

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Бисептол **Biseptol®**

Торговое название:

Бисептол

МНН:

ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм)

Лекарственная форма:

суспензия для приема внутрь по 240 мг в 5 мл

Состав:

100 мл суспензии содержит

Действующие вещества:

сульфаметоксазол4000 мг
триметоприм800 мг

Вспомогательные вещества:

кремофор RH 40, магний-алюминиевый силикат, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы, лимонная кислота, гидрофосфат натрия, метилгидроксibenзоат (0,15 г), пропилгидроксibenзоат (0,05 г), сахаринат натрия (0,064 г), мальтитол, земляничный аромат, пропиленгликоль (2,5 г), очищенная вода.

Не содержит сахара.

Описание:

суспензия белого или светло-кремового цвета с земляничным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство (сульфаниламиды, сульфаметоксазол и триметоприм).

Код АТС: J 01 EE 01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Ко-тримоксазол – комбинированный антибактериальный препарат, относящийся к группе сульфаниламидов.

Ко-тримоксазол химиотерапевтическое средство с широким спектром бактерицидного действия, обусловленного блокированием биосинтеза фолатов в микробных клетках: сульфаметоксазол нарушает синтез дигидрофолевой кислоты, а триметоприм препятствует превращению дигидрофолевой кислоты в тетрагидрофолевую. Оба компонента, таким образом, нарушают процесс образования фолиевой кислоты, необходимой для синтеза микроорганизмами пуриновых соединений, а затем и нуклеиновых кислот (РНК и ДНК). Это нарушает образование белков и

приводит к гибели бактерий.

Активность препарата проявляется в отношении почти всех групп микроорганизмов: грамотрицательных: большинство палочек *Enterobacteriaceae* (виды *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Serratiaspp.*, *Escherichia coli*), *Haemophilus influenzae*, *Morganella morganii*, *Yersinia spp.*, *Brucella spp.*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, а также *Pneumocystis carinii*., грамположительных; стафилококков (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*), стрептококков (*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*) Не действует на микобактерии, вирусы, большинство анаэробных бактерий и грибов.

Фармакокинетика

При приеме внутрь оба компонента препарата полностью всасываются из желудочно-кишечного тракта. Терапевтический уровень концентрации активных веществ в крови и тканях устанавливается через 60 минут после приема и сохраняется в течение 12 часов. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-4 часа.

Распределение

Проникает в ткани и жидкости организма, в том числе в легкие, миндалины, спинно-мозговую жидкость, предстательную железу и почки, жидкость среднего уха, выделения бронхов и влагалища, а также в молоко матери и через плацентарный барьер.

Метаболизм

Сульфаметоксазол и триметоприм метаболизируются в печени.

Выведение

Биологический период полураспада сульфаметоксазола составляет 9-11 часов, триметоприма 10-12 часов.

Оба компонента препарата выводятся преимущественно с мочой. В неизменном виде выводятся от 15 до 30 % сульфаметоксазола и 50% триметоприма.

ПОКАЗАНИЯ

Препарат применяют для лечения инфекций: дыхательных путей и ЛОР-органов (бронхит, пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры, отит, синусит, фарингит, тонзилит), менингит вызванный чувствительными к препарату микроорганизмами, мочеполовой системы (пиелонефрит, цистит, уретрит, сальпингит, простатит), в том числе гонорейной природы, желудочно – кишечных (дизентерия, холера, брюшной тиф, паратиф, колиэнтерит), кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулез и др.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к триметоприму и/или сульфаниламидам, беременность, дети до 3 месяца жизни, тяжелые кардиальные, печеночные, почечные гематологические заболевания, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Особые указания:

С осторожностью применять при недостаточности печени или почек (если клиренс креатинина составляет 15-30 мл/мин. рекомендуется принимать 1/2 обычной дозы), при дефиците фолиевой кислоты в организме, бронхиальной астме, отягощенном аллергологическом анамнезе.

Не применять в лечении стрептококковой ангины.

Осторожно применять у пациентов пожилого возраста.

Бисептол может нарушать реакцию определения креатинина с использованием щелочного

пикрината Яффе (повышает уровень креатинина на ок. 10%).

Беременность и период лактации

Препарат не следует применять в период беременности и кормления ребенка грудью, так как средство проникает через плаценту и выделяется с молоком матери.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Перорально.

Препарат принимают во время или сразу после еды с большим количеством жидкости.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

5 мл суспензии содержит 200 мг сульфаметоксазола и 40 мг триметоприма.

К упаковке прилагается мерка со шкалой.

У детей обычно применяется от 20 мг до 30 мг сульфаметоксазола и от 4 мг до 6 мг триметоприма на 1 кг массы тела в сутки.

Обычно дети :

возраст доза	от 3 месяца до 6 месяцев (6-8 кг)	от 7 месяца до 3 лет (9-15 кг)	от 4 года жизни до 6 лет (16-22 кг)	от 7 года жизни до 12 лет (23-42 кг)
2,5 мл	каждые 12 часов			
2,5 - 5 мл		каждые 12 часов		
5 - 10 мл			каждые 12 часов	
10 мл				каждые 12 часов

Взрослые и дети старше 12 лет - 20 мл, каждые 12 часов.

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%.

Препарат принимают во время или после еды. В процессе лечения рекомендуется обильное питье. 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 фенитонина.

Триметоприм потенцирует действие противодиабетических препаратов производных сульфонилмочевины. Рифампицин сокращает период полувыведения триметоприма. Сочетанное назначение ко-тримаксазола и циклоспорина после операций на почках ухудшает состояние

больных.

Не рекомендуется одновременное назначение препарата с салицилатами, бутадионом, напроксеном и производных 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 (диарея, псевдомембранозный колит, холестатический гепатит), кожные высыпания (в том числе полиморфно-буллезная эритема Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз Лайела), нарушения почечной (гематурия, нефрит) и кроветворной системы (лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, мегалобластная анемия).

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/кг).

Форма выпуска

Флакон содержащий 80 мл суспензии.
К упаковке прилагается мерка со шкалой.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 5°C до 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Срок годности 3 года
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача

Производитель

МЕДАНА ФАРМА ТЕРПОЛЬ ГРУП