

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування|вживанню| препарату
БАКТИСЕПТОЛ-ЗДОРОВ'Я
(BASTICERPTOLE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: co-trimoxazole*;

5 мл суспензії (1 мірна ложка) містять|утримує| сульфаметоксазолу| 200 мг, триметоприму| 40 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), повідон, аспартам (Е 951), гліцирам, целюлоза мікрокристалічна, сорбіт (Е 420), натрію хлорид, гліцерин, натрію карбоксиметилцелюлоза очищена, барвник Жовтий захід FCF (Е 110), ароматизатор харчовий “Абрикос (696)”, що містить пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія|вживання|.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування|вживання|. Сульфаметоксазол і триметоприм|. Код АТС J01E E01.

Клінічні характеристики.

Показання. Бактисептол-Здоров'я слід призначати лише у тих випадках, коли, на думку лікаря, переваги такого лікування перевищують можливий ризик. Попередньо слід вирішити питання про можливість застосування лише одного ефективного антибактеріального засобу.

Інфекції ЛОР-органів та дихальних шляхів|колії,доріг|: гострий і хронічний бронхіт, бронхоектази, пневмонія (в тому числі спричинена *Pneumocystis carinii*), фарингіт, ангіна (при інфекціях, спричинених β -гемолітичними стрептококами групи А, частота ерадикації не цілком достатня), синусит, середній отит.

Інфекції нирок і сечовивідних шляхів: гострий і хронічний цистит, пієлонефрит, уретрит, простатит, м'який шанкр.

Інфекції травного тракту: черевний тиф і паратиф, шигельози (спричинені чутливими штамми *Shigella flexneri* і *Shigella sonnei*, якщо показана антибактеріальна терапія), діарея мандрівників, спричинена ентеротоксичними штамми *Escherichia coli*, холера (в доповнення до відновлення рідини й електролітів).

Інші бактеріальні інфекції: гострий і хронічний остеомієліт|, бруцельоз, нокардіоз, актиномікоз, токсоплазмоз,| південноамериканський бластомікоз.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату; алергічні реакції на сульфаніламідні| препарати, фуросемід|, тіазидні| діуретики, інгібітори карбоангідрази| |; тяжка|тяжкі печінкова і/або ниркова недостатність (швидкість клубочкової фільтрації менше 15 мл/хв), період вагітності та годування груддю, дитячий вік до 6 тижнів.

Протипоказане сумісне застосування з дофетилідом.

Спосіб застосування та дози. Перед застосуванням збовтують.

Призначають внутрішньо дорослим і дітям старше 6 тижнів. Застосовують після їди, запиваючи водою.

Дорослим і дітям старше 12 років звичайно призначають по 4 мірних ложки (20 мл) кожні 12 годин, при тяжких|тяжких| інфекціях - по 6 мірних ложок(30 мл) 2 рази на день (кожні 12 годин). Підтримуюча доза при хронічних інфекціях – 2 мірні ложки (10 мл) 2 рази на день (кожні 12 годин).

Дітям віком до 12 років призначають кожні 12 годин (вранці і ввечері):

віком від 6 років до 12 років – по 2 мірні ложки (10 мл);

віком від 6 місяців до 6 років – по 1 мірній ложці (5 мл);

віком від 6 тижнів до 6 місяців – по ½ мірної ложки (2,5 мл).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При тяжких інфекціях у дітей можливе підвищення дози на 50 %.

Мінімальна тривалість лікування при гострих інфекціях – 5 днів, після|потім| зникнення симптомів терапію продовжують не менше 2 днів; середня тривалість лікування – 7–14 днів. Якщо через 7 днів терапії клінічне поліпшення не настає, слід повторно оцінити стан хворого для можливого коригування лікування.

При хронічних інфекціях курс лікування триваліший. При гострому бруцельозі тривалість лікування – 3–4 тижні, при черевному тифі та паратифі – 1–3 місяці.

Максимальні добові дози становлять: для пацієнтів з масою тіла до 8 кг – 1 мірна ложка (5 мл), до 16 кг – 2 мірні ложки (10 мл), до 24 кг – 3 мірні ложки (15 мл), до 32 кг – 4 мірні ложки (20 мл), до 40 кг – 5 мірних ложок (25 мл), до 48 кг – 6 мірних ложок (30 мл), до 64 кг- 8 мірних ложок (40 мл), 64 кг і більше – 10 мірних ложок (50 мл).

