Инструкция по применению
Бисептол Таблетки 480 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Польша
Производитель: Польфа
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 480 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]

Состав

Действующее вещество: Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол + Триметоприм] (Co-trimoxazolum [Sulfamethoxazolum+ Trimethoprimum])Концентрация действующего вещества (мг): Сульфаметоксазол 400 мг ,триметоприм 80 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема препарата внутрь активные вещества быстро и полностью абсорбируются из ЖКТ.Cmax в плазме крови достигается в течение 1-4 ч после приема внутрь.РаспределениеТриметоприм хорошо проникает в ткани и биологические среды организма: легкие, почки, простату, желчь, слюну, мокроту, спинномозговую жидкость. Связывание триметоприма с белками плазмы составляет 50%; сульфаметоксазола - 66%.ВыведениеТ1/2 триметоприма - 8.6-17 ч, сульфаметоксазола - 9-11 ч. Основной путь выведения - почки; при этом триметоприм выводится в неизмененном виде до 50%; сульфаметоксазол - 15-30% в активной форме.

Показания

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:- инфекции дыхательных путей (в т.ч. бронхит, пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры);- отит, синусит;- инфекции мочеполовой системы (в т.ч. пиелонефрит, уретрит, сальпингит, простатит);- гонорея;- инфекции ЖКТ (в т.ч. брюшной тиф, паратиф, бактериальная дизентерия, холера, диарея);- инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. фурункулез, пиодермия).

Способ применения и дозы

Устанавливают индивидуально. Препарат принимают после еды, запивая достаточным количеством жидкости.Детям в возрасте от 3 до 5 лет препарат назначают по 240 мг (2 таб. по 120 мг) 2 раза/сут; детям в возрасте от 6 до 12 лет - по 480 мг (4 таб. по 120 мг или 1 таб. по 480 мг) 2 раза/сут.При пневмонии препарат назначают из расчета 100 мг сульфаметоксазола на 1 кг массы тела/сут. Интервал между приемами - 6 ч, продолжительность приема - 14 дней.При гонорее доза препарата составляет 2 г (в пересчете на сульфаметоксазол) 2 раза/сут с интервалом между приемами 12 ч. Взрослым и детям старше 12 лет препарат назначают по 960 мг 2 раза/сут, при длительной терапии - по 480 мг 2 раза/сут.Продолжительность курса лечения - от 5 до 14 дней. При тяжелом течении заболевания и/или при хронических инфекциях возможно увеличение разовой дозы на 30-50%.При продолжительности курса терапии более 5 дней и/или повышении дозы препарата необходимо контролировать картину периферической крови; при появлении патологических изменений следует назначить фолиевую кислоту в дозе 5-10 мг/сут.У пациентов с почечной недостаточностью при КК 15-30 мл/мин стандартную дозу Бисептола следует уменьшить на 50%.

Противопоказания

- установленные повреждения паренхимы печени;- выраженные нарушения функции почек при отсутствии возможности контроля концентрации препарата в плазме крови; - почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 15 мл/мин);- тяжелые заболевания крови (апластическая анемия, В12-дефицитная анемия, агранулоцитоз, лейкопения, мегалобластная анемия, анемия, связанная с дефицитом фолиевой кислоты);- гипербилирубинемия у детей;- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолиза);- беременность;- лактация;- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);- повышенная чувствительность к компонентам препарата;- повышенная чувствительность к сульфаниламидам.

Применение при беременности и кормлении грудью

Бисептол противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение; в отдельных случаях - асептический менингит, депрессия, апатия, тремор, периферические невриты.Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, удушье, кашель, легочные инфильтраты.Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, гастрит, боль в животе, глоссит, стоматит, холестаз, повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит, иногда с холестатической желтухой, гепатонекроз, псевдомембранозный энтероколит, панкреатит.Со стороны системы кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, мегалобластная анемия, апластическая и гемолитическая анемия, эозинофилия, гипопротромбинемия, метгемоглобинемия.Со стороны мочевыделительной системы: полиурия, интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, кристаллурия, гематурия, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, токсическая нефропатия с олигурией и анурией.Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия.Аллергические реакции: зуд, фотосенсибилизация, крапивница, лекарственная лихорадка, сыпь, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, аллергический миокардит, повышение температуры тела, ангионевротический отек, гиперемия склер.Со стороны обмена веществ: гипогликемия, гиперкалиемия, гипонатриемия.Препарат, как правило, хорошо переносится.

