ЛП-№(004274)-(РГ-RU) от 20.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бисептол 480, (80 мг+16 мг)/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм).

Каждый мл концентрата содержит 80 мг сульфаметоксазола и 16 мг триметоприма.

Каждая ампула 5 мл концентрата содержит: 400 мг сульфаметоксазола и
80 мг триметоприма.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (Е1520) – 420 мг/мл, этанол 96 % – 100 мг/мл, натрий 6,9 мг/мл (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бисептол 480 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет по показаниям:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ко-тримоксазолу микроорганизмами*:

- Тяжелые неосложненные инфекции мочевыводящих путей, мягкий шанкр.
- Инфекции дыхательных путей: хронический бронхит.
- Инфекции ЛОР-органов: средний отит (у детей).
- Инфекции ЖКТ: брюшной тиф и паратиф, холера, дизентерия, гастроэнтериты, вызванные энтеротоксичными штаммами *Escherichia coli*.
- Лечение и профилактика токсоплазмоза.
- Другие бактериальные инфекции: нокардиоз, бруцеллез, актиномикоз, южноамериканский бластомикоз.

Препарат Бисептол 480 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет по показаниям:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ко-тримоксазолу микроорганизмами*:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Инфекции дыхательных путей: лечение и профилактика пневмонии, вызванной *Pneumocystis jirovecii* (ранее *P. carinii*).

* Для терапии неосложненных инфекций мочевыводящих путей легкого течения рекомендуется применение эффективного антибактериального монопрепарата. Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных лекарственных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Лечение следует проводить в течение как минимум пяти дней или в течение двух дней после исчезновения симптомов заболевания.

Острые инфекции

Обычно применяют по 2 ампулы (10 мл) каждые 12 часов.

В случае очень тяжелых инфекций во всех возрастных группах дозы можно увеличить на 50 %.

Пневмония, вызванная Pneumocystis jirovecii

Лечение

Из расчета 100 мг сульфаметоксазола и 20 мг триметоприма на кг массы тела в сутки в 2 или более разделенных дозах. При первой возможности пациент должен перейти на пероральную форму лекарственного препарата. Курс лечения не должен превышать 14 дней. Целью терапии является достижение максимальной концентрации триметоприма в плазме, больше или равной 5 мкг/мл (определяемой у пациентов, получающих препарат внутривенно капельно в течение часа).

Профилактика

Обычное дозирование в течение всего времени подверженности риску.

Токсоплазмоз

Единого мнения относительно наиболее приемлемой дозировки для лечения или профилактики данного состояния нет. Решение следует принимать на основании клинической практики. Для профилактики, однако, могут применяться дозировки, показанные для профилактики пневмоцистной пневмонии (ПЦП).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При нормальной функции почек назначают обычную дозу для взрослых.

Пациенты с нарушением функции почек

У взрослых и детей старше 12 лет (данные относительно детей в возрасте младше 12 лет отсутствуют) с почечной недостаточностью дозирование препарата следует модифицировать в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

зависимости от клиренса креатинина.

Клиренс креатинина (мл/мин)	**Рекомендуемое дозирование**
Выше 30 мл/мин	Обычная доза
От 15 до 30 мл/мин	1/2 обычной дозы
Менее 15 мл/мин	Применение не рекомендуется

Рекомендуется определение концентрации сульфаметоксазола в сыворотке каждые 2–3 дня в образцах, взятых спустя 12 часов после введения препарата Бисептол 480. Если общая концентрация сульфаметоксазола превышает 150 мкг/мл, лечение следует прекратить до момента снижения концентрации менее 120 мкг/мл.

Пациенты с нарушением функции печени

Данные относительно режима дозирования у пациентов с нарушениями функции печени отсутствуют.

Дети

Острые инфекции

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет

Из расчета 30 мг сульфаметоксазола и 6 мг триметоприма на кг массы тела в сутки, в 2 введения.