Дозування в особливих випадках.

Пневмонія, спричинена Pneumocystis carinii. Рекомендована доза становить до 20 мг триметоприму і до 100 мг сульфаметоксазолу на 1 кг маси тіла на добу, поділені на рівні дози, які застосовують кожні 6 годин протягом 14 днів. Верхню межу дози визначають за таблицею:

Маса тіла, кг	Мірні ложки (разова доза з інтервалом 6 годин)
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)

Профілактика пневмонії, спричиненої Pneumocystis carinii. Дорослим слід призначати в дозі 800 мг сульфаметоксазолу та 160 мг триметоприму (4 мірні ложки).

Дітям рекомендується добова доза (на площу поверхні тіла) сульфаметоксазолу 750 мг/м² та триметоприму 150 мг/м² за 2 рівні прийоми протягом 3 днів поспіль.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 1600 мг сульфаметоксазолу і 320 мг триметоприму. При цьому можна керуватися такими рекомендаціями:

Площа поверхні тіла, м ²	Мірні ложки (дози для прийому кожні 12 год)
0,26	½ (2,5 мл)
0,53	1 (5 мл)
1,06	2 (10 мл)

Пацієнти літнього віку з нормальною функцією нирок. Коригування дози не потрібне.

Пацієнти з нирковою недостатністю. Для хворих із порушенням функції нирок призначають такі дози:

Кліренс креатиніну	Рекомендований режим дозування
> 30 мл/хв	Звичайна доза
15–30 мл/хв	Половина звичайної дози
< 15 мл/хв	Препарат не застосовують

Побічні реакції.

При застосуванні в рекомендованих дозах побічні ефекти спостерігаються рідко.

З боку організму в цілому: можуть розвиватися алергічні реакції: підвищення температури тіла, ангіоневротичний набряк, анафілактоїдні реакції, сироваткова хвороба, свербіж|сверблячка, зуд|, шкірний|шкіряний| висип; рідко – гіперемія склер. У край поодиноких випадках може виникнути вузликосий періартрит і алергічний міокардит. Описано випадки грибкових інфекцій, таких як кандидоз.

Описано такі побічні реакції (в порядку зменшення частоти):

З боку шкіри: побічні реакції звичайно виражені слабо та швидко зникають після відміни препарату.

Як і у багатьох інших сульфонамідних препаратів, у поодиноких випадках прийом препарату супроводжується розвитком фотосенсибілізації, мультиформної еритеми, синдрому Стівенса-Джонсона, токсичним епідермальним некролізом (синдром Лаїєлла), пурпури Шенлейн-Геноха.

З боку травної системи: нудота (з блюванням або без), стоматит, діарея, біль в животі, зниження апетиту, глосит, поодинокі випадки гепатиту, некрозу печінки, окремі випадки псевдомембранозного ентероколіту, підвищення активності трансамін аз та концентрації білірубину; дуже рідко – холестатичний гепатит. Описано випадки гострого панкреатиту, проте у таких хворих були тяжкі захворювання, в тому числі і СНІД.

З боку системи крові: більшість змін, що спостерігалися, були слабо вираженими, безсимптомними і зникали після відміни препарату. Найчастіше відмічалися лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія. У вкрай поодиноких випадках можуть виникати агранулоцитоз, мегалобластна, гемолітична чи апластична анемії, метгемоглобінемія, панцитопенія або пурпура. Існують повідомлення про випадки панцитопенії у пацієнтів, які застосовували комбінацію триметоприму з метотрексатом (див. “Взаємодія з іншими лікарськими засобами”).

З боку сечовидільної системи: в поодиноких випадках – порушення функції нирок (бруньок), інтерстиціальний нефрит, підвищення рівня азоту сечовини крові, креатиніну сироватки, кристалурія, олігурія, гематурія, токсична нефропатія з олігурією і анурією. Сульфонаміди можуть спричинити підвищення діурезу, особливо у хворих з набряками, зумовленими захворюваннями серцево-судинної системи.

З боку центральної і периферичної нервової системи, органів чуття: головний біль, тривожність, дзвін у вухах, стомлюваність, галюцинації; рідко – депресія, апатія, тремор, нейропатія (в тому числі периферичні неврити та парестезії), увеїт; вкрай поодинокі випадки асептичного менінгіту або менінгеальна симптоматика (особливо у в,біля пацієнтів з ізі колагенозами), атаксії, судоми, запаморочення.

