МИНЗДРАВ РОССИИ
07.07.22
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бисептол®
наименование лекарственного препарата

таблетки, 120 мг, 480 мг
лекарственная форма, дозировка

АО «Адамед Фарма», Польша
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 07.07.22 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Препарат принимают внутрь вовремя или после еды с достаточным количеством жидкости. Доза назначается индивидуально. ***Стандартное дозирование*** Детям от 3 до 5 лет: по 2 таблетки (120 мг) 2 раза в сутки. Детям от 6 до 12 лет: по 4 таблетки (120 мг) или по 1 таблетке (480 мг) 2 раза в сутки. При гонорее - 2 г сульфаметоксазола 2 раза в сутки с интервалом 12 часов. Взрослым и детям старше 12 лет: по 960 мг 2 раза в сутки, при длительной терапии по 480 мг 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения составляет от 5 до 14 дней. При инфекции мочевыводящих путей лекарственный препарат применяют, как правило, в течение 10-14 дней, при обострении хронического бронхита - в течение 14 дней, при инфицировании желудочно-кишечного тракта палочками Shigella - в течение 5 дней. При тяжелом течении и/или хронической форме инфекционных заболеваний допустимо увеличение разовой дозы на 30-50 %. В случае продления курса лечения более 5 дней и/или увеличения дозы необходимо проводить гематологический контроль; в случае изменения картины крови необходимо назначение фолиевой кислоты по 5-10 мг в сутки.	**Способ применения и дозы** Препарат принимают внутрь во время или после еды с достаточным количеством жидкости. Доза назначается индивидуально. ***Стандартное дозирование*** Детям от 3 до 5 лет: по 2 таблетки (120 мг) 2 раза в сутки. Детям от 6 до 12 лет: по 4 таблетки (120 мг) или по 1 таблетке (480 мг) 2 раза в сутки. При гонорее - 2 г сульфаметоксазола 2 раза в сутки с интервалом 12 часов. Взрослым и детям старше 12 лет: по 960 мг 2 раза в сутки, при длительной терапии по 480 мг 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения составляет от 5 до 14 дней. При инфекции мочевыводящих путей лекарственный препарат применяют, как правило, в течение 10-14 дней, при обострении хронического бронхита - в течение 14 дней, при инфицировании желудочно-кишечного тракта палочками Shigella - в течение 5 дней. При тяжелом течении и/или хронической форме инфекционных заболеваний допустимо увеличение разовой дозы на 30-50 %. В случае продления курса лечения более 5 дней и/или увеличения дозы необходимо проводить гематологический контроль; в случае изменения картины крови необходимо назначение фолиевой кислоты по 5-10 мг в сутки.

Старая редакция	Новая редакция
Дозирование в особых случаях *Пневмания, вызванная Pneumocystis jirovecii, у взрослых и детей* Рекомендованная доза для лиц с подтвержденной инфекцией составляет 90-120 мг триметоприма-сульфаметоксазола/мг массы тела/сутки в разделенных дозах, применяемых каждые 6 часов в течение 14 дней. Верхний предел дозы определяют по данным, указанным в таблице *Таблица 1. Максимальные дозы препарата Бисептол® в зависимости от массы тела пациентов с пневманией, вызванной Pneumocystis jirovecii.*	***Дозирование в особых случаях*** *Пневмония, вызванная Pneumocystis jirovecii, у взрослых и детей* Рекомендованная доза для лиц с подтвержденной инфекцией составляет 90-120 мг триметоприма-сульфаметоксазола/мг массы тела/сутки в разделенных дозах, применяемых каждые 6 часов в течение 14 дней. Верхний предел дозы определяют по данным, указанным в таблице *Таблица 1. Максимальные дозы препарата Бисептол® в зависимости от массы тела пациентов с пневмонией, вызванной Pneumocystis jirovecii.*
Масса тела [кг] / Доза, применяемая каждые 6 часов (мг ко-тримоксазола) 16 — 480 24 — 720 32 — 960 40 — 1200 48 — 1440 64 — 1920 80 — 2400	Масса тела [кг] / Доза, применяемая каждые 6 часов (мг ко-тримоксазола) 16 — 480 24 — 720 32 — 960 40 — 1200 48 — 1440 64 — 1920 80 — 2400
Профилактика пневмании, вызванной Pneumocystis jirovecii: Взрослые и подростки (старше 12 лет): 960 мг сульфаметоксазола+триметоприма 1 раз в сутки в течение 7 дней. В случае плохой переносимости препарата можно рассмотреть снижение суточной дозы до 480 мг. Дети от 3 до 12 лет: 900 мг ко-тримоксазола/м^2 поверхности тела в сутки в 2 равных разделенных дозах каждые 12 часов в течение 3 дней подряд каждую неделю. *Таблица 2. Дозы препарата Бисептол®, рекомендованные для детей от 3 до 12 лет для профилактики пневмании, вызванной Pneumocystis jirovecii.*	*Профилактика пневмонии, вызванной Pneumocystis jirovecii:* Взрослые и подростки (старше 12 лет): 960 мг сульфаметоксазола+триметоприма 1 раз в сутки в течение 7 дней. В случае плохой переносимости препарата можно рассмотреть снижение суточной дозы до 480 мг. Дети от 3 до 12 лет: 900 мг ко-тримоксазола/м^2 поверхности тела в сутки в 2 равных разделенных дозах каждые 12 часов в течение 3 дней подряд каждую неделю. *Таблица 2. Дозы препарата Бисептол®, рекомендованные для детей от 3 до 12 лет для профилактики пневмонии, вызванной Pneumocystis jirovecii.*
Площадь поверхности тела [м^2] / Доза, применяемая каждые 12 часов (мг сульфаметоксазола+триметоприма) 0,53 — 240 1,06 — 480	Площадь поверхности тела [м^2] / Доза, применяемая каждые 12 часов (мг сульфаметоксазола+триметоприма) 0,53 — 240 1,06 — 480
Максимальная суточная доза составляет 1920 мг сульфаметоксазола+	Максимальная суточная доза составляет 1920 мг сульфаметоксазола+

