

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
лекарственного препарата

10146235 CIS FY.1303.1080

БАКТРИМ® 

Регистрационный номер

П N014160/01

Торговое название препарата

Бактрим® (Bactrim®)

**Международное непатентованное
или группировочное название**

Ко-тримоксазол

Лекарственная форма

Суспензия для приема внутрь

Состав

5 мл (1 мерная ложка) суспензии для приема внутрь содержат:
активные вещества: ко-тримоксазол – 240 мг (соответствует 200 мг сульфаметоксазола и 40 мг триметоприма);
вспомогательные вещества: целлюлоза диспергируемая – 80,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 2,5 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,5 мг, сорбитол – 4500,0 мг, полисорбат 80 – 10,0 мг, ароматизатор ванильный – 10,0 мг, ароматизатор банановый – 25,0 мг, вода очищенная до 5,0 мл.

Описание

Однородная суспензия от желтовато-белого до оранжевого цвета с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное комбинированное средство
Код АТХ [J01EE01]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Комбинированное бактерицидное химиотерапевтическое средство
Препарат Бактрим® содержит два активных вещества, которые оказывают синергическое действие, блокируя два фермента, катализирующих последовательные стадии биосинтеза фолиновой кислоты в микроорганизмах. Благодаря этому механизму, бактерицидное действие in vitro достигается при таких концентрациях, в которых отдельные компоненты препарата оказывают лишь бактериостатический эффект. Помимо этого, препарат Бактрим® часто бывает эффективен в отношении возбудителей, устойчивых к одному из его компонентов. In vitro антибактериальное действие препарата Бактрим® охватывает широкий спектр грамположительных и грамотрицательных патогенных микроорганизмов, хотя чувствительность может зависеть от географического местоположения.
Обычно чувствительные возбудители (МПК < 80 мг/л по сульфаметоксазолу)
Кокки: *Branhamella catarrhalis*.
Грамотрицательные микроорганизмы:
Haemophilus influenzae (β-лактамазообразующие и β-лактамазообразующие штаммы), *Haemophilus parainfluenzae*, *E. coli*, *Citrobacter freundii*, другие виды *Citrobacter*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, другие виды *Klebsiella*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Hafnia alvei*, *Serratia marcescens*, *Serratia liquefaciens*, другие виды *Serratia*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Shigella spp.*, *Yersinia enterocolitica*, другие виды *Yersinia*, *Vibrio cholerae*.
Различные грамотрицательные микроорганизмы: *Edwardsiella tarda*, *Alcaligenes faecalis*, *Pseudomonas cepacia*, *Burkholderia (Pseudomonas) pseudomallei*.

Клинический опыт показывает, что чувствительными могут быть и *Brucella spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Pneumocystis carinii*, *Cyclospora cayentanensis*.
Частично чувствительные возбудители (МПК=80-160 мг/л по сульфаметоксазолу)
Кокки: *Staphylococcus aureus* (метициллиночувствительные и метициллиноустойчивые штаммы), *Staphylococcus spp.* (коагулазоотрицательные), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллиночувствительные и пенициллиноустойчивые штаммы).
Грамотрицательные палочки: *Haemophilus ducreyi*, *Providentia rettgeri*, другие виды *Providentia*, *Salmonella typhi*, *Salmonella enteritidis*, *Stenotrophomonas maltophilia* (ранее называвшаяся *Xanthomonas maltophilia*).
Различные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter lwoffii*, *Acinetobacter anitratus* (главным образом, *A. baumannii*), *Aeromonas hydrophila*.
Устойчивые возбудители (МПК > 160 мг/л по сульфаметоксазолу)
Mycoplasma spp., *Mycobacterium tuberculosis*, *Treponema pallidum*.
Если препарат Бактрим® назначается эмпирически, необходимо учитывать местные особенности устойчивости к препарату Бактрим® возможных возбудителей конкретного инфекционного заболевания. При инфекциях, которые могут быть вызваны частично чувствительными микроорганизмами, рекомендуется провести пробу на чувствительность, чтобы исключить резистентность возбудителя. Чувствительность к препарату Бактрим® можно определить стандартными методами, например, методом дисков или методом разведения, рекомендованными Национальным Комитетом по Клиническому Лабораторным Стандартам (НККЛС). НККЛС рекомендует следующие критерии чувствительности:

	Метод дисков*, диаметр зоны подавления роста (мм)	Метод разведения**, МПК (мкг/мл)	
		триметоприм	сульфаметоксазол
Чувствительные	≥ 16	≤ 2	≤ 38
Частично чувствительные	11-15	4	76
Устойчивые	≤ 10	≥ 8	≥ 152

* Диск: 1.25 мкг триметоприма и 23.75 мкг сульфаметоксазола.
** Триметоприм и сульфаметоксазол в соотношении 1:19.

