

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

(Bi-sepT- Farmak®)

Склад:

діюча речовина: co-trimoxazole;

1 таблетка містить сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; натрію лаурилсульфат; повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію кроскармелоза; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Сульфаметоксазол та триметоприм. Код АТС J01E E01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Інфекції сечовивідних шляхів, спричинені чутливими до препарату штамми *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*;
- інфекції травного тракту, спричинені чутливими штамми *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei* (бактеріальна дизентерія);
- пневмонія (лікування і профілактика), спричинена *Pneumocystis carinii* (бактеріологічно підтверджена);
- загострення хронічного бронхіту у дорослих, спричинене чутливими до препарату *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*;
- гострий середній отит у дітей, спричинений чутливими до препарату *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*;
- токсоплазмоз у дорослих;
- діарея мандрівників у дорослих, спричинена *Escherichia coli*.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Печінкова та/або ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 15 мл/хв). Апластична анемія. В₁₂ – дефіцитна анемія. Мегалобластна фолієводефіцитна анемія. Агранулоцитоз, лейкопенія. Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Гіпербілірубінемія у дітей. Бронхіальна астма. Захворювання щитоподібної залози. Вагітність і період годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо дорослим і дітям старше 6 років. Приймають під час або після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дорослі та діти старше 12 років.

Для лікування запалення сечовивідних шляхів, інфекцій травного тракту, спричинених *Shigella*, загострень хронічного бронхіту середня пероральна доза становить 2 таблетки 2 рази на добу.

При запаленні сечовивідних шляхів препарат приймають протягом 10-14 днів, при загостренні хронічного бронхіту - 14 днів, при інфекціях травного тракту, спричинених *Shigella* - 5 днів.

При діарей мандрівника приймають 2 таблетки кожні 12 годин до зникнення симптомів.

Для лікування токсоплазмозу Бі-сепТ-Фармак® призначають дорослим по 2-3 таблетки 2 рази на добу. Тривалість курсу лікування – 2-4 тижні, за необхідністю можливо повторити цикл через 7 днів.

Для лікування пневмонії, спричиненої *Pneumocystis carinii* та бактеріологічно підтвердженої, пропонується добова доза становить 90-120 мг/кг маси тіла, розділена на рівні разові дози, які слід приймати кожні 6 годин протягом 14-21 днів.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Для профілактики пневмоцистної пневмонії (в осіб з групи ризику) приймають 2 таблетки 1 раз на добу протягом 7 днів.

Добова доза не повинна перевищувати 4 таблетки (1920 мг).

У пацієнтів із кліренсом креатиніну 15-30 мл/хв дозу треба зменшити наполовину. Якщо кліренс креатиніну менше 15 мл/хв, застосування препарату не показане.

Діти віком від 6 до 12 років.

Для лікування запалення сечовивідних шляхів, інфекцій травного тракту, спричинених *Shigella*, гострого середнього отиту - 1 таблетка 2 рази на добу.

При запаленні сечовивідних шляхів і гострому середньому отиті препарат приймають протягом 10 днів, при інфекціях травного тракту, спричинених *Shigella* - 5 днів.

Для лікування пневмонії, спричиненої *Pneumocystis carinii* та бактеріологічно підтвердженої, пропонується добова доза становить 90-120 мг/кг маси тіла, розділена на рівні разові дози, які слід приймати кожні 6 годин протягом 14-21 днів.

Побічні реакції. Препарат зазвичай добре переноситься, побічні реакції виникають рідко та мають слабкі прояви.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, атаксії, судоми; в окремих випадках - асептичний менінгіт або менінгеальна симптоматика; уевіт, галюцинації, нейропатія (периферичні неврити, парестезії).

З боку дихальної системи: окремі випадки легеневих інфільтратів.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, стоматит, підвищення активності "печінкових" трансаміназ та вмісту білірубіну, гепатит, гострий панкреатит (на фоні важких захворювань або СНІДу), рідко - псевдомембранозний ентероколіт.

З боку органів кровотворення: лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; дуже рідко можуть виникати агранулоцитоз, мегалобластна, гемолітична або апластична анемії, метгемоглобінемія, панцитопенія або пурпура.

З боку сечовидільної системи: в поодиноких випадках можливе підвищення вмісту азоту та концентрації сечовини, креатиніну крові; інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок; кристалурія. При наявності у хворих набряків, спричинених серцево-судинною патологією можливе підвищення добового діурезу.

З боку опорно-рухового апарату: рідко - артралгія, міалгія, рабдоміоліз.

Алергічні реакції: свербіж, фотосенсибілізація, мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдромом Лайєлла) і пурпури Шенлейн-Геноха, алергічний міокардит, гіпертермія, ангіоневротичний набряк.

Обмін речовин: можливий розвиток гіперкаліємії у хворих з нирковою недостатністю, з порушеним калієвим обміном або у випадках одночасного застосування препаратів, що провокують гіперкаліємію; гіпоглікемія або гіпонатріємія при порушенні функції нирок, захворюваннях печінки, недостатньому харчуванні.

Інші: розвиток грибкових інфекцій.

Частота та виявлення побічних реакцій у хворих на СНІД набагато вищі у порівнянні з іншими хворими.