Старая редакция	Новая редакция
триметоприма. *Мягкий шанкр* По 960 мг 2 раза в сутки. Если через 7 дней заживления кожного элемента не происходит, можно продлить терапию еще на 7 дней. Однако следует иметь в виду, что отсутствие эффекта может свидетельствовать о резистентности возбудителя. *Острые неосложненные инфекции мочевых путей* Женщинам с острыми неосложненными инфекциями мочевых путей рекомендуется разовый прием 1920 мг – 2880 мг. По возможности, их следует принимать вечером после еды или перед сном. *Нокардиоз* Взрослым по 2880 – 3840 мг в сутки в течение не менее 3 месяцев. Дозу следует корректировать в зависимости от возраста, массы тела больного, функции почек и тяжести заболевания. Иногда лечение продолжают до 18 месяцев. *Пациенты с нарушением функции почек* При клиренсе креатинина >30 мл/мин назначают обычную дозу, при клиренсе креатинина 15-30 мл/мин назначают половину обычной дозы, а при клиренсе креатинина <15 мл/мин применение препарата противопоказано. *Пациенты, находящиеся на диализе* У пациентов, находящихся на гемодиализе, следует применять обычную дозу препарата. После каждого сеанса гемодиализа пациенты должны получать дополнительную дозу препарата, составляющую половину стандартной дозы. *Пациенты пожилого и старческого возраста* При нормальной функции почек назначают обычную дозу для взрослых. *В случае пропуска дозы лекарственного препарата* Если пациент забыл принять очередную дозу препарата, следует принять ее при	триметоприма. *Мягкий шанкр* По 960 мг 2 раза в сутки. Если через 7 дней заживления кожного элемента не происходит, можно продлить терапию еще на 7 дней. Однако следует иметь в виду, что отсутствие эффекта может свидетельствовать о резистентности возбудителя. *Острые неосложненные инфекции мочевых путей* Женщинам с острыми неосложненными инфекциями мочевых путей рекомендуется разовый прием 1920 мг – 2880 мг. По возможности, их следует принимать вечером после еды или перед сном. *Нокардиоз* Взрослым по 2880 – 3840 мг в сутки в течение не менее 3 месяцев. Дозу следует корректировать в зависимости от возраста, массы тела больного, функции почек и тяжести заболевания. Иногда лечение продолжают до 18 месяцев. *Пациенты с нарушением функции почек* При клиренсе креатинина >30 мл/мин назначают обычную дозу, при клиренсе креатинина 15-30 мл/мин назначают половину обычной дозы, а при клиренсе креатинина <15 мл/мин применение препарата противопоказано. *Пациенты, находящиеся на диализе* У пациентов, находящихся на гемодиализе, следует применять обычную дозу препарата. После каждого сеанса гемодиализа пациенты должны получать дополнительную дозу препарата, составляющую половину стандартной дозы. *Пациенты пожилого и старческого возраста* При нормальной функции почек назначают обычную дозу для взрослых. *В случае пропуска дозы лекарственного препарата* Если пациент забыл принять очередную дозу препарата, то следует принять ее при

Старая редакция	Новая редакция
первой же возможности. При этом интервал до приема следующей после этого дозы должен быть более 4 ч. Затем следует вернуться к прежнему режиму дозирования. Не следует принимать двойную дозу.	первой же возможности. При этом интервал до приема следующей после этого дозы должен быть более 4 ч. Затем следует вернуться к прежнему режиму дозирования. Не следует принимать двойную дозу.

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