Фармакокинетика

Всасывание

После перорального приема триметоприм и сульфаметоксазол быстро и почти полностью всасываются в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта. Через 1-4 ч после однократного приема 160 мг триметоприма + 800 мг сульфаметоксазола максимальные концентрации триметоприма в плазме составляют 1.5-3 мкг/мл, а сульфаметоксазола - 40-80 мкг/мл. При многократном приеме с интервалом 12 часов минимальные равновесные концентрации через 2-3 дня стабилизируются в пределах 1.3-2.8 мкг/мл для триметоприма и 32-63 мкг/мл для сульфаметоксазола.

Распределение

Объем распределения триметоприма составляет около 130 л, сульфаметоксазола - около 20 л. 45% триметоприма и 66% сульфаметоксазола связано с белками плазмы. Триметоприм несколько лучше, чем сульфаметоксазол проникает в невоспаленную ткань предстательной железы, семенную жидкость, секрет влагалища, слюну, здоровую и воспаленную ткань легких, желчь, в то время как в спинномозговую жидкость и водянистую влагу глаза оба компонента препарата проникают одинаково. Большие количества триметоприма и несколько меньшие количества сульфаметоксазола поступают из кровотока в интерстициальную и другие экстраваскулярные жидкости организма, при этом концентрации триметоприма и сульфаметоксазола превышают минимальные подавляющие концентрации для большинства патогенных микроорганизмов. У человека триметоприм и сульфаметоксазол обнаруживаются в плаценте, крови пуповины, в околоплодных водах и тканях плода (печень, легкие), что указывает на проникновение обоих веществ через плацентарный барьер. Как правило, концентрации триметоприма у плода близки таковым у матери, а концентрации сульфаметоксазола у плода ниже, чем у матери.



10146235

Оба вещества выделяются с грудным молоком. Концентрации в грудном молоке близки (триметоприм) или ниже (сульфаметоксазол) таковых в плазме матери.

Метаболизм

Приблизительно 50-70% дозы триметоприма и 10-30% дозы сульфаметоксазола выводится в неизменном виде. Основными метаболитами триметоприма являются 1- и 3-оксиды и 3'- и 4'-гидроксипроизводные. Некоторые метаболиты обладают антимикробной активностью. Сульфаметоксазол метаболизируется в печени, преимущественно путем N₄-ацетилирования и, в меньшей степени, конъюгацией с глюкуроновой кислотой.

Выведение

Периоды полувыведения двух компонентов очень близки друг к другу (в среднем, 10 часов для триметоприма и 11 часов для сульфаметоксазола).

Оба вещества, а также их метаболиты, выводятся почти исключительно через почки, как путем клубочковой фильтрации, так и канальцевой секреции, вследствие чего концентрации обоих активных веществ в моче значительно выше, чем в крови. Небольшая часть активных веществ выводится с калом.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Больные пожилого и старческого возраста
При нормальной функции почек период полувыведения обоих компонентов препарата изменяется незначительно.

Больные с нарушением функции почек
У больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 15-30 мл/мин), периоды полувыведения обоих компонентов препарата увеличиваются, что требует коррекции дозы.

Показания

Бактрим® следует назначать только в тех случаях, когда, по мнению врача, преимущество такой терапии превышает возможный риск; необходимо решить вопрос о том, нельзя ли обойтись применением одного эффективного антибактериального средства. Поскольку чувствительность бактерий к антибиотикам *in vitro* изменяется в разных географических областях и во времени, при выборе препарата следует учитывать местные особенности бактериальной чувствительности.

Инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов: обострение хронического бронхита, средний отит у детей, если есть достаточно оснований предпочесть комбинацию триметоприма и сульфаметоксазола монотерапии антибиотиком. Лечение и профилактика (первичная и вторичная) пневмонии, вызванной *Pneumocystis carinii*, у взрослых и детей.

Инфекции мочеполового тракта: инфекции мочевыводящих путей, мягкий шанкр.