Схема дозирования препарата Бисептол 480 (перед введением препарат следует развести, см. раздел 6.6.):

- дети в возрасте от 3 до 5 лет: 2,5 мл каждые 12 часов;
- дети в возрасте от 6 до 12 лет: 5 мл каждые 12 часов.

В случае очень тяжелых инфекций во всех возрастных группах дозы можно увеличить на 50%.

Лечение следует проводить в течение как минимум пяти дней или в течение двух дней после исчезновения симптомов заболевания.

Лечение и профилактика пневмонии, вызванной Pneumocystis jirovecii

Дети в возрасте от 0 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Токсоплазмоз

Дети в возрасте от 3 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Бисептол 480 у детей в возрасте от 0 до 3 лет по всем показаниям кроме лечения и профилактики пневмонии, вызванной *Pneumocystis jirovecii*, не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно капельно.

Продолжительность инфузии должна составлять примерно 60–90 минут и зависит от степени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

гидратации пациента.

Если пациенту противопоказано введение большого количества жидкости, допускается применение более высокой концентрации ко-тримоксазола – 5 мл в 75 мл 5% глюкозы. Продолжительность такой инфузии не должна превышать 60 минут.

Инструкция по разведению лекарственного препарата перед введением см в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ко-тримоксазолу, сульфаниламидам, триметоприму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Выраженные поражения паренхимы печени.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <15 мл/мин).
- Заболевания крови (апластическая анемия, В12-дефицитная анемия, агранулоцитоз, лейкопения, мегалобластная анемия, вследствие дефицита фолиевой кислоты).
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- III триместр беременности.
- В комбинации с дофетилидом, паклитакселом и амиодароном.
- Следует избегать одновременного применения с клозапином, поскольку известна способность последнего вызывать агранулоцитоз.
- Лекарственная тромбоцитопения, связанная с приемом сульфаниламидов и/или триметоприма в анамнезе.
- Следует избегать введения препарата пациентам с диагностированной порфирией или пациентам, у которых существует риск развития острой порфирии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с особой осторожностью у пациентов с нарушениями функции щитовидной железы, бронхиальной астмой, дефицитом фолиевой кислоты, пациентов с заболеваниями печени, алкоголизмом, с черепно-мозговой травмой или заболеваниями головного мозга.

Препарат следует применять с особой осторожностью в I–II триместре беременности, у детей в возрасте от 3 лет, пациентов пожилого возраста, а также в комбинации с препаратами, метаболизирующимися преимущественно изоферментами CYP2C8 и CYP2C9; при одновременном применении ингибиторов АПФ (ангиотензинпревращающего фермента), блокаторов ангиотензиновых рецепторов, калийсберегающих диуретиков и преднизолона.

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 эозинофильного и 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 ко-тримоксазолом.

Нарушения со стороны почек

Сульфонамиды, включая 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 лечении пневмонии, вызванной *P. jirovecii*), а также следую-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

щим 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 реакция 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 связан с дозой и продолжительностью терапии. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах этих серьезных побочных эффектов и тщательно контролироваться на предмет возникновения кожных реакций. Риск развития тяжелых кожных реакций наиболее высок в первые несколько недель лечения. Если появляются признаки или симптомы тяжелых кожных реакций (например, прогрессирующая сыпь, часто с волдырями или сопутствующими поражениями слизистой оболочки), терапию ко-тримоксазолом следует прекратить. Течение данных реакций во многом определяется ранней диагностикой и немедленным прекращением приема всех подозреваемых лекарственных средств, что улучшает прогноз. После появления тяжелых кожных реакций, связанных с использованием ко-тримоксазола, пациент никогда не должен повторно применять ко-тримоксазол.

Продолжительность лечения ко-тримоксазолом должна быть как можно более короткой, особенно у пациентов пожилого и старческого возраста.

