

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ И ПОТРЕБИТЕЛЕЙ.

Перед употреблением лекарства следует ознакомиться с инструкцией по применению

БИСЕПТОЛ BISEPTOL® таблетки

Общая характеристика

Международное непатентованное название
Сульфаметоксазол/триметоприм

Основные свойства лекарственной формы

Бисептол 120

Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, двоякоплоские с гладкими поверхностями, с цельными краями, односторонне гравированные буквами „Bs”.

Бисептол 480

Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, двоякоплоские с гладкими поверхностями, с цельными краями, односторонне гравированные знаком „—” над которой находятся буквы „Bs”.

Состав

Бисептол 120

Действующее вещество

100 мг сульфаметоксазола и 20 мг триметоприна.

Вспомогательные вещества

Крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, поливиниловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль.

Бисептол 480

Действующее вещество

400 мг сульфаметоксазола и 80 мг триметоприна.

Вспомогательные вещества

Крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, поливиниловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль.

Форма выпуска

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное средство

Код АТС: J01EE01

Фармакологические свойства

Комбинированный бактерицидный препарат, содержащий сульфаметоксазол (сульфаниламид со средней продолжительностью действия) и триметоприм. Оба компонента лекарства действуют на одну и ту же цепь биохимических реакций, что усиливает бактерицидный эффект и замедляет развитие устойчивости бактерий.

Сульфаметоксазол и триметоприм активен *in vitro* против *E. coli* (в том числе энтеропатогенных штаммов), индолположительных штаммов *Proteus* spp. (в том числе *P. vulgaris*), *Morganella morganii*, *Klebsiella* sp., *Proteus mirabilis*, *Enterobacter* sp., *Haemophilus influenzae*, *Str. pneumoniae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*.

Оба компонента препарата быстро абсорбируются из пищеварительного тракта; максимальная концентрация обоих компонентов в сыворотке крови достигается через 1-4 часа после перорального приема препарата. Эффективные концентрации обоих соединений наблюдаются во многих тканях и биологических жидкостях.

При почечной недостаточности период полувыведения обоих компонентов увеличивается в степени, оправдывающей изменение доз.

Как сульфаметоксазол, так и триметоприм проникают в женское молоко и систему кровообращения плода.

Показания для применения

- Инфекции мочевыводящих путей, вызванные штаммами *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* и *Proteus vulgaris*.
- Острое воспаление среднего уха, вызванное штаммами *Str. pneumoniae* и *H. influenzae*,
- Обострение хронического бронхита, вызванное штаммами *Streptococcus pneumoniae* или *H. influenzae*,
- Инфекции пищеварительного тракта, вызванные палочками *Shigella*.
- Микробиологическим способом подтвержденное воспаление легких, вызванное *Pneumocystis carinii* и профилактика заражения этими микроорганизмами у пациентов с ослабленным иммунитетом (например, СПИД).
- Расстройства желудка у взрослых и детей во время поездок, вызванные энтеропатогенными штаммами *E. coli*.

Способ применения и дозировка

Детям в возрасте до 6 лет: не рекомендуется по причине риска попадания в глаза; для детей младше 6 лет доступны препараты в форме супспензии.

Инфекции мочевыводящих путей, инфекции пищеварительного тракта, вызванные палочками *Shigella*, а также обострение хронического бронхита у взрослых:

Обычно рекомендуется принимать перорально 960 мг котримоксазола (8 таблеток Бисептол 120 или 2 таблетки Бисептол 480) 2 раза в день; при инфекции мочевыводящих путей лекарственный препарат применяется в течение 10-14 дней, при обострении хронического бронхита – в течение 14 дней, при инфекции пищеварительного тракта, вызванной палочками *Shigella* – в течение 5 дней.

Инфекции мочевыводящих путей, инфекции пищеварительного тракта, вызванные палочками *Shigella*, а также острое воспаление среднего уха у детей:

Обычно 48 мг /кг массы тела в сутки в 2 дозах, разделенных на 12 часов. Доза не должна превышать дозу для взрослых.

