МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бисептол®
наименование лекарственного препарата

таблетки 120 мг, 480 мг
лекарственная форма, дозировка

Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АО
ул. марш. Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша
наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 070612 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Бисептол® 120 мг: одна таблетка содержит: 100 мг сульфаметоксазола и 20 мг триметоприма и вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, поливиниловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль. Бисептол® 480 мг: одна таблетка содержит: 400 мг сульфаметоксазола и 80 мг триметоприма и вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, поливиниловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль.	**Состав:** Бисептол® 120 мг: одна таблетка содержит: 100 мг сульфаметоксазола и 20 мг триметоприма и вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 42,25 мг, тальк - 3,75 мг, магния стеарат – 1,25 мг, поливиниловый спирт - 0,75 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,15 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,10 мг, пропиленгликоль – 1,75 мг. Бисептол® 480 мг: одна таблетка содержит: 400 мг сульфаметоксазола и 80 мг триметоприма и вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 169,0 мг, тальк - 15,00 мг, магния стеарат – 5,00 мг, поливиниловый спирт – 3,00 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,60 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,40 мг,пропиленгликоль – 7,00 мг.

В случае пропуска приема дозы лекарственного препарата Раздел отсутствует	**В случае пропуска приема дозы лекарственного препарата** В случае пропуска приема дозы препарат следует принять как можно скорее, разве что приближается время приёма следующей дозы. Тогда предыдущую дозу следует пропустить. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.
Особые указания С осторожностью назначают препарат при дефиците фолиевой кислоты в организме, бронхиальной астме, отягощенном аллергологическом анамнезе. При длительных (свыше 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 должна проявляться при лечении пожилых больных или больных с подозрением на исходную нехватку фолатов. Назначение фолиевой кислоты целесообразно также при длительном лечении в высоких дозах. Для профилактики кристаллурии рекомендуется поддерживать достаточный объем выделяемой мочи. Вероятность токсических и аллергических осложнений сульфаниламидов значительно увеличивается при снижении фильтрационной	**Особые указания** С осторожностью назначают препарат при дефиците фолиевой кислоты в организме, бронхиальной астме, отягощенном аллергологическом анамнезе. При длительных (свыше 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 должна проявляться при лечении пожилых больных или больных с подозрением на исходную нехватку фолатов. Назначение фолиевой кислоты целесообразно также при длительном лечении 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 лече-

функции почек. Нецелесообразно также на фоне лечения употреблять пищевые продукты, содержащие в больших количествах ПАБК, - зеленые части растений (цветная капуста, шпинат, бобовые), морковь, помидоры. Следует избегать чрезмерного солнечного и УФ-облучения. Риск побочных эффектов значительно выше у больных СПИДом. Не рекомендуется применять при тонзиллитах и фарингитах, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, из-за широко распространенной резистентности штаммов. 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.	ния употреблять пищевые продукты, содержащие в больших количествах ПАБК, - зеленые части растений (цветная капуста, шпинат, бобовые), морковь, помидоры. Следует избегать чрезмерного солнечного и УФ-облучения. Риск побочных эффектов значительно выше у больных СПИДом. Не рекомендуется применять при тонзиллитах и фарингитах, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, из-за широко распространенной резистентности штаммов. 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. Продукт содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции, а также пропиленгликоль который может вызывать симптомы, сходные с таковыми при приеме алкоголя.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Раздел отсутствует	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Лекарственное средство, как правило, не влияет на психофизические способности и возможность обслуживать движущиеся механизмы, а также управлять транспортным средством во

	время движения. Но если появятся такие нежелательные симптомы, как головная боль, тремор, нервозность, чувство усталости, следует быть предельно осторожным во время управления транспортным средством и обслуживания машин.
Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата	**Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата** Лекарственные препараты нельзя выбрасывать в канализацию или в домашние контейнеры для отходов. Следует поинтересоваться у фармацевта, что делать с ненужными уже лекарственными препаратами. Это будет способствовать защите окружающей среды.
Производитель Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АО ул. марш. Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша	**Производитель и место производства** Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АО ул. марш. Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша
Претензии и рекламации принимаются по адресу Представительства в РФ: ЦИЭХ ПОЛЬФА 121248, Москва, Кутузовский просп. 7/4, корп. 5, кв. 12 тел.: (499) 243-16-63, (495) 974-80-12 факс: (499) 243-77-27	**Претензии потребителей направлять по адресу Представительства в РФ:** ООО «ПОЛЬФА» (Польша), г. Москва 121248, Москва, Кутузовский просп. 7/4, корп. 5, кв. 12 тел.: (499) 243-16-63, (499) 243-18-36 факс: (499) 243-77-27

Директор Представительства
ООО «ПОЛЬФА» М. Божевска