При нарушении функции почек дозу следует скорректировать. Пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина 15–30 мл/мин), получающих ко-тримоксазол, необходимо тщательно мониторировать на предмет развития симптомов токсичности (тошнота, рвота, гиперкалиемия).

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 ко-тримоксазол не следует назначать пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы.

Как и при назначении любых сульфонамидов, необходимо соблюдать осторожность у пациентов с 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 ко-тримоксазол следует отменить.

Пациентам, длительно получающим лечение ко-тримоксазолом (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Псевдомембранозный колит, вызываемый *Clostridium difficile*, может появляться как на фоне длительного применения, так и через 2–3 нед. после прекращения лечения; проявляется диареей, лейкоцитозом, лихорадкой, болями в животе (иногда сопровождающимися выделением с каловыми массами крови и слизи). При возникновении этих явлений в легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина внутрь или метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Не следует применять препарат Бисептол 480 в лечении фарингита, вызванного бета-гемолитическими стрептококками из группы А. Эрадикация этих бактерий в носоглотке данным препаратом менее эффективна, чем при применении пенициллина.

Следует избегать введения ко-тримоксазола у пациентов с диагностированной порфирией или у пациентов, находящихся в группе риска развития порфирии. Как триметоприм, так и сульфонамиды (хотя это не специфично для сульфаметоксазола) связаны с клиническими обострениями порфирии.

Респираторная токсичность

При применении сульфаметоксазол и триметоприм-содержащих лекарственных препаратов очень редко сообщалось о тяжелых случаях респираторной токсичности, иногда приводящей к развитию острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС). Появление симптомов дыхательных расстройств, сопровождающихся, в том числе, кашлем, лихорадкой и одышкой, в сочетании с рентгенологическими признаками легочной инфильтрации и ухудшением функции внешнего дыхания, может быть связано с начальными признаками развития ОРДС. В таких случаях необходимо прекратить применение лекарственного препарата и назначить соответствующее лечение.

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)

Очень редко сообщалось о случаях ГЛГ у пациентов, получавших ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм).

ГЛГ – это опасный для жизни синдром патологической активации иммунитета, характеризирующийся клиническими признаками и симптомами чрезмерного системного воспаления (например, лихорадка, гепатоспленомегалия, гипертриглицеридемия, гипофибриногенемия, высокий уровень ферритина в сыворотке крови, цитопения и гемофагоцитоз). У пациентов при развитии ранних проявлений активации патологического иммунитета оценка должна быть проведена немедленно. Если установлен диагноз ГЛГ, лечение ко-тримоксазолом (сульфаметоксазол+триметоприм) следует прекратить.

В состав препарата Бисептол 480 входят два антибактериальных компонента. Препарат Бисептол 480 следует применять только в случаях, когда по мнению врача предполагаемая польза от его применения превышает любой возможный риск; следует рассмотреть возможность применения однокомпонентных эффективных антибактериальных препаратов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 420 мг пропиленгликоля (Е 1520) в 1 мл, что соответствует 2100 мг в 5 мл. Одновременное введение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызывать серьезные нежелательные реакции у детей младше 5 лет.

Несмотря на то, что не показано, что пропиленгликоль вызывает репродуктивную и онтогенетическую токсичность у животных или людей, он может достигать плода и обнаруживался в молоке. Как следствие, необходимость введения пропиленгликоля беременным и кормящим грудью пациентам следует рассматривать в индивидуальном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью должны оставаться под наблюдением врача из-за угрозы возникновения различных побочных эффектов, связанных с пропиленгликолем, таких как нарушения функции почек (острый некроз почечных канальцев), острая почечная недостаточность и нарушения функции печени. Необходимо установить медицинское наблюдение за пациентами с нарушением функции почек или печени, поскольку сообщалось о различных нежелательных явлениях, обусловленных пропиленгликолем, таких как почечная дисфункция (острый тубулярный некроз), острая почечная недостаточность и дисфункция печени.