Инфекции желудочно-кишечного тракта: брюшной тиф и паратиф, шигеллез (вызванные чувствительными штаммами *Shigella flexneri* и *Shigella sonnei*, если показана антибактериальная терапия), диарея путешественников, вызванная энтеротоксическими штаммами *Escherichia coli*, холера (в дополнение к восполнению жидкости и электролитов).

Другие бактериальные инфекции: инфекции, вызванные целым рядом микроорганизмов (возможно сочетание с другими антибиотиками), например: бруцеллез, острый и хронический остеомиелит, нокардиоз, актиномикоз, токсоплазмоз и южноамериканский бластомикоз.

Противопоказания

Выраженные поражения паренхимы печени; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <15 мл/мин), если нет возможности регулярно определять концентрации препарата в плазме; заболевания крови (апластическая анемия, В12-дефицитная анемия, агранулоцитоз, лейкопения); гиперчувствительность к компонентам препарата в анамнезе; в комбинации с дофетилидом; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

Порфирия, нарушение функции щитовидной железы, бронхиальная астма, дефицит фолиевой кислоты.

Беременность и период кормления грудью

У животных очень большие дозы триметоприма и сульфаметоксазола вызвали пороки развития плода, типичные для недостаточности фолиевой кислоты. По данным исследований у беременных женщин, литературных обзоров и отдельных сообщений о пороках развития прием препарата Бактрим®, по-видимому, не сопряжен с достоверным риском тератогенности для человека. Поскольку как триметоприм, так и сульфаметоксазол проникают через плацентарный барьер и, таким образом, могут повлиять на обмен фолиевой кислоты, при беременности Бактрим® следует назначать только в том случае, если ожидаемая польза от его применения превосходит возможный риск для плода. Беременным женщинам, получающим Бактрим®, рекомендуется назначать по 5 мг фолиевой кислоты в сутки. На поздних сроках беременности необходимо избегать применения препарата Бактрим® из-за возможного риска ядерной желтухи у новорожденных. Как триметоприм, так и сульфаметоксазол проникают в грудное молоко. Несмотря на то, что с грудным молоком к ребенку попадает малое количество препарата Бактрим®, рекомендуется сопоставить возможный риск для грудного ребенка (ядерная желтуха, гиперчувствительность) с ожидаемым терапевтическим эффектом для матери.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды с достаточным количеством жидкости.

Стандартное дозирование

Взрослые и дети старше 12 лет:

	Суспензия для приема внутри, мерные ложки	
	утро	вечер
Стандартная доза	4	4
Минимальная доза и доза для длительного лечения (более 14 суток)	2	2
Повышенная доза (в особо тяжелых случаях)	6	6

Продолжительность лечения

При острых инфекциях препарат Бактрим® следует назначать на срок не менее 5 дней или до тех пор, пока симптомы у больного не будут отсутствовать в течение 2 дней. Если через 7 дней терапии клинического улучшения не наступает, следует повторно оценить состояние больного для возможной коррекции лечения.

Дозирование в особых случаях

Мягкий шанкр

По 4 мерные ложки суспензии два раза в сутки. Если через 7 дней заживления кожного элемента не происходит, можно продлить терапию еще на 7 дней. Однако следует иметь в виду, что отсутствие эффекта может свидетельствовать о резистентности возбудителя.

Острые неосложненные инфекции мочевых путей

Женщинам с острыми неосложненными инфекциями мочевых путей рекомендуется разовый прием 8-12 мерных ложек суспензии. По возможности, их следует принимать вечером после еды или перед отходом ко сну.

Больные на гемодиализе

После приема обычной нагрузочной дозы, последующие дозы должны составлять половину или треть от стандартной и назначаться каждые 24-48 часов.

Пневмония, вызванная *Pneumocystis carinii*

До 20 мг триметоприма и до 100 мг сульфаметоксазола на кг массы тела в сутки, разделенные на равные дозы, каждые 6 часов на протяжении 14 дней. Верхний предел дозы определяют по следующей таблице:

Масса тела, кг	Дозы, принимаемые с интервалом 6 часов, мерные ложки (мл)
8	1 (5 мл)
16	2 (10 мл)
24	3 (15 мл)
32	4 (20 мл)
40	5 (25 мл)
48	6 (30 мл)
64	8 (40 мл)
80	10 (50 мл)

