Инструкция по применению
Ко-тримоксазол таблетки 480 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 480 мг



Описание

Ко-тримоксазол - комбинированный противомикробный препарат, состоящий из сульфаметоксазола и триметоприма. Является бактерицидным препаратом широкого спектра действия, активен в отношении большинства бактерий, простейших и патогенных грибов. Препарат применяется при инфекциях мочеполовых органов (уретрит, цистит, пиелит, пиелонефрит, простатит, эпидидимит, гонорея), инфекциях дыхательных путей (бронхит, бронхоэктатическая болезнь, крупозная пневмония, бронхопневмония, пневмоцистная пневмония), инфекциях ЛОР-органов (средний отит, синусит, ларингит, ангина, скарлатина), инфекциях желудочно-кишечного тракта, а также инфекциях кожи и мягких тканей. Отпускается по рецепту.

Действующее вещество

Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]

Состав

действующие вещества: сульфаметоксазол – 400,0 мг, триметоприм – 80,0 мг, вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 98,0 мг, повидон (поливинилпирролидон, повидон К-17) – 5,5 мг, кроскармеллоза натрия – 12,0 мг, кальция стеарат – 4,5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При пероральном приеме абсорбция - 90%. Время достижения максимальной концентрации препарата в плазме – 1-4 ч, терапевтический уровень концентрации сохраняется 7 ч после однократного приема. Хорошо распределяется в организме. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер и в грудное молоко. В легких и моче создает концентрации, превышающие содержание в плазме. В меньшей степени накапливается в бронхиальном секрете, влагалищных выделениях, секрете и ткани предстательной железы, жидкости среднего уха (при его воспалении), спинномозговой жидкости, желчи, костях, слюне, водянистой влаге глаза, грудном молоке, интерстициальной жидкости. Связь с белками плазмы - 66% у сульфаметоксазола, у триметоприма - 45%. Оба компонента метаболизируются с образованием ацетилированных производных, сульфаметоксазол в большей степени. Метаболиты не обладают противомикробной активностью. Выводится почками в виде метаболитов (80% в течение 72 ч) и в неизмененном виде (20% сульфаметоксазола, 50% триметоприма), незначительное количество – через кишечник. Период полувыведения препарата сульфаметоксазола – 9-11 ч, триметоприма – 10-12 ч, у детей - существенно меньше и зависит от возраста: до 1 года – 7-8 ч, 1-10 лет – 5-6 ч. У пожилых и пациентов с нарушением функции почек период полувыведения препарата увеличивается.

Показания

Инфекции мочеполовых органов: уретрит, цистит, пиелит, пиелонефрит, простатит, эпидидимит, гонорея, мягкий шанкр, венерическая лимфогранулема, паховая гранулема, инфекции дыхательных путей: бронхит (острый и хронический), бронхоэктатическая болезнь, крупозная пневмония, бронхопневмония, пневмоцистная пневмония, инфекции ЛОР-органов: средний отит, синусит, ларингит, ангина, скарлатина, инфекции желудочно-кишечного тракта: брюшной тиф, паратиф, сальмонеллоносительство, холера, дизентерия, холецистит, холангит, гастроэнтериты, вызванные энтеротоксичными штаммами Escherichia coli, инфекции кожи и мягких тканей: акне, фурункулез, пиодермия, раневые инфекции, остеомиелит (острый и хронический) и другие остеоартикулярные инфекции, бруцеллез (острый), южноамериканский бластомикоз, малярия (Plasmodium falciparum), токсоплазмоз (в составе комплексной терапии).

