МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013420/01-110118
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ 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 № 9

Дата внесения Изменения «____» 110118 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Бисептол® 120 мг: одна таблетка содержит: *действующие вещества:* сульфаметоксазол – 100,0 мг, триметоприм – 20,0 мг; *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: *действующие вещества:* сульфаметоксазол – 400,0 мг, триметоприм – 80,0 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал	**Состав:** Бисептол® 120 мг: одна таблетка содержит: *действующие вещества:* сульфаметоксазол – 100,0 мг, триметоприм – 20,0 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный – 44,25 мг, тальк – 3,75 мг, магния стеарат – 1,25 мг, поливиниловый спирт – 0,75 мг. Бисептол® 480 мг: одна таблетка содержит: *действующие вещества:* сульфаметоксазол – 400,0 мг, триметоприм – 80,0 мг; *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.	картофельный – 177,00 мг, тальк – 15,00 мг, магния стеарат – 5,00 мг, поливиниловый спирт – 3,00 мг.
Противопоказания Повышенная чувствительность к котримоксазолу, триметоприму, сульфаниламидам или какому-либо составляющему препарата, беременность, лактация, детский возраст до 3 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, В-12-дефицитная анемия, агранулоцитоз, лейкопения, мегалобластная анемия, гипербилирубинемия у детей,	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к котримоксазолу, триметоприму, сульфаниламидам или какому-либо составляющему препарата, беременность, лактация, детский возраст до 3 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, В-12-дефицитная анемия, агранулоцитоз, лейкопения, мегалобластная анемия, гипербилирубинемия у детей,

связанная с дефицитом фолиевой кислоты), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (вероятность развития гемолиза).	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 агранулоцитоз.
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	**Особые указания** Препарат следует назначать только в тех случаях, 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

должна проявляться при лечении пациентов 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 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 другой тяжелой побочной реакции препарат следует отменить.

Пациентам со склонностью к аллергическим реакциям и с бронхиальной астмой препарат Бисептол® следует назначать с осторожностью.

Инфильтраты в легких (по типу эозинофильного или аллергического альвеолита) могут проявляться такими симптомами как кашель или одышка. При появлении или внезапном нарастании указанных симптомов необходимо повторно обследовать пациента и рассмотреть вопрос о прекращении лечения препаратом Бисептол®.

Нарушения со стороны почек: сульфонамиды, включая препарат Бисептол®, 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 препарата Бисептол® (в том числе при терапии пневмоцистной пневмонии,

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.	вызванной *P. jirovecii*), а также следующим группам пациентов: пациентам с нарушением метаболизма калия в анамнезе, получающим стандартные дозы препарата; 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 Бисептол® должна быть как можно более короткой, особенно у пациентов пожилого и 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 мл/мин), получающих триметоприм-сульфаметоксазол, необходимо тщательно мониторировать на предмет развития симптомов токсичности (тошнота, рвота, гиперкалиемия). Пациентам с тяжелыми гематологическими заболеваниями препарат Бисептол® 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 гемолиза препарат Бисептол® не следует назначать пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, 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 препарата Бисептол® необходимо регулярно определять число форменных элементов крови. При значительном снижении числа любых клеток крови препарат Бисептол® следует отменить.

	Пациентам, длительно получающим лечение препаратом Бисептол® (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.

Генеральный директор
ООО «Адамед Раша» Соловьев Н. Ю.