Для профилактики пневмонии, вызванной *Pneumocystis carinii*, взрослым и подросткам (старше 12 лет) рекомендуется назначать по 4 мерные ложки суспензии в сутки. Для детей рекомендуется доза триметоприма 150 мг/м²/сутки и сульфаметоксазола 750 мг/м²/сутки, разделенная на два равных приема, на протяжении 3 дней подряд каждую неделю. Суммарная суточная доза не должна превышать 320 мг триметоприма и 1600 мг сульфаметоксазола. При этом можно пользоваться следующими указаниями:

Площадь поверхности тела	Дозы, принимаемые с интервалом 12 часов, мерные ложки (мл)
0.26	0.5 (2.5 мл)
0.53	1 (5 мл)
1.06	2 (10 мл)

Дети

Детям от 6 недель до 5 месяцев – по 0.5 мерной ложки суспензии для приема внутрь два раза в сутки (утром и вечером), от 6 месяцев до 5 лет – по 1 мерной ложке два раза в сутки, от 6 до 12 лет – по 2 мерные ложки два раза в сутки. Этот режим дозирования примерно соответствует суточной дозе в 6 мг триметоприма и 30 мг сульфаметоксазола на кг массы тела. При тяжелых инфекциях дозы для детей можно увеличить на 50%.

Нокардиоз

Взрослым по 12-16 мерных ложек суспензии в течение не менее 3 месяцев. Дозу следует корректировать в зависимости от возраста, массы тела больного, функции почек и тяжести заболевания. Иногда лечение продолжают до 18 месяцев.

Больные с нарушением функции почек

При клиренсе креатинина > 30 мл/мин назначают обычную дозу, при клиренсе креатинина 15-30 мл/мин – половину обычной дозы, а при клиренсе креатинина < 15 мл/мин применять препарат Бактрим® не рекомендуется.

Больные пожилого и старческого возраста

При нормальной функции почек назначают обычную дозу для взрослых.

Побочное действие

В рекомендованных дозах препарат Бактрим® обычно хорошо переносится. Самыми частыми побочными действиями являются кожная сыпь и желудочно-кишечные расстройства.

Со стороны организма в целом

Описаны реакции гиперчувствительности. Как и при лечении любым другим препаратом, у больных с гиперчувствительностью к компонентам препарата могут развиваться аллергические реакции: повышение температуры, ангионевротический отек, анафилактические реакции, сывороточная болезнь, в редких случаях - инфильтраты в легких по типу эозинофильного или аллергического альвеолита. Они могут клинически проявляться кашлем и одышкой. При внезапном появлении или нарастании подобных симптомов больного необходимо обследовать и рассмотреть вопрос о прекращении терапии препаратом Бактрим®. В редких случаях возникал узелковый периартериит и аллергический миокардит. Описаны случаи грибковых инфекций, таких как кандидоз.

В порядке убывания частоты могут наблюдаться следующие побочные действия. **Со стороны кожных покровов:** побочные реакции обычно выражены слабо и быстро исчезают после отмены препарата. Как и другие препараты, содержащие сульфонамиды, препарат Бактрим® в редких случаях может привести к фотосенсибилизации, развитию мультиформной эритемы, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза (синдрома Лайелла) и пурпуры Шенлейн-Геноха, лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота (с рвотой или без), стоматит, диарея, некроз печени, редкие случаи гепатита, холестаза, глоссит, отдельные случаи псевдомембранозного энтероколита, повышения активности печеночных трансаминаз и концентрации билирубина, отдельные случаи синдрома «исчезающего желчного протока». Описаны случаи острого панкреатита на фоне лечения препаратом Бактрим®, однако несколько таких больных страдали тяжелыми заболеваниями, в том числе с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД).

Со стороны органов кроветворения:

лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения и тромбоцитопения (чаще всего выражены слабо или протекают бессимптомно и исчезают после отмены препарата); очень редко - агранулоцитоз, анемия (мегалобластная, гемолитическая/ аутоиммунная или апластическая), метгемоглобинемия, панцитопения или пурпура.

Со стороны мочевыделительной системы:

в редких случаях - нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, повышение азота мочевины крови, креатинина сыворотки, кристаллурия. Сульфонамиды, в том числе препарат Бактрим®, могут привести к повышению диуреза, особенно у больных с отеками сердечного происхождения.

Со стороны нервной системы:

невропатия (в том числе периферические невриты и парестезии), галлюцинации, увеит, редкие случаи асептического менингита или менингеальной симптоматики, атаксии, судорог, системного и несистемного головокружения.