Передозування. При гострому передозуванні препарату спостерігається відсутність апетиту, нудота, блювання, головний біль, сонливість, втрата свідомості. У випадку передозування препарату необхідно припинити його прийом, промити шлунок або викликати блювання, прийняти велику кількість рідини, за необхідності провести симптоматичне лікування. При хронічному передозуванні спостерігається пригнічення функції кровотворення (тромбоцитопенія, лейкопенія). В такому випадку призначають фолінат кальцію у дозі 5 – 15 мг/добу.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказане.

Діти. Не рекомендується призначати Бі-сепТ-Фармак® дітям віком до 6 років у даній лікарській формі.

Особливі заходи безпеки. Якщо протягом лікування Бі-сепТ-Фармак® виникають симптоми, що вказують на можливість ускладнень, особливо висип, біль у горлі, підвищена температура тіла, біль у суглобах, кашель, задишка, жовтяниця, розлад сечовипускання, набряки, біль у попереку, треба припинити застосування препарату.

Особливості застосування. При порушенні функції нирок потрібно проводити корекцію дози Бі-сепТ-Фармак®. Препарат не слід застосовувати для лікування β-гемолітичного стрептококового тонзиліту.

У хворих літнього віку збільшується ризик виникнення тяжких небажаних ефектів Бі-сепТ-Фармак® (ушкодження нирок або печінки, тяжкі шкірні реакції, загальмованість). У хворих на СНІД, які приймають Бі-сепТ-Фармак®, частіше виникають такі симптоми, як висип, підвищення температури тіла, лейкопенія, підвищення рівнів амінотрансфераз, гіпокаліємія та гіпонатріємія. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки або нирок, дефіцитом фолієвої кислоти (наприклад, літнім людям, особам із алкогольною залежністю, особам які приймають протисудомні препарати, пацієнтам із синдромом мальабсорбції), з тяжкими алергічними реакціями, хворим на бронхіальну астму, а також пацієнтам зі зниженою активністю ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Необхідно регулярно контролювати функцію печінки, нирок та картину крові при тривалому застосуванні Бі-сепТ-Фармак®.

Для запобігання кристалурії та закупорці ниркових каналців пацієнтам слід збільшити вживання рідини.

Під час лікування, у зв'язку з ризиком розвитку фотосенсибілізації, необхідно уникати інсоляції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. При виникненні запаморочення пацієнтам слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У хворих літнього віку одночасне застосування Бі-сепТ-Фармак® з дигоксином може підвищувати його концентрацію, а з деякими сечогінними засобами, особливо тіазидами, збільшує ризик розвитку тромбозитопенії.

Бі-сепТ-Фармак® може посилювати дію непрямих антикоагулянтів, посилює гіпоглікемічний ефект сульфонамідів, що потребує зменшення дози цих ліків. Бі-сепТ-Фармак® гальмує метаболізм фенітоїну, внаслідок чого дія фенітоїну пролонгується. Бі-сепТ-Фармак® може посилювати дію метотрексату, дифеніну, барбітуратів, нестероїдних протизапальних засобів; підвищувати рівень циклоспорину в плазмі крові, посилюючи його нефротоксичність.

При застосуванні Бі-сепТ-Фармак® з аскорбіновою кислотою підвищується ризик розвитку кристалурії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бі-сепТ-Фармак® - комбінований антибактеріальний препарат, який містить сульфаметоксазол (сульфонамід із середньою тривалістю дії) та триметоприм. Обидва компоненти препарату діють на один ланцюг біохімічних реакцій (сульфаметоксазол гальмує включення параамінобензойної кислоти в метаболічний цикл фолієвої кислоти, а триметоприм є інгібітором редуктази дигідрофолієвої кислоти), що призводить до посилення протибактеріальної дії та більш повільнішого розвитку бактеріальної резистентності.

Бі-сепТ-Фармак® активний *in vitro* відносно *Escherichia coli* (у тому числі проти ентеропатогенних штамів), індолопозитивних штамів *Proteus spp.* (також відносно *P. vulgaris*), *Morganella morganii*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella spp.*, *M. Proteus mirabilis*, *Enterobacter spp.*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Brucella spp.*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*; *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*. Бі-сепТ-Фармак® активний також у відношенні до *Toxoplasma gondii*, *Pneumocystis carinii*. Препарат не діє на віруси та збудників грибкових захворювань.

Фармакокінетика. Обидва компоненти препарату швидко всмоктуються у травному тракті.

Максимальні концентрації в плазмі крові відмічаються через 2 - 4 години після застосування; терапевтичні концентрації препарату в плазмі крові та тканинах зберігаються протягом 12 годин. Триметоприм зв'язується з білками плазми крові на 70 %, а сульфаметоксазол - на 44-62 %. Висока концентрація триметоприму визначається в секреті бронхіальних залоз, передміхуровій залозі та в жовчі. Концентрація сульфаметоксазолу в рідинах організму дещо нижча. Обидві сполуки у високих концентраціях з'являються у мокротинні, виділеннях піхви та в рідині середнього вуха; об'єм розподілу сульфаметоксазолу становить 0,36 л/кг, триметоприму - 2 л/кг. Період напіврозпаду в плазмі крові становить 10 годин для сульфаметоксазолу та 8 - 10 годин для триметоприму. Протягом 72 годин виводиться із сечею 84,5 % прийнятої дози сульфаметоксазолу та 66,8 % триметоприму.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. Допускається з одного боку таблетки наносити напис «Bs».

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері, вкладеному в пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Фармак».

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.