Tablets BP 480 mg</b>		
Buyer / Country	Mozambique	Component	Leaflet
Dimension	90 x 160mm	Pack	NA
New Item Code	STR/M/PI/012	Old Item code	NA
Colour Shades	██████ BLACK	No. of Colours	1

Change Control No.			Artwork Version	R0
Design/Style	Front & Back Printing			
Substrate	60 gsm maplitho paper			
Special Instruction	Colours to be matched as per pantone shades only. Printing clarity to be clear and sharp			
Autocartoner Requirement	NA			
Prepared By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Approved By:
PDC-AW	Mkt/BD	RAD	PD	QA
<b>FOR ARTWORK REVISION PURPOSE</b>				
To be filled by SCM (Planning)	Effective Date :		Sign/ Date:	
<b>Caution to the printer:</b> Before processing please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis - matching with the APPROVED ARTWORK, please inform to PDC for further action. <b>DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTION FROM PDC.</b>				

QA/068/F-01/R0