З боку дихальної системи: бронхоспазм; окремі випадки легневих інфільтратів, подібні до тих, що виникають при еозинофільному або алергічному альвеоліті. Клінічно вони проявляються кашлем та задишкою. При раптовій появі цих симптомів необхідно провести обстеження хворого та розглянути питання про припинення лікування препаратом.

З боку опорно-рухового апарату: рідко – артралгія, міалгія; описані окремі випадки рабдоміолізу.

З боку обміну речовин: порушення функції щитовидної залози, зоб. Великі дози триметоприму для лікування пневмоцисної пневмонії призводять до оборотного підвищення рівня калію в сироватці крові. Гіперкаліємія може виникнути навіть при прийомі звичайних доз триметоприму, якщо у хворого порушений калієвий обмін, ниркова недостатність або при одночасному застосуванні препаратів, що провокують гіперкаліємію. У цих хворих потрібно контролювати рівень калію в сироватці крові. Описані випадки гіпонатріємії. Зрідка у хворих із порушенням функції нирок, захворюваннями печінки, недостатнім харчуванням чи при застосуванні великих доз препарату спостерігається гіпоглікемія.

Побічні реакції у в,біля хворих на СНІД: частота побічних реакцій, особливо висипу, гарячки, лейкопенії та підвищення активності амінотрансфераз у сироватці у хворих на СНІД значно вище, ніж у інших хворих.

Передозування. *Симптоми гострого передозування:* нудота, блювання, кишкова коліка, діарея, головний біль, запаморочення, сонливість, депресія, непритомний стан, сплутаність (спутана) свідомості, порушення зору, гарячка (пропасниця); у тяжких (тяжких) випадках – кристалурія, гематурія, анурія.

Лікування гострого передозування: відмінити препарат, промити шлунок (не пізніше 2 годин після (потім) прийому надмірної дози), дати пацієнту випити велику кількість рідини; (питво) підкислення сечі збільшує виведення триметоприму, підлужування – сульфаметоксазолу |.

Симптоми хронічного передозування: тромбоцитопенія, лейкопенія, мегалобластна (анемія) анемія, жовтяниця (жовтуха).

Лікування хронічного передозування: форсований діурез, гемодіаліз (перитонеальний діаліз не ефективний). При виражених (виказаних, висловлених) патологічних змінах складу крові або

жовтяниці|жовтусі| призначають специфічне лікування. Для усунення впливу триметоприму| на кровотворення призначають кальцію фолінат| внутрішньом'язово в дозі 3–6 мг протягом 5–7 днів.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний при вагітності. За необхідності застосування препарату в період лактації, слід припинити годування груддю.

Діти. Препарат протипоказаний |в,біля|дітям віком до 6 тижнів.

Особливі заходи безпеки. При інфекціях, які можуть бути спричинені частково чутливими мікроорганізмами (див. “Фармакодинаміка”), рекомендується визначити чутливість, щоб виключити можливу резистентність збудника.

З|із| обережністю застосовують при дефіциті| фолієвої| кислоти, порфірії, бронхіальній астмі, схильності до алергічних реакцій, захворюваннях щитовидної залози (можливе посилення захворювання).

При тяжких гематологічних захворюваннях застосування препарату можливе тільки за життєвими показаннями.

Хворим з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази препарат призначають тільки за життєвими показаннями і в мінімальних дозах (через ризик розвитку гемолізу).

При появі будь-якого висипу під час застосування|вживання| препарату його слід відразу ж відмінити,|скасувати|, щоб уникнути розвитку тяжких|тяжких| токсико-алергічних реакцій.

У|в,біля| літніх|літніх| пацієнтів, пацієнтів із супутньою патологією (наприклад, порушення функції нирок і/або печінки) та при одночасному застосуванні інших лікарських засобів існує підвищений ризик розвитку тяжких|тяжких| побічних реакцій з боку шкіри, генералізованих| депресій кровотворення, тромбоцитопенічної| пурпури|. Внаслідок цього потрібний суворий|суворий| контроль за картиною крові і функцією нирок; слід уникати (якщо можна) тривалих курсів застосування|вживання| препарату, особливо у хворих літнього віку. При значному зниженні кількості лейкоцитів і/або тромбоцитів препарат слід відмінити.