Данный лекарственный препарат содержит 500 мг этанола 96% (спирта) в каждой ампуле 5 мл, что эквивалентно 12 мл пива или 5 мл вина. Доза 1,9 мл данного лекарственного препарата, вводимая ребенку в возрасте 6-недель с массой 5 кг, приведет к экспозиции 36 мг/кг этанола, которая может вызвать повышение концентрации спирта в крови, равное 6,1 мг/100 мл. Доза 15 мл данного лекарственного препарата, вводимая взрослому с массой 70 кг, приведет к экспозиции 20,5 мг/кг этанола, которая может вызвать повышение концентрации спирта в крови, равное 3,4 мг/100 мл. Для сравнения: у взрослого, выпившего бокал вина или 500 мл пива, концентрация спирта в крови будет составлять около 50 мг/100 мл. Маловероятно, количество спирта в данном лекарственном препарате окажет влияние на взрослых и подростков, а его влияние на детей не должно быть заметным. Оно может оказывать некоторое воздействие на маленьких детей, например вызывать сонливость. Спирт в данном лекарственном препарате может нарушать действие других лекарственных препаратов. Сопутствующее введение лекарственных препаратов, содержащих, к примеру пропиленгликоль или этанол, может привести к накоплению этанола и вызвать нежелательные реакции, в особенности у маленьких детей с низкой или незрелой метаболической способностью.

Информацию о содержании этанола и пропиленгликоля в этом лекарственном препарате следует также учитывать при его применении у лиц с алкогольной зависимостью, принимающих другие лекарственные препараты, а также у беременных и кормящих женщин (см. также раздел 4.6).

Данный лекарственный препарат содержит 34,5 мг натрия на 5 мл, что эквивалентно 1,73% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Препарат следует развести перед применением. Содержание натрия в растворе для разведения следует учитывать при расчете общего содержания натрия в приготовленном разведении препарата. Для получения подробной информации о содержании натрия в растворе, используемом для разведения препарата, следует ознакомиться с его листком-вкладышем.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакокинетическое взаимодействие

Триметоприм является ингибитором транспортера органических катионов 2 (OCT2), а также слабым ингибитором изофермента CYP2C8.

Сульфаметоксазол является слабым ингибитором изофермента CYP2C9.

Системная экспозиция препаратов, транспортируемых OCT2 (например, дофетилид, амантадин, мемантин и ламивудин), может увеличиваться при совместном применении триметоприма+сульфаметоксазола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Не следует одновременно применять триметоприм+сульфаметоксазол и дофетилид. Триметоприм ингибирует почечную экскрецию дофетилида, увеличивает площадь под кривой «концентрация-время» AUC на 103% и максимальную концентрацию на 93% дофетилида. Увеличение концентрации дофетилида может вызвать тяжелые желудочковые аритмии с удлинением интервала QT, включая аритмию *torsades de pointes.*

У пациентов, получающих амантадин или мемантин, увеличивается риск нежелательных явлений со стороны нервной системы (таких как делирий и миоклония).

Системная экспозиция препаратов, метаболизирующихся преимущественно изоферментом CYP2C8 (например, паклитаксел, амиодарон, дапсон, репаглинид, росиглитазон и пиоглитазон), может увеличиваться при совместном применении триметоприма+сульфаметоксазола.

Паклитаксел и амиодарон обладают низким терапевтическим индексом, одновременное их применение с триметоприм+сульфаметоксазолом не рекомендуется.

Дапсон и триметоприм+сульфаметоксазол могут стать причиной развития метгемоглобинемии, так как существует потенциал для их фармакокинетического и фармакодинамического взаимодействия. Пациентов, получающих дапсон и триметоприм+сульфаметоксазол, необходимо тщательно мониторировать на предмет развития метгемоглобинемии. При необходимости следует назначить альтернативную терапию.

Пациентов, получающих репаглинид или пиоглитазон, необходимо регулярно мониторировать на предмет развития гипогликемии.