Со стороны дыхательной системы:

отдельные случаи легочных инфильтратов, подобных тем, которые возникают при эозинофильном или аллергическом альвеолите. Они могут проявляться такими симптомами как кашель или одышка. При внезапном появлении или нарастании этой симптоматики нужно повторно обследовать больного и рассмотреть вопрос о прекращении лечения препаратом Бактрим®.

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

редко - артралгии и миалгии, описаны отдельные случаи рабдомиолиза.

Со стороны обмена веществ:

большие дозы триметоприма, применяемые для лечения пневмоцистной пневмонии, приводят к прогрессирующему, но обратимому повышению содержания калия в сыворотке у значительного числа больных. Гиперкалиемию может вызвать даже прием рекомендуемых доз триметоприма, если его назначают на фоне нарушений калиевого обмена, почечной недостаточности или одновременного приема препаратов, провоцирующих гиперкалиемию. У этих больных нужно регулярно контролировать содержание калия в сыворотке. Описаны случаи гипонатриемии. У лиц, не страдающих сахарным диабетом и получающих триметоприм-сульфаметоксазол, изредка наблюдаются случаи гипогликемии, обычно через несколько дней после начала лечения. Риск гипогликемии выше у больных с нарушениями функции почек, заболеваниями печени, недостаточным питанием или получающих большие дозы триметоприма-сульфаметоксазола. **Побочные реакции у больных СПИДом.** Частота побочных явлений, особенно сыпи, лихорадки, лейкопении и повышенной активности печеночных аминотрансфераз в сыворотке у больных СПИДом, значительно выше, чем аналогичные показатели у лиц, не страдающих СПИДом.

Передозировка

Симптомы острой передозировки: тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение, интеллектуальные и зрительные расстройства, в тяжелых случаях - кристаллурия, гематурия и анурия.

Симптомы хронической передозировки:

угнетение кроветворения (тромбоцитопения, лейкопения), а также другие патологические изменения картины крови вследствие недостаточности фолиновой кислоты.

Лечение (в зависимости от симптоматики): меры по предотвращению дальнейшего всасывания препарата, усиление почечной экскреции путем форсированного диуреза (подщелачивание мочи способствует выведению сульфаметоксазола, гемодиализ (перитонеальный диализ неэффективен). Необходимо контролировать картину крови и электролиты. При выраженных патологических изменениях картины крови или желтухе назначают специфическое лечение. Для устранения действия триметоприма на кроветворение можно назначать фолиат кальция в дозе 3-6 мг в/м в течение 5-7 дней.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

У больных пожилого и старческого возраста, одновременно принимавших некоторые диуретики (в основном тиазиды), наблюдалась повышенная частота тромбоцитопении.

Бактрим® может повысить сывороточные концентрации дигоксина, особенно у пожилых больных, поэтому необходим мониторинг концентраций дигоксина в сыровотке.

Бактрим® может усилить противосвертывающее действие варфарина. О возможности такого взаимодействия следует помнить при назначении препарата Бактрим® больным, которые уже получают антикоагулянты. В таких случаях необходимо заново определить время свертывания крови. Бактрим® может угнетать печеночный метаболизм фенитоина. После назначения препарата Бактрим® в обычных клинических дозах наблюдалось увеличение периода полувыведения фенитоина на 39% и уменьшение скорости его метаболического клиренса на 27%. При одновременном назначении обоих препаратов важно следить за токсическим действием фенитоина.

У больных, получающих триметоприм-сульфаметоксазол и циклоспорин после пересадки почки, может наблюдаться обратимое ухудшение функции почек, проявляющееся повышением уровня креатинина. Вероятно, этот эффект вызван триметопримом. У больных с нормальной функцией почек наблюдалось обратимое уменьшение клиренса креатинина, что, возможно, обусловлено обратимым угнетением канальцевой секреции креатинина. Бактрим® может уменьшить эффективность трициклических антидепрессантов. Сульфонамиды, в том числе сульфаметоксазол, могут конкурировать за связывание с белками и почечный транспорт метотрексата, увеличивая, таким образом, концентрации свободного метотрексата и его системный эффект. У больных, принимающих триметоприм и метотрексат, были описаны случаи панцитопении. Триметоприм обладает низкой аффинностью к дегидрофолатредуктазе человека, однако может усилить токсичность метотрексата, особенно в присутствии других факторов риска, таких как старческий возраст, гипоальбуминемия, нарушение функции почек, угнетение костного мозга. Подобные побочные реакции более вероятны, если метотрексат назначают в больших дозах. Для профилактики миелосупрессии рекомендуется назначать таким больным фолиевую кислоту или фолинат кальция. Можно предполагать, что при одновременном назначении препарата Бактрим® больным, которые получают пириметамин для профилактики малярии в дозах более 25 мг в неделю, у них может развиваться мегалобластическая анемия. Как и другие сульфонамиды, Бактрим® может потенцировать действие пероральных сахароснижающих препаратов.