Ризик розвитку гіперкаліємії зростає при недостатності функції нирок|бруньок|, у|в,біля| літніх|літніх| хворих, при одночасному застосуванні|вживанні| препаратів калію або калійзберігаючих| діуретиків, внаслідок|внаслідок| чого у|в,біля| цих груп пацієнтів необхідно контролювати вміст калію в крові; у разі|в разі| розвитку гіперкаліємії слід відмінити|скасувати| препарат.

При порушеннях функції печінки зростає ризик розвитку її токсичної дистрофії.

При тривалих (більше 1 місяця) курсах лікування, а також при лікуванні літніх|літніх| хворих або пацієнтів із|із| підозрою|підозрінням| на початковий|вихідний| дефіцит фолатів, необхідний регулярний контроль картини крові через ризик розвитку гематологічних ускладнень (найчастіше асимптоматичних). Ці зміни можуть бути оборотними| при призначенні фолієвої| кислоти

(3–6 мг/добу|), що істотно не порушує|суттєво| протимікробної активності препарату. Призначення фолієвої| кислоти доцільно також при тривалому лікуванні у високих дозах.

Особливості застосування. Не рекомендується| застосовувати при тонзилітах| і фарингітах|, спричинених сп б-гемолітичним| стрептококом групи А через широко поширену резистентність штамів.

Необхідно суворо|суворо| дотримуватись режиму застосування препарату протягом всього курсу лікування, не пропускати дозу і приймати її через рівні проміжки часу. У разі|в разі| пропуску дози слід прийняти її якнайшвидше; не застосовувати, якщо майже настав|настав| час прийому наступної|такої| дози; не подвоювати дозу.

У випадку, якщо|у разі|, якщо,в| випадку| поліпшення|покращання| стану не настало|настало| протягом декількох днів або з'явилися|появилися| нові симптоми, необхідно проконсультуватися з|із| лікарем|лікаркою|.

Під час лікування без консультації лікаря|лікарки| не застосовувати будь-які|жодні| інші лікарські засоби. Для профілактики кристалурії| рекомендується підтримувати достатній об'єм|обсяг| сечі, що виділяється. Ймовірність|ймовірність| токсичних і алергічних ускладнень при застосуванні|вживанні|

препарату значно підвищена при зниженні фільтраційної функції нирок|бруньок|.

Триметоприм порушує обмін фенілаланіну, однак при дотриманні відповідної дієти препарат не впливає на стан хворих з фенілкетонурією.

При лікуванні препаратом недоцільне вживання|вжиток,використання| харчових продуктів, що містять|утримують| у великих кількостях параамінобензойну кислоту (ПАБК)| – зелені частини|частки| рослин (цвітна капуста, шпинат, бобові), морква, помідори. Слід уникати надмірного сонячного і УФ-опромінення|.

Пацієнти з обміном речовин, який характеризується «повільним ацетилюванням», більш схильні до розвитку ідіосинкразії до сульфаніламідів.

Вплив на результати лабораторних аналізів. Препарат може впливати на результати визначення концентрації метотрексату в сироватці крові методом конкурентного зв'язування з білками із застосуванням бактеріальної дигідрофолатредуктази як ліганду; при визначенні метотрексату радіоімунним методом інтерференції не виникає. Може завишувати на 10 % результати визначення креатиніну за реакцією з пікриновою кислотою в лужному середовищі (реакція Яффе).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

В період лікування необхідно утримуватися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості|прискорення| психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат може підсилювати|посилювати| ефект і/або токсичну дію непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину| або індантіону|), протисудомних засобів (похідних гідантоїну), пероральних гіпоглікемічних засобів і метотрексату|. Між Бактисептолом-Здоров'я, з одного боку, і діуретиками (тіазиди|, фуросемід| та ін.) та пероральними гіпоглікемічними лікарськими засобами (похідні сульфонілсечовини|), з іншого боку, можливий розвиток перехресної алергічної реакції.

При одночасному застосуванні|вживанні| з|із| іншими препаратами, що спричиняють|спричиняють| пригнічення кісткового мозку, гемоліз, гепатотоксичну дію, може зростати ризик відповідних| побічних ефектів. При одночасному застосуванні|вживанні| з|із| дигоксином| можливе збільшення концентрації останнього в крові (особливо у хворих літнього віку) з|із| підвищенням токсичності; з|із| метенаміном| (уротропіном), аскорбіновою кислотою, гексаметилентетраміном| (та іншими лікарськими засобами, що закислюють| сечу) – збільшення вираженості|виказаний,висловлений| кристалурії|. Піриметамін в дозах, що перевищують 25 мг/тиждень, збільшує ризик розвитку мегалобластної| анемії.