Передозировка

Симптомы: отсутствие аппетита, кишечная колика, тошнота, рвота, головокружение, головная боль, сонливость, потеря сознания, возможны также лихорадка, гематурия, кристаллурия. Позднее могут развиться угнетение костного мозга и желтуха.После острого отравления триметоприм возможны тошнота, рвота, головокружение, головная боль, депрессия, расстройство сознания, угнетение функции костного мозга. Неизвестно, какая доза ко-тримоксазола может быть опасна для жизни.Хроническое отравление: применение ко-тримоксазола в высоких дозах в течение продолжительного периода может привести к угнетению функции костного мозга, проявляющееся тромбоцитопенией, лейкопенией или мегалобластной анемией. Лечение: отмена препарата и принятие мер, направленных на его удаление из ЖКТ (провести промывание желудка не позднее 2 ч после приема препарата или вызвать рвоту), обильное питье, если диурез является недостаточным, а функция почек сохранена. Ввести кальция фолинат (5-10 мг/сут). Кислая среда мочи ускоряет выведение триметоприма, но может также увеличить риск кристаллизации сульфонамида в почках.Следует контролировать картину крови, состав электролитов в плазме и другие биохимические параметры. Гемодиализ умеренно эффективен, а перитонеальный диализ не эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Бисептола с тиазидными диуретиками имеется риск развития тромбоцитопении и кровоточивости (комбинация не рекомендуется).Ко-тримоксазол увеличивает антикоагулянтную активность непрямых антикоагулянтов, а также действие гипогликемических лекарственных средств и метотрексата.Ко-тримоксазол снижает интенсивность печеночного метаболизма фенитоина (увеличивает его T1/2 на 39%) и варфарина, усиливая их действие.Рифампицин уменьшает T1/2 триметоприма.При одновременном применении пириметамин в дозах, превышающих 25 мг/нед., увеличивает риск развития мегалобластной анемии. При одновременном применении диуретики (чаще тиазиды) увеличивают риск развития тромбоцитопении.Бензокаин, прокаин, прокаинамид (как и другие лекарственные средства, в результате гидролиза которых образуется ПАБК) снижают эффективность Бисептола.Между диуретиками (в т.ч. с тиазидами, фуросемидом) и пероральными гипогликемическими средствами (производными сульфонилмочевины) с одной стороны, и антибактериальными средствами группы сульфаниламидов - с другой стороны, возможно развитие перекрестной аллергической реакции.Фенитоин, барбитураты, ПАСК усиливают проявления дефицита фолиевой кислоты при одновременном применении с Бисептолом.Производные салициловой кислоты усиливают действие Бисептола.Аскорбиновая кислота, гексаметилентетрамин (как и другие лекарственные средства, закисляющие мочу) увеличивают риск развития кристаллурии на фоне применения Бисептола.Колестирамин снижает абсорбцию при одновременном приеме с другими препаратами, поэтому его следует принимать через 1 ч после или за 4-6 ч до приема ко-тримоксазола.При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими костномозговое кроветворение, повышается риск развития миелосупрессии.В некоторых случаях Бисептол может увеличивать концентрацию дигоксина в плазме крови у пациентов пожилого возраста.Бисептол может уменьшать эффективность трициклических антидепрессантов.У пациентов после трансплантации почки, при одновременном применении ко-тримоксазола и циклоспорина, отмечается проходящее нарушение функции трансплантированной почки, проявляющееся повышением концентраций креатинина в сыворотке, что вероятно вызвано действием триметоприма.Снижает эффективность пероральной контрацепции (угнетает кишечную микрофлору и уменьшает кишечно-печеночную циркуляцию гормональных средств).

Особые указания

С осторожностью назначают препарат при отягощенном аллергологическом анамнезе. При длительных (более месяца) курсах лечения необходимы регулярные анализы крови, поскольку существует вероятность возникновения гематологических изменений (чаще всего асимптоматических). Эти изменения могут быть обратимы при назначении фолиевой кислоты (3-6 мг/сут), что существенно не нарушает противомикробной активности препарата. Особая осторожность необходима при лечении пациентов пожилого возраста или больных с подозрением на исходную нехватку фолатов. Назначение фолиевой кислоты целесообразно также при длительном лечении препаратом в высоких дозах.Для профилактики кристаллурии рекомендуется поддерживать достаточный объем выделяемой мочи. Вероятность токсических и аллергических осложнений сульфаниламидов значительно увеличивается при снижении фильтрационной функции почек.Нецелесообразно также на фоне лечения употреблять пищевые продукты, содержащие большое количество ПАБК, - зеленые части растений (цветная капуста, шпинат, бобовые), морковь, помидоры.Следует избегать чрезмерного солнечного и УФ-облучения.Риск побочных эффектов значительно выше у больных СПИД.Не рекомендуется применять препарат при тонзиллитах и фарингитах, вызванных β-гемолитическим стрептококком группы А, из-за широко распространенной резистентности штаммов.Триметоприм может изменить результаты определения уровня метотрексата в сыворотке, проводимого ферментативным методом, однако не влияет на результат при выборе радиоиммунологического метода.Ко-тримоксазол может повышать на 10% результаты реакции Яффе с пикриновой кислотой для количественного определения креатинина.

Условия хранения

В сухом месте