При инфекциях мочевыводящих путей, а также при острых воспалениях среднего уха препарат обычно применяется в течение 10 дней, при заражении палочками *Shigella* – в течение 5 дней.

Воспаление легких, вызванное *Pneumocystis carinii* у взрослых и детей:

Рекомендуемая доза для лиц с подтвержденным заражением составляет 90-120 мг котримоксазола на кг массы тела в сутки в дозах, разделенных для приема каждые 6 часов в течение 14-21 дней.

Профилактика заражения *Pneumocystis carinii*:

Взрослые: 960 мг котримоксазола (8 таблеток Бисептол 120 или 2 таблетки Бисептол 480) 1 раз в сутки в течение 7 дней.

Дети: 900 мг котримоксазола / m^2 объема тела в сутки в 2 равных дозах, разделенных для приема каждые 12 часов в течение 3 дней в неделю. Максимальная суточная доза составляет 1920 мг (4 таблетки Бисептол 480).

Расстройство желудка у взрослых во время поездок, вызванное энтерогенными штаммами *E. coli*:

Рекомендуемая доза составляет 960 мг (8 таблеток Бисептол 120 или 2 таблетки Бисептол 480) каждые 12 часов.

Дозировка для пациентов с почечной недостаточностью:

Для пациентов с клиренсом креатинина 15-30 мл/мин дозу следует уменьшить на половину; если клиренс креатинина меньше, чем 15 мл/мин, то не рекомендуется назначать котримоксазол.

Способ применения:

Таблетки не следует делить.

Препарат применяется перорально во время еды или сразу же после еды. Во время приема лекарственного средства пациент должен пить много жидкости.

Побочное действие

Описаны потенциально угрожающие жизни кожные высыпания (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (смотри раздел Меры предосторожности).

Чаще всего наблюдаются диспепсические расстройства (тошнота, рвота, отсутствие аппетита) и изменения на коже (сыпь, крапивница).

Ниже представлены следующие критерии, определяющие частоту проявления нежелательных эффектов:

Очень частые $\geq 1/10$, частые $\geq 1/100$ до $<1/10$, нечастые $\geq 1/1000$ до $<1/100$, редкие $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$, очень редкие $<1/10\ 000$, частота неизвестна (не может быть определена на основании доступных данных).

Очень часто: гиперкалиемия.

Часто: кандидоз, аллергическая кожная реакция, головная боль, диарея, тошнота, сыпь, крапивница, кожный зуд.

Не очень часто: рвота

Очень редко: агранулоцитоз, апластическая, гемолитическая или мегалобластная анемия, эозинофилия, лейкопения, метгемоглобинемия, нейтропения, тромбоцитопения, пурпур, гемолиз у больных с дефицитом дегидрогеназы глюкозо-6-фосфата, реакции повышенной чувствительности, может наступить синдром сывороточной болезни, анафилактические реакции (в том числе тяжелые, угрожающие жизни), аллергический миокардит, вазомоторный отек, медикаментозная лихорадка, пурпур Геноха-Шенлейна, волчаночный синдром, узелковый периартериит, гипонатриемия, анорексия, гипогликемия, головокружения, асептический менингит, судороги, неврит, атаксия, шум в ушах, чувство удушья, кашель, инфильтрат в легких, глоссит, стоматит, псевдомембанозный колит, панкреатит, увеличение уровня аминотрансфераз и билирубина, гепатит иногда с холестатической желтухой или некрозом печени, стойкий медикаментозный дерматит, фотосенсибилизация, эксфолиативный дерматит, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), артрит, миалгии, почечная недостаточность, интерстициальный нефрит,

Частота неизвестна: гипопротромбинемия, озноб, аллергическая реакция со стороны органов дыхания, гиперемия конъюнктивы и склеры глаза, апатия, нервозность, боли в животе, кристаллурия, нефротоксический синдром с олигурией или анурией, повышение уровня небелкового азота, повышение уровня креатинина в сыворотке крови, увеличение диуреза, слабость, чувство усталости, инсомния.