Системная экспозиция препаратов, метаболизирующихся преимущественно изоферментом CYP2C9 (например, кумарины (варфарин, аценокумарол, фенитоин и производные сульфонилмочевины (глибенкламид, гликлазид, глипизид), может увеличиваться при совместном применении триметоприма+сулъфаметоксазола.

У пациентов, получающих кумарины, необходимо мониторировать свертываемость крови. Ко-тримоксазол может угнетать печеночный метаболизм фенитоина. После назначения стандартных доз триметоприма и сульфаметоксазола наблюдалось увеличение периода полувыведения *фенитоина* на 39% и уменьшение его клиренса на 27%. Пациентов, получающих фенитоин, необходимо мониторировать на предмет возникновения токсического действия фенитоина. Пациентов, получающих производные сульфонилмочевины (глибенкламид, гликлазид, глипизид), необходимо мониторировать на предмет развития гипогликемии.

Ко-тримоксазол способен снижать эффективность пероральных контрацептивов. В ходе терапии ко-тримоксазолом женщинам рекомендуется использовать дополнительные методы контрацепции.

Одновременное применение триметоприма+сульфаметоксазола и индометацина может стать причиной повышения концентрации сульфаметоксазола в плазме крови. Ко-тримоксазол может повысить сывороточные концентрации дигоксина, особенно у пожилых пациентов, поэтому необходим мониторинг концентраций дигоксина в сыворотке.

Фармакодинамическое взаимодействие с неизвестным механизмом

Частота развития и тяжесть миелотоксичных и нефротоксичных нежелательных явлений может увеличиваться при одновременном применении триметоприма+сульфаметоксазола и других препаратов, обладающих миелосупрессивным действием или способных вызывать нарушение функции почек (аналоги нуклеозидов, такролимус, азатиоприм, меркаптопурин). Пациентов, получающих такие препараты одновременно с триметоприм+сульфаметоксазолом, следует мониторировать на предмет развития гематологической и/или почечной токсичности.

Следует избегать одновременного применения с клозапином, поскольку известна способность последнего вызывать агранулоцитоз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

У пациентов пожилого и старческого возраста, при одновременном применении некоторых диуретиков (главным образом, тиазидных), наблюдалось увеличение количества случаев тромбоцитопении.

У пациентов, получающих диуретики, следует регулярно мониторировать количество тромбоцитов в крови.

У пациентов, получающих триметоприм+сульфаметоксазол и циклоспорин после пересадки почки, может наблюдаться обратимое ухудшение функции почек.

Сульфонамиды, в том числе сульфаметоксазол, могут конкурировать за связывание с белками и почечный транспорт метотрексата, увеличивая таким образом концентрации свободного метотрексата и его системный эффект.

У пациентов, принимающих триметоприм и метотрексат, были описаны случаи панцитопении. Триметоприм обладает низкой аффинностью к дегидрофолатредуктазе человека, однако может усилить токсичность метотрексата, особенно в присутствии таких факторов риска, как старческий возраст, гипоальбуминемия, нарушение функции почек, угнетение костного мозга, а также у пациентов, получающих высокие дозы метотрексата. Для профилактики миелосупрессии таким пациентам необходимо назначать фолиевую кислоту или фолинат кальция.

Можно предполагать, что при одновременном назначении триметоприма+сульфаметоксазола пациентам, которые получают пириметамин для профилактики малярии в дозах более 25 мг в неделю, у них может развиться мегалобластная анемия.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении триметоприма+сульфаметоксазола и препаратов, повышающих концентрацию калия в сыворотке крови (таких как ингибиторы АПФ, блокаторы ангиотензиновых рецепторов, калийсберегающие диуретики, напр., спиронолактон и преднизолон), за счет калийсберегающего действия триметоприма+сульфаметоксазола. Сочетанное применение этих препаратов с триметоприм+сульфаметоксазолом (ко-тримоксазол) может привести к клинически значимой гиперкалиемии.

