ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
КО-ТРИМОКСАЗОЛ

Регистрационный номер:
Торговое название: Ко-тримоксазол
Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название: сульфаметоксазол+триметоприм
Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит	по 120 мг	по 480 мг
Сульфаметоксазол	0,1000 г	0,4000 г
Триметоприм	0,0200 г	0,0800 г

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700), кросповидон (коллидон CL), магния стеарат.
Описание: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской, таблетки 120 мг без риски, таблетки 480 мг с риской.
Фармакологическая группа: противомикробное комбинированное средство.
Код АТХ [J01EE01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Комбинированный противомикробный препарат, состоящий из сульфаметоксазола и триметоприма. Сульфаметоксазол, сходный по строению с параминобензойной кислотой (ПАБК), нарушает синтез дигидрофолиевой кислоты в бактериальных клетках, препятствуя включению ПАБК в ее молекулу. Триметоприм усиливает действие сульфаметоксазола, нарушая восстановление дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую - активную форму фолиевой кислоты, ответственную за белковый обмен и деление микробной клетки. Является бактерицидным препаратом широкого спектра действия, активен в отношении следующих микроорганизмов: Streptococcus spp. (гемолитические штаммы более чувствительны к пенициллину), Staphylococcus spp., Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli (включая энтеротоксогенные штаммы), Salmonella spp. (включая Salmonella typhi и Salmonella paratyphi), Vibrio cholerae, Bacillus anthracis, Haemophilus influenzae (включая ампициллиноустойчивые штаммы), Listeria spp., Nocardia asteroides, Bordetella pertussis, Enterococcus faecalis, Klebsiella spp., Proteus spp., Pasteurella spp., Francisella tularensis, Brucella spp., Mycobacterium spp. (в т.ч. Mycobacterium leprae), Citrobacter, Enterobacter spp., Legionella pneumophila, Providencia, некоторые виды Pseudomonas (кроме Pseudomonas aeruginosa), Serratia marcescens, Shigella spp., Yersinia spp., Morganella spp., Pneumocystis carinii; Chlamydia spp. (в т.ч. Chlamydia trachomatis, Chlamydia psittaci); простейшие: Plasmodium spp., Toxoplasma gondii, патогенные грибы, Actinomyces israelii, Coccidioides immitis, Histoplasma capsulatum, Leishmania spp.

Устойчивы к препарату: Corynebacterium spp., Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium tuberculosis, Treponema spp., Leptospira spp., вирусы. Угнетает жизнедеятельность кишечной палочки, что приводит к уменьшению синтеза тимина, рибофлавина, никотиновой кислоты и др. витаминов группы В в кишечнике. Продолжительность терапевтического эффекта составляет 7 ч.

Фармакокинетика. При приеме внутрь оба компонента препарата полностью всасываются из желудочно-кишечного-тракта. Максимальная концентрация активных компонентов препарата наблюдается через 1-4 ч.

Триметоприм хорошо проникает в клетки и через тканевые барьеры – в легкие, почки, предстательную железу, желчь, слюну, мокроту, ликвор. Связывание с белками 50 %. Период полувыведения составляет в норме 8,6-17 ч. Выводится в основном почками, 50 % – в неизмененном виде.

Сульфаметоксазол связывается с белками плазмы 66 %, период полувыведения в норме – 9-11 ч. Выводится в основном почками, 15-30 % - в активной форме.

Показания к применению

Инфекции мочеполовых органов: уретрит, цистит, пиелит, пиелонефрит, простатит, эпидидимит, гонорея (мужская и женская), 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 др. остеоартикулярные инфекции, бруцеллез (острый), южноамериканский бластомикоз, малярия (Plasmodium falciparum), токсоплазмоз (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к триметоприму и сульфаниламидам), тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, печеночная, почечная недостаточность, апластическая анемия, В12-дефицитная анемия, агранулоцитоз, лейкопения, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, беременность, период лактации, детский возраст до 3 лет, гипербилирубинемия у детей.

С осторожностью

При дефиците фолиевой кислоты, бронхиальной астме, заболеваниях щитовидной железы.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, с достаточным количеством жидкости.