Способ применения и дозы

Режим дозирования индивидуальный в зависимости от тяжести заболевания, чувствительности и вида возбудителя, возраста больного. Детям от 6 до 12 лет: по 1 таблетке (480 мг) 2 раза в день. Взрослым и детям старше 12 лет – 960 мг однократно или 480 мг 2 раза в сутки. При тяжелом течении инфекций – по 480 мг 3 раза в сутки, при хронических инфекциях поддерживающая доза – 480 мг 2 раза в сутки. При неосложненных инфекциях назначают: старше 12 лет и взрослым по 1 таблетке 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 %. Препарат принимают во время или после еды. Рекомендуется запивать щелочным питьем (молоком, минеральной водой).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ко-тримоксазолу, триметоприму, сульфаниламидам или какому-либо составляющему препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы), установленный диагноз повреждения паренхимы печени, тяжелая почечная недостаточность если нет возможности определения концентрации препарата в плазме крови (не рекомендуется применение при клиренсе креатинина ниже 15 мл /мин), тяжелые гематологические заболевания (апластическая анемия, В12-дефицитная анемия, агранулоцитоз, лейкопения, мегалобластная анемия, гипербилирубинемия у детей, связанная с дефицитом фолиевой кислоты), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (вероятность развития гемолиза), одновременный прием с дофетилидом, паклитакселом и амиодароном, следует избегать одновременного применения с клозапином, поскольку известна способность последнего вызывать аганулоцитоз.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с тем, что безопасность применения ко-тримоксазола у беременных женщин не установлена, применение препарата при беременности противопоказано. Известно, что триметоприм и сульфаметоксазол проникают в грудное молоко, поэтому, при необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, следует решить вопрос об отмене грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, вертиго, судороги, атаксия, парестезия, звон в ушах, увеит, галлюцинации, нервозность, асептический менингит, депрессия, апатия, тремор, периферические невриты. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм, легочные инфильтраты: эозинофильный инфильтрат, аллергический альвеолит (кашель, одышка). Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, гастрит, боль в животе, глоссит, стоматит, холестаз, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гепатит в т.ч. холестатический, гепатонекроз, псевдомембранозный колит, синдром «исчезающего желчного протока» (дуктопения), гипербилирубинемия, острый панкреатит. Со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия (мегалобластная, гемолитическая/аутоиммунная или апластическая), метгемоглобинемия, эозинофилия, гипопротромбинемия. Со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия, интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, кристаллурия, гематурия, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, токсическая нефропатия с олигурией и анурией. Со стороны скелетно-мышечной системы: артралгия, миалгия, рабдомиолиз. Со стороны иммунной системы: зуд, фотосенсибилизация, сыпь, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, аллергический миокардит, повышение температуры тела, ангионевротический отек, гиперемия склер, крапивница, гиперемия конъюнктивы, анафилактические/анафилактоидные реакции, сывороточная болезнь, геморрагический васкулит (пурпура Шенлейн-Геноха), узелковый периартериит, волчаночноподобный синдром, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). Прочие: гипогликемия, гиперкалиемия (главным образом у пациентов с СПИДом при терапии пневмоцистной пневмонии), гипонатриемия, слабость, усталость, бессонница, кандидоз.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, кишечная колика, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, обморочные состояния, спутанность сознания, нарушение зрения, лихорадка, гематурия, кристаллурия, при продолжительной передозировке – тромбоцитопения, лейкопения, мегалобластная анемия, желтуха. Лечение: промывание желудка, подкисление мочи увеличивает выведение триметоприма. Прием жидкости внутрь, в/м - 5-15 мг/сут кальция фолината (устраняет действие триметоприма на костный мозг), при необходимости - гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

Увеличивает антикоагулянтную активность непрямых антикоагулянтов, а также действие гипогликемических лекарственных средств и метотрексата. Снижает интенсивность печеночного метаболизма фенитоина (удлиняет его период полувыведения на 39%) и варфарина, усиливая их эффект. Снижает надежность пероральной контрацепции (угнетает кишечную микрофлору и уменьшает кишечно-печеночную циркуляцию гормональных соединений). Рифампицин сокращает период полувыведения триметоприма. Пириметамин в дозах, превышающих 25 мг/нед, увеличивает риск развития мегалобластной анемии. Диуретики (чаще тиазиды) увеличивают риск развития тромбоцитопении. Снижают эффект бензокаин, прокаин, прокаинамид (и др. лекарственные средства, в результате гидролиза которых образуется парааминобензойная кислота). Между диуретиками (тиазиды, фуросемид и др.) и пероральными гипогликемическими лекарственными средствами (производные сульфонилмочевины), с одной стороны, и противомикробными сульфаниламидами – с другой, возможно развитие перекрестной аллергической реакции. Фенитоин, барбитураты, парааминобензойная кислота усиливают проявления дефицита фолиевой кислоты. Производные салициловой кислоты усиливают действие. Аскорбиновая кислота, гексаметилентетрамин (и др. лекарственные средства, закисляющие мочу) увеличивают риск развития кристаллурии. Колестирамин снижает абсорбцию, поэтому его следует принимать через 1 ч после или за 4-6 ч до приема ко-тримоксазола. Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