Противопоказания

- сверхчувствительность к котримоксазолу (сульфаметоксазол с триметопримом), какое-либо вспомогательное вещество, сульфонамиды или триметоприм,
- обнаруженное повреждение печени,
- острая почечная недостаточность, при которой невозможно определить концентрацию лекарственного средства в плазме крови,
- тяжелые гематологические расстройства,
- мегалобластическая анемия, вызванная нехваткой фолиевой кислоты,
- нехватка дегидрогеназы глюкозо-6-фосфатной (вероятность появления гемолиза),
- детям в возрасте до 2 месяцев (риск появления желтухи).

Передозировка

Не известно, какая доза котримоксазола может быть опасной для жизни.

В результате передозировки отмечаются: отсутствие аппетита, колющие боли, тошнота, рвота, головокружение, головные боли, сонливость, потеря сознания. Может повыситься температура тела, появиться кровь в моче и кристалурия. Позже может развиться замедление функций костного мозга и желтуха. В результате значительной передозировки могут появиться тошнота, рвота, головокружение, головные боли, депрессия, нарушение сознания, замедление функций костного мозга. Следует удалить лекарственное средство из пищеварительного тракта (промывание желудка, вызывание рвоты), а также обильное питье, если диурез недостаточен, а почки функционируют в норме. Окисление мочи ускоряет выведение триметопrimа, но может также повысить риск кристаллизации сульфонамида в почках. Необходимо исследовать кровь, состав электролитов плазмы крови и другие биохимические параметры пациента. Если появятся нарушения функций костного мозга или желтуха, следует приступить к типичным для таких случаев действиям. Гемодиализ дает умеренный результат, диализ брюшной полости результатов не дает.

Хроническое отравление: большие дозы котримоксазола в течение длительного времени могут привести к замедлению функций костного мозга, проявлением чего будет тромбоцитоз, лейкопения или мегалобластическая анемия. Если появляются симптомы нарушения функций костного мозга, надо назначить лейковорин; рекомендуемая некоторыми авторами доза составляет 5-15 мг в сутки.

Меры предосторожности

Во время лечения сульфаметоксазолом описаны потенциально опасные для жизни кожные высыпания, такие как синдром Стивенса-Джонсона (тяжелая многоформная эритема), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), появляющиеся в начале в виде красных пятен или круглых бляшек с центрально расположенными пузырями.

Следует обращать внимание на дополнительные симптомы, такие как изъявлении слизистой ротовой полости, глотки, носа, половых органов и конъюнктивит (красные и опухшие глаза).

Кожным высыпаниям, потенциально угрожающим жизни, часто сопутствуют гриппоподобные симптомы. Кожные высыпания могут приводить к образованию обширных пузырей или отделению пластин эпидермиса.

Наибольший риск появления серьезных кожных реакций отмечается в первые недели лечения.

Если во время лечения Бисептолом или другим препаратом, содержащим в своем составе сульфаметоксазол, наступил у пациента синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, данные препараты не могут быть повторно применены у этого пациента когда-либо в будущем.

Если появятся кожные высыпания или указанные кожные реакции, следует немедленно обратиться к врачу и сообщить о принимаемом препарате.

Описаны редкие случаи опасных для жизни осложнений, связанных с применением сульфаниламидов, в том числе острый некроз печени, апластическая анемия, другие повреждения костного мозга и сенсибилизация дыхательных путей.

Если во время лечения Бисептолом появятся симптомы, указывающие на возможность осложнений, особенно сыпь, боль горла, повышенная температура, боли суставов, кашель, удушье, гепатит, нарушения мочеиспускания, отеки, боль в области поясницы или эпигастральной области, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Применение Бисептола при стрептококковом воспалении горла относительно часто кончается неудачей, поскольку не удается уничтожить бактерии.

Пациенты с ослабленной функцией печени или почек, недостатком фолиевой кислоты (например, пожилые люди, алкоголики, лица, принимающие антиспастические препараты, люди с синдромом пониженного всасывания или недоедающие), пациенты с сильными аллергическими симптомами или страдающие астмой должны применять Бисептол с осторожностью. О вышеуказанных факторах следует предупредить врача.