При одночасному застосуванні|вживанні| з|із| циклоспорином| посилюється|підсилюється| метаболізм останнього і підвищується ризик його нефротоксичної| дії.

Концентрацію сульфаніламідного| компонента препарату в крові можуть підвищувати фенілбутазон|, саліцилати| та індометацин.

Препарат підвищує концентрацію дофетиліду в крові, що може призвести до розвитку небезпечних шлуночкових аритмій; сумісне призначення протипоказане.

Препарат може ослаблювати|послабити,послаблювати| ефекти трициклічних антидепресантів, бактерицидний ефект пеніцилінів| і дію пероральних контрацептивів (пригнічує кишкову мікрофлору і зменшує кишково-печінкову циркуляцію гормональних сполук|сполучень,сполук|), підвищувати частоту маткових кровотеч.

Знижує інтенсивність печінкового метаболізму фенітоїну| (подовжує період його напіввиведення на 39 %)|, підсилюючи|посилюючи| його ефект, в тому числі токсичний. Рифампіцин скорочує період напіввиведення триметоприму|.

У хворих, які застосовують варфарин, одночасний прийом препарату може спричинити збільшення протромбінового часу.

Ефект препарату послаблюють|послабив,послаблюють| бензокаїн|, прокаїн|, прокаїнамід| та інші лікарські засоби, в результаті|унаслідок,внаслідок| гідролізу яких утворюється ПАБК|, підсилюють|посилюють| – похідні саліцилової кислоти.

Прояви|вияви| дефіциту фолієвої| кислоти підсилюють|посилюють| фенітоїн|, барбітурати, парааміносаліцилова кислота.

Абсорбцію препарату знижує холестирамін|, внаслідок|внаслідок| чого його слід застосовувати за 4–6 годин до або через 1 годину після|потім| прийому Бактисептолу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований антибактеріальний препарат, до складу якого входять сульфаметоксазол і триметоприм у співвідношенні 5:1.

Діючі речовини препарату блокують два ферменти, що каталізують послідовні стадії синтезу фолієвої| кислоти в мікроорганізмах; викликають синергізм.

Сульфаметоксазол (сульфаніламід| середньої тривалості дії), подібний за структурою|споруді| до|із| ПАБК|, пригнічує|придушує| дигідрофтоатсинтетазу|, відповідальну ПАБК| в дигідрофолієву| кислоту і перешкоджає її синтезу.

Триметоприм зв'язує і |незворотно,безповоротно|інгібує дигідрофлатредуктазу|, яка каталізує| синтез тетрагідрофолієвої| кислоти із|із| дигідрофлату|, що призводить|призводить,наводить| до виснаження фолатів – основного кофактора синтезу нуклеїнових кислот, порушенню синтезу нуклеїнових кислот і білків мікроорганізмами.

Одночасне застосування|вживання| сульфаметоксазолу| і триметоприму| спричиняє виражений|виказаний,висловлений| синергічний| ефект, знижуючи кількість метаболічно активної тетрагідрофолієвої| кислоти, що є|з'являється,являється| кофактором синтезу пуринів, тимідину| та ДНК. Препарат часто буває ефективним відносно збудників, стійких до одного з його компонентів.

Бактисептол є|з'являється,являється| бактерицидним препаратом широкого спектра дії, високоактивний відносно таких|слідуючих| мікроорганізмів (МІК <80 мг/л за сульфаметоксазолом):

грампозитивні аеробні мікроорганізми: *Branhamella catarrhalis*;

грамнегативні аеробні мікроорганізми: *Haemophilus influenzae* (включаючи б-лактамазоутворювальні та б-лактамазоунетворювальні штами), *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Escherichia coli* (включаючи ентеротоксогенні| штами), *Citrobacter freundii* та *Citrobacter diversus*, більшість *Klebsiella* (включаючи *Klebsiella pneumoniae* та *Klebsiella oxytoca*), *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Hafnia alvei*, деякі види *Serratia spp.* (включаючи *Serratia marcescens*, *Serratia liquefaciens*), *Proteus vulgaris* та *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.* (включаючи *Providencia rettgeri*), *Salmonella spp.* (включаючи *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Salmonella enteritidis*), *Shigella spp.*, *Yersinia spp.* (включаючи *Yersinia enterocolitica*), *Vibrio cholerae*, *Alcaligenes faecalis*, *Pseudomonas cepacia*, *Burkholderia (Pseudomonas) pseudomallei*.

