

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

Бисептол **Biseptol**

Регистрационный номер

таблетки 120 мг №ПН№013420/01-2001
таблетки 480 мг №ПН№013420/01-2001

Торговое название:

Бисептол

МНН:

сульфаметоксазол, триметоприм

Состав:

Бисептол 120 mg

Одна таблетка содержит: 100 мг сульфаметоксазола и 20 мг триметоприма и вспомогательные вещества : картофельный крахмал, тальк, стеарат магния, поливиниловый спирт, асептин М, асептин П, пропиленгликоль.

Бисептол 480 mg

Одна таблетка содержит: 400 мг сульфаметоксазола и 80 мг триметоприма и вспомогательные вещества: картофельный крахмал, тальк, стеарат магния, поливиниловый спирт, асептин М, асептин П, пропиленгликоль.

Описание:

Бисептол таблетки 120 mg

Таблетки диаметром 8 мм и толщиной 2,7 - 3,6 мм. На одной стороне таблетки выдавлено надпись Bs.

Бисептол таблетки 480 mg

Таблетки диаметром 13 мм и толщиной 4,0 - 4,8 мм. На одной стороне таблетки выдавлено надпись Bs.

Фармакологическое действие

Ко-тримоксазол - комбинированный антибактериальный препарат.

Ко-тримоксазол - химиотерапевтическое средство с широким спектром бактерицидного действия, обусловленного блокированием биосинтеза фолатов в микробных клетках: сульфаметоксазол нарушает синтез дигидрофолиевой кислоты, а триметоприм препятствует превращению дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую.

Активность препарата проявляется в отношении почти всех групп микроорганизмов: грамотрицательных - *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria spp.*, *B. proteus vulg.*, *Vibrio cholerae*, *Jersinia spp.*, *Escherichia coli*, *Corinebacterium*; грамположительных - *Staphylococcus spp.* и др. К препарату чувствительны также хламидии, актиномицеты, клебсиеллы и т.д.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь оба компонента препарата полностью всасываются из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация активных компонентов препарата наблюдается через 1 - 4 часа.

Триметоприм отличается хорошим проникновением в клетки и через тканевые барьеры - в легкие, почки, простату, желчь, слюну, мокроту, ликвор. Связывание триметоприма с белками 50%, период полувыведения его в норме от 8,6 до 17 час. Основной путь выведения триметоприма - через почки, 50% в неизменном виде.

Сульфаметоксазол: связывание его с белками плазмы 66%, период полувыведения от 9 до 11 час в норме. Основной путь элиминации - почки, причем, от 15 до 30% в активной форме.

ПОКАЗАНИЯ

Препарат применяют для лечения инфекций : дыхательных путей (бронхит, пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры, отит, синусит), менингит, абсцесс головного мозга, мочеполовой системы (пиелонефрит, уретрит, сальпингит, простатит), в том числе гонорейной природы, желудочно-кишечных (дизентерия, холера, брюшной тиф, паратиф, диарея), кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулез и др).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к триметоприму и/или сульфаниламидам, беременность, новорожденные до 6 недель жизни, тяжелые кардиальные, печеночные, почечные и гематологические заболевания, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Особые указания:

С осторожностью назначают препарат при дефиците фолиевой кислоты в организме, бронхиальной астме, отягощенном аллергологическом анамнезе.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь после еды с достаточным количеством жидкости. Доза назначается индивидуально.

Детям от 2 до 5 лет: по 2 таблетки (120 мг) 2 раза в день. Детям от 6 до 12 лет: по 4 таблетки (120 мг) или по 1 таблетке (480 мг) 2 раза в день. При пневмонии - 100 мг/кг/сут (из расчёта сульфаметоксазол), интервал между приёмами - 6 часов, курс лечения - 14 дней. При гонорее - 2 г сульфометаксазола 2 раза в сутки с интервалом 12 часов. Взрослым и детям старше 12 лет: по 960 мг 2 раза в сутки, при длительной терапии по 480 мг 2 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения от 5 до 14 дней. При тяжелом течении и/или при хронической форме инфекционных заболеваний допустимо увеличение разовой дозы на 30-50%.

В случае продления курса лечения более 5 дней и/или увеличения дозы необходимо проводить гематологический контроль; в случае изменения картины крови необходимо назначение фолиевой кислоты по 5-10 мг в сутки.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Препарат не рекомендуется принимать одновременно с тиазидными диуретиками из-за риска тромбоцитопении (кровоточивости). Ко-тримоксазол усиливает антикоагулянтную активность варфарина и противосудорожную фенитоина. Триметоприм потенцирует действие противодиабетических препаратов производных сульфонилмочевины. Рифампицин сокращает период полувыведения триметоприма. Сочетанное назначение ко-тримоксазола и циклоспорина после операций на почках ухудшает состояние больных.

Не рекомендуется одновременное назначение препарата с салицилатами, бутадионом, напроксеном и производными парааминобензойной кислоты.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Обычно препарат хорошо переносится. В отдельных случаях наблюдаются головная боль, депрессия, головокружение. Редко наблюдаются тошнота, рвота и другие нарушения функции желудочно-кишечного тракта (диаррея, псевдомембранозный колит, холестатический гепатит), кожные высыпания (в том числе полиморфно-буллезная эритема Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз Лайела), нарушения почечной (гематурия, нефрит) и кроветворной систем (лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, мегалобластная анемия). Все эти изменения слабо выражены, обратимы при отмене препарата.

Передозировка: симптомы - тошнота, рвота, помутнение сознания. Принимаемые меры: отмена препарата, промывание желудка (не позднее 2 часов после приема чрезмерной дозы), обильное питье, форсированный диурез, прием фолината кальция (5-10 мг/сут).

Форма выпуска

Бисептол 120 мг:

упакован по 20 в блистеры из полихлорвинила и алюминиевой фольги

Бисептол 480 мг:

упакован по 20 в блистеры из полихлорвинила и алюминиевой фольги

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Срок годности 5 лет

Не использовать препарат с истекшим сроком годности

Отпуск из аптек Отпускается по рецепту врача

Производитель

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa 95-200 Pabianice, ul. Marsz. J. Piłsudskiego 5, Польша