Триметоприм, ингибируя транспортную систему почек, увеличивает площадь под кривой «концентрация – время» AUC на 103% и максимальную концентрацию на 93% дофетилида. При увеличении концентрации дофетилид может вызывать серьезные желудочковые аритмии с удлинением интервала QT, включая аритмию *torsades de pointes*. Одновременное назначение дофетилида и триметоприма противопоказано. У больных, принимающих индометацин, может увеличиться концентрация сульфаметоксазола в крови. Описан один случай токсического делирия после одновременного приема триметоприма-сульфаметоксазола и амантадина.

Лабораторные исследования
Бактрим® и, в частности, входящий в его состав триметоприм могут повлиять на результаты определения концентрации метотрексата в сыровотке, проводимого методом конкурентного связывания с белками с применением бактериальной дигидрофолатредуктазы в качестве лиганда. Однако при определении метотрексата радиоиммунным методом интерференции не возникает.

Триметоприм и сульфаметоксазол могут также воздействовать на результаты реакции Яффе (определение креатинина по реакции с пикриновой кислотой в щелочной среде), при этом в диапазоне нормальных значений результаты завышаются примерно на 10%.

Особые указания

При первом появлении кожной сыпи или любой другой тяжелой побочной реакции препарат следует отменить. Больным со склонностью к аллергическим реакциям и с бронхиальной астмой препарат Бактрим® следует назначать с осторожностью. У больных пожилого и старческого возраста, а также у больных с сопутствующими заболеваниями, например, нарушением функции почек и/или печени, либо при

одновременном приеме других препаратов существует повышенный риск тяжелых побочных реакций, степень которого зависит от дозы и продолжительности терапии. Сообщалось о летальных исходах, хотя и редких, связанных с такими побочными реакциями, как дискразия крови, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром), и молниеносный некроз печени. Продолжительность лечения препаратом Бактрим® должна быть как можно более короткой, особенно у больных пожилого и старческого возраста. При поражении почек дозу следует скорректировать согласно указаниям раздела «Дозирование в особых случаях».

При длительном назначении препарата Бактрим® необходимо регулярно определять число форменных элементов крови. При значительном снижении числа любых клеток крови препарат Бактрим® следует отменить. Больным с тяжелыми гематологическими заболеваниями препарат Бактрим® можно назначать лишь в виде исключения. У больных пожилого и старческого возраста, а также у больных с уже имеющимся дефицитом фолиевой кислоты или почечной недостаточностью, могут возникнуть гематологические изменения, характерные для недостатка фолиевой кислоты. Они исчезают после назначения фолиевой кислоты. Больным, длительно получающим лечение препаратом Бактрим® (особенно при почечной недостаточности), необходимо регулярно делать общий анализ мочи и контролировать функцию почек. Во время лечения нужно обеспечить достаточное поступление жидкости в организм и адекватный диурез для предотвращения кристаллурии. Из-за возможности гемолиза препарат Бактрим® можно назначать больным с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы только по абсолютным показаниям и в минимальных дозах. Триметоприм нарушает обмен фенилаланина, однако это не влияет на больных фенилкетонурией при условии соблюдения соответствующей диеты. Как и при назначении любых сульфонамидов, необходимо соблюдать осторожность у больных с порфирией или нарушением функции щитовидной железы. Больные, для обмена веществ которых характерно «медленное ацетилирование», более склонны к развитию идиосинкразии к сульфонамидам.

Форма выпуска и упаковка

Суспензия для приема внутрь 240 мг/5 мл
По 50 мл или 100 мл препарата во флаконы коричневого стекла с завинчивающейся крышкой из полипропилена, с контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в картонную пачку.

Срок годности

5 лет. Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse
124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель

Сенекс САС, Франция
Cenexi SAS, 52 rue Marcel et Jacques
Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, France

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.:
107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2
тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99



10146235 CIS FY.1303.1080