До препарату високо чутливі також *Brucella spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Pneumocystis carinii*, *Cyclospora cayetanensis*.

Частково чутливі до препарату збудники (МІК=80–160 мг/л за сульфаметоксазолом):

грампозитивні аеробні мікроорганізми: *Staphylococcus aureus* (метицилінчутливі та метицилінстійкі штами), *Staphylococcus spp.* (коагулазонегативні), б-гемолітичні стрептококи груп А та В, *Enterococcus faecalis*, не-б-гемолітичні стрептококи (що не класифікуються по-іншому), *Streptococcus pneumoniae* (пеніцилінчутливі та пеніцилінстійкі штами).

грамнегативні аеробні мікроорганізми: *Stenotrophomonas maltophilia (Xanthomonas maltophilia)*, *Acinetobacter lwoffii*, *Acinetobacter anitratus*, *Aeromonas hydrophilia*;

До препарату, як правило, стійкі (МІК >160 мг/л за сульфаметоксазолом): *Mycoplasma spp.*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Treponema pallidum*, віруси.

Препарат пригнічує життєдіяльність кишкової палички, що призводить|призводить,наводить| до зменшення синтезу тиміну|, рибофлавіну, нікотинової кислоти та інших вітамінів групи В у кишечнику.

Фармакокінетика. Фармакокінетичні властивості сульфаметоксазолу та триметоприму подібні. Після|потім| застосування|вживання| внутрішньо швидко і майже повністю всмоктуються в шлунково-кишковому тракті (абсорбція – 90 %). Біодоступність – 70 – 100 %. Зв'язок із|із| білками плазми – 60–66 % у|в,біля| сульфаметоксазолу|, 45 % – у|в,біля| триметоприму|. Максимальна концентрація в крові (для

сульфаметоксазолу – 40–80 мкг/л; для триметоприму – 1,5–3 мкг/л) досягається через 1–4 години; терапевтичний рівень концентрації зберігається протягом 7 годин після|потім| одноразового|однократного| прийому. При багаторазовому застосуванні кожні 12 годин мінімальна рівноважна концентрація в крові через 2–3 дні стабілізується в означених межах без ризику кумуляції. Добре розподіляється в організмі.

Триметоприм дещо краще, ніж сульфаметоксазол, проникає у незапалену тканину передміхурової залози, сім'яну рідину, секрет піхви, слину, здорову та запалену тканину легенів і жовч; у спинномозкову рідину і водянисту вологу ока обидва компоненти препарату проникають однаковою мірою. Більша кількість триметоприму і дещо менша кількість сульфаметоксазолу надходить в інтерстиціальну та інші екстравазальні рідини організму, при цьому їх концентрація перевищує МК для більшості патогенних мікроорганізмів.

Триметоприм і сульфаметоксазол проникають через плацентарний бар'єр та визначаються у плаценті, крові пуповини, навколоплідних водах, тканині печінки та легенів плода. Як правило, концентрація триметоприму в організмі плода близька до такої в організмі матері, концентрація сульфаметоксазолу – нижче. Обидва компоненти проникають в грудне молоко і створюють там концентрації, близькі (триметоприм) або нижче (сульфаметоксазол) концентрації в плазмі матері.

Компоненти препарату частково метаболізуються печінкою. Основні метаболіти триметоприму – 1- і 3-оксиди та 3- і 4-гідроксипохідні. Сульфаметоксазол метаболізується переважно ацетилюванням і, меншою мірою, – кон'югацією з глюкуроновою кислотою.

Обидва компоненти препарату та їх метаболіти екскретуються переважно нирками (80 % протягом 72 годин); у незміненому вигляді виводиться близько 20 % сульфаметоксазолу та 50 % триметоприму; незначна кількість виводиться кишечником. Виведення нирками відбувається шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції, внаслідок чого концентрація обох активних компонентів в сечі значно вища, ніж в крові.

Період напіввиведення сульфаметоксазолу – 9–11 годин, триметоприму – 10–12 годин. У літніх і пацієнтів з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну - 15–30 мл/хв) період напіввиведення компонентів препарату збільшується, що потребує корекції дози. При нирковій недостатності можлива кумуляція обох компонентів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Суспензія рожевато-оранжевого кольору|цвіту| з|із| фруктовим запахом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Суспензія по 80 мл або 100 мл у флаконах або банках; 1 флакон або банка з мірною ложкою у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.