Особые указания

Ко-тримоксазол следует начинать только в тех случая, когда преимущество такой комбинированной терапии перед другими антибактериальными монопрепаратами превышает возможный риск. Поскольку чувствительность бактерий к антибактериальным препаратам in vitro изменяется в разных географических областях и во времени, при выборе препарата следует учитывать местные особенности бактериальной чувствительности. Гиперчувствительность и аллергические реакции: при первом появлении кожной сыпи или любой другой тяжелой побочной реакции препарат следует отменить. Пациентам со склонностью к аллергическим реакциям и с бронхиальной астмой ко-тримоксазол следует назначать с осторожностью. Инфильтраты в легких (по типу эозинофильному или аллергического альвеолита) могут проявляться такими симптомами как кашель или одышка. При появлении или внезапном нарастании указанным симптомов необходимо повторно обследовать пациента и рассмотреть вопрос о прекращении лечения препаратом. Нарушения со стороны почек: сульфонамиды, включая препарат Ко-тримоксазол,

могут усиливать диурез, особенно у пациентов с отеками, вызванными сердечной недостаточностью. Тщательный контроль функции почек и концентрации калия в сыворотке крови необходим пациентам, получающим высокие дозы Ко-тримоксазола (в том числе при терапии пневмоцистной пневмании, вызванной P.jirovecii), а также следующими группами пациентов: пациентами с нарушением метаболизма калия в анамнезе, получающим стандартные дозы Ко-тримоксазола, пациентам с почечной недостаточностью, пациентам получающим препараты, способствующие развитию гиперкалиемии. Серьезные нежелательные реакции: сообщалось о летальных исходах, хотя и редких, связанных с такими побочными реакциями, как патологические изменения крови, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром), и молниеносный некроз печени. Особые группы пациентов: у пациентов пожилого и старческого возраста, а также у пациентов с сопутствующими заболеваниями, например, нарушением функции почек и/или печени, либо при одновременном приеме других препаратов, существует повышенный риск тяжелых побочных реакций. В этих случаях риск развития связан с дозой и продолжительностью терапии. Продолжительность лечения препаратом должна быть как можно более короткой, особенно у пациентов пожилого или старческого возраста. При нарушении функции почек дозу следует скорректировать согласно указаниям раздела «Способ применения и дозы». Пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина 15-30 мг/мин) получающих триметоприм-сульфаметоксазол, необходимо тщательно мониторировать на предмет развития симптомов токсичности (тошнота, рвота, гиперкалиемия). Пациентам с тяжелыми гематологическими препарат Ко-тримоксазол можно назначать лишь в виде исключения. У пациентов пожилого и старческого возраста, а также у пациентов с уже имеющимся дефицитом фолиевой кислоты или почечной недостаточностью, могут возникнуть гематологические изменения, характерные для недостатка фолиевой кислоты. Они исчезают после назначения фолиевой кислоты. Из-за возможности гемодиализа Ко-тримоксазол не следует назначать пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, за исключением наличия абсолютных показаний и только в минимальных дозах. Как и при назначении любых сульфонамидов, необходимо соблюдать осторожность у пациентов с порфирией или нарушением функции щитовидной железы. Пациенты, для обмена веществ которых характерно «медленное ацетилирование», более склонны к развитию идиосинкразии к сульфонамидам. Длительная терапия: при длительном назначении Ко-тримоксазола необходимо регулярно определять число форменных элементов крови. При значительном снижении числа любых клеток крови препарат следует отменить. Пациентам, длительно получающим лечение препаратом Ко-тримоксазол (особенно при почечной недостаточности), необходимо регулярно делать общий анализ мочи и

контролировать функцию почек. Во время лечения нужно обеспечить достаточное поступление жидкости в организм и адекватный диурез для предотвращения кристаллурии. Влияние на результаты лабораторных исследований: триметоприм может изменить результаты определения уровня метотрексата в сыворотке, проводимого энзиматическим 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

Хранить при температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.