Тяжелые побочные эффекты Бисептола (повреждения почек или печени, сильные кожные реакции, нарушения гемопоэза) чаще наблюдаются у больных пожилого возраста.

У больных СПИДом, проходивших лечение Бисептолом, чаще наблюдаются такие побочные эффекты как сыпь, повышенная температура, лейкопения, увеличение содержания аминотрансфераз в сыворотке крови, гипокалиемия и гипонатриемия.

Применение в педиатрии: Не рекомендуется назначение Бисептола детям моложе 2 месяцев.

Применение у беременных и кормящих грудью женщин

Беременность и кормление грудью являются противопоказаниями к применению препарата.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

Лекарственное средство, как правило, не влияет на психофизические способности и возможность обслуживать движущиеся механизмы, а также управлять транспортным средством во время движения.

Но если появятся такие нежелательные симптомы, как головная боль, дрожь, нервозность, чувство усталости, следует быть предельно осторожным во время управления транспортным средством и обслуживания машин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тиазидовые мочегонные лекарственные средства

У пациентов старшего возраста взаимодействие котримоксазола с некоторыми мочегонными лекарственными средствами, особенно тиазидовыми, повышает риск тромбоцитоза.

Противотромбовые лекарственные средства

Котримоксазол может усилить действие противотромбовых лекарственных средств в степени, требующей изменения дозы.

Фенитоин

Котримоксазол замедляет метаболизм фенитоина; у лиц, принимающих оба лекарственных средства, период полураспада фенитоина увеличивается приблизительно на 39%, а клиренс фенитоина сокращается приблизительно на 27%.

Метотрексат

Котримоксазол повышает концентрацию свободного соединения метотрексата в плазме крови в результате вытеснения из соединений с белками.

Производные сульфониломочевины

Котримоксазол может усиливать действия принимаемых одновременно лекарственных средств против сахарного диабета, производных от сульфониломочевины, и вызывать риск возникновения гипогликемии.

Дигоксин

Котримоксазол может повышать концентрацию дигоксина в плазме крови у некоторых пациентов старшего возраста.

Орициклические антидепрессанты

Котримоксазол может снижать результативность орициклических антидепрессантов.

Циклоспорин

У пациентов с пересадкой почки, которым назначены котримоксазол и циклоспорин, наблюдаются проходящие нарушения функций пересаженной почки, проявляющееся в повышении концентрации креатина в сыворотке крови, что, вероятно, вызвано действием триметопrima.

Пираметамин

Котримоксазол с пираметамином может вызывать мегалобластическую анемию.

Сульфонамиды проявляют химическое сходство с некоторыми лекарственными средствами, применяемыми для лечения заболеваний щитовидной железы (ацетазоламидами и тиазидами), а также лекарственными средствами для лечения сахарного диабета, принимаемыми перорально, что может быть причиной перекрестной аллергии.

Влияние на результаты лабораторных исследований:

- Триметопrim может повлиять на результаты определения концентрации метотрексата в сыворотке крови, полученные энзиматическим методом, но не влияет на результаты, полученные радиоиммунологическими методами. Котримоксазол может завысить на приблизительно 10% результаты пробы Джиффа на креатин с щелочным пикринианом.

Условия и срок хранения

Хранить при температуре до 25⁰C.

Хранить в недоступном для детей месте.

5 лет.

Не применять препарат после окончания срока годности.

Статус отпуска лекарства из аптек

Рецептурный.

Упаковка**Бисептол 120**

Таблетки по 20 штук упакованы в блистер из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги (PVC/Al) и вместе с листвком-вкладышем вложены в картонную пачку.

Бисептол 480

Таблетки по 20 штук упакованы в блистер из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги (PVC/Al) и вместе с листвком-вкладышем вложены в картонную пачку.

Производитель

Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АО

ул. марш. Пилсудского 5

95-200 Пабянице, Польша