Дозу устанавливают индивидуально.

Детям: от 3 до 5 лет – по 240 мг (2 таблетки по 120 мг) 2 раза в сутки; от 6 до 12 лет – по 480 мг (4 таблетки по 120 мг или 1 таблетка по 480 мг) 2 раза в сутки.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 960 мг 2 раза в сутки, при длительной терапии – по 480 мг 2 раза в сутки. Курс лечения 5-14 дней, при тяжелом течении и/или при хронической форме заболевания разовую дозу можно увеличить на 30-50 %.

При пневмонии – 0,1 г/кг/сут (в расчете на сульфаметоксазол), интервал между приемами 6 ч, курс – 14 дней.

При гонорее – 2 г (в расчете на сульфаметоксазол) 2 раза в сутки с интервалом 12 ч. Если курс лечения превышает 5 дней и/или необходимо увеличение дозы, терапию следует проводить под гематологическим контролем; при изменении картины крови необходимо назначить фолиевую кислоту по 5-10 мг/сут.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение; в отдельных случаях - асептический менингит, депрессия, апатия, тремор, периферические невриты.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, легочные инфильтраты.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, гастрит, боль в животе, глоссит, стоматит, холестаз, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гепатит, гепатонекроз, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, мегалобластная анемия.

Со стороны мочевыделительной системы: полиурия, интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, кристаллурия, гематурия, повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, токсическая нефропатия с олигурией и анурией.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

Аллергические реакции: 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.

Местные реакции: тромбофлебит (в месте венопункции), болезненность в месте введения.

Прочие: гипогликемия.

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, внутримышечно - 5-15 мг/сут кальция фолината (устраняет действие триметоприма на костный мозг), при необходимости - гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется применять с тиазидными диуретиками из-за риска тромбоцитопении (кровоточивости).

Не рекомендуется одновременное назначение препарата с салицилатами, бутадионом, напроксеном и производными парааминобензойной кислоты.

Усиливает антикоагулянтную активность варфавина и противосудоружную фенитоина.

Потенцирует (триметоприм) действие гипогликемических препаратов, производных сульфонилмочевины.

Рифампицин сокращает $T_{1/2}$ триметоприма.

Сочетанное назначение Ко-тримоксазола и циклоспорина после операции на почках ухудшает состояние больных.

Снижает надежность пероральной контрацепции (угнетает кишечную микрофлору и уменьшает кишечно-печеночную циркуляцию гормональных соединений).

Пириметамин в дозах, превышающих 25 мг/нед, увеличивает риск развития мегобластной анемии.

Снижают эффект бензокаин, прокаин, прокаинамид (и др. ЛС, в результате гидролиза ко-

торых образуется ПАБК).
Между диуретиками (тиазиды, фуросемид и др.) и пероральными гипогликемическими ЛС (производные сульфонилмочевины), с одной стороны, и противомикробными сульфаниламидами - с др., возможно развитие перекрестной аллергической реакции.
Фенитоин, барбитураты, ПАСК усиливают проявления дефицита фолиевой кислоты.
Производные салициловой кислоты усиливают действие.
Аскорбиновая кислота, гексаметилентетрамин (и др. ЛС, 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.
ЛС, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

Особые указания
Следует избегать чрезмерного солнечного и УФ-облучения.
С осторожность назначают препарат при дефеците фолиевой кислоты в организме, бронхиальной астме, отягощенном аллергологическом анамнезе.

Форма выпуска
Таблетки 120 мг и 480 мг.
20 таблеток в банку оранжевого стекла или в банку полимерную типа БП.
10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
Каждую банку или 1, 2, 3, 4, или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.
100 контурных упаковок с приложением 3-5 инструкций по применению препарата помещают в коробку из картона (для стационаров).

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 ^{0}С.

Срок годности
2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
По рецепту.

Производитель:
ОАО «Биосинтез», Россия, г. Пенза.
Юридический адрес и адрес для принятия претензий:
ОАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс (8412) 57-72-49.

И.о. Директор ИДКЭЛС **Н.Васильев**

И.о. генерального директора ОАО «Биосинтез» **А.И.Черницов**