Лабораторные исследования

Триметоприм+сульфаметоксазол и, в частности, входящий в его состав триметоприм, могут повлиять на результаты определения концентрации метотрексата в сыворотке, проводимого методом конкурентного связывания с белками с применением бактериальной дегидрофолатредуктазы в качестве лиганда. Однако при определении метотрексата радиоиммунным методом влияния нет.

Триметоприм и сульфаметоксазол могут также влиять на результаты реакции Яффе (определение креатинина по реакции с пикриновой кислотой в щелочной среде), при этом в диапазоне нормальных значений результаты завышаются примерно на 10%.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

У животных очень большие дозы триметоприма и сульфаметоксазола вызывали пороки развития плода, типичные для недостаточности фолиевой кислоты.

Поскольку как триметоприм, так и сульфаметоксазол проникают через плацентарный барьер и, таким образом, могут повлиять на обмен фолиевой кислоты, при беременности (I–II триместр) ко-тримоксазол следует назначать только в том случае, если ожидаемая польза от его применения превосходит возможный риск для плода. В ходе терапии ко-тримоксазолом, бе-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ременным женщинам, а также женщинам, планирующим беременность, рекомендуется назначать по 5 мг фолиевой кислоты в сутки. В III триместре беременности применение ко-тримоксазола противопоказано из-за возможного риска ядерной желтухи у новорожденных.

Лактация

Как триметоприм, так и сульфаметоксазол проникают в грудное молоко. Несмотря на то, что с грудным молоком к ребенку попадает малое количество ко-тримоксазола, рекомендуется сопоставить возможный риск для грудного ребенка (ядерная желтуха, гиперчувствительность) с ожидаемым терапевтическим эффектом для матери. При назначении препарата следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ко-тримоксазол (триметоприм+сульфаметоксазол) не оказывает прямого влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, развившиеся нежелательные реакции препарата могут повлиять (иногда значительно) на данные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В рекомендованных дозах ко-тримоксазол (сульфаметоксазол+триметоприм) обычно хорошо переносится. Самыми частыми побочными действиями являются кожная сыпь и желудочно-кишечные расстройства.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000 но <1/1000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Система /орган/класс	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Инфекции и инвазии		Грибковые инфекции (кандидоз)			
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, анемия (мегалобластная, гемолитическая/ аутоиммунная или апластическая)	Агранулоцитоз, метгемоглобинемия, панцитопения, эозинофилия	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны иммунной системы				Реакции гиперчувствительности, аллергические реакции (повышение температуры, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции, сывороточная болезнь)	
Нарушения метаболизма и питания			Гипогликемия		
Психические нарушения			Галлюцинации, депрессия		
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Судороги	Нейропатия (включая периферические неврит и парестезию)	Атаксия, асептический менингит/менингеальная симптоматика, дезориентация	Церебральный васкулит
Нарушения со стороны органа зрения				Увеит	Ретинальный васкулит
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения				Системное и несистемное головокружение, шум в ушах	
Нарушения со стороны сердца				Аллергический миокардит	
Нарушения со стороны сосудов				Пурпура, пурпура Шенлейн-Геноха	Васкулит, некротизирующий васкулит, гранулематоз с полиангиитом, узелковый периартериит, циркуляторный шок

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				Кашель, одышка, легочные инфильтраты	Легочный васкулит
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота	Диарея, псевдомембранозный энтероколит	Стоматит, глоссит		Острый панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности «печеночных» трансаминаз	Гепатит, повышение концентрации билирубина	Холестаз	Холестатическая желтуха, некроз печени	Синдром «исчезающего желчного протока»
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, стойкая лекарственная эритема, эксфолиативный дерматит, макулопапулезная сыпь, эритема, зуд, кореподобная сыпь	Крапивница		Фото-сенсибилизация, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром)	Острый фебрильный нейтрофильный дерматоз (синдром Свита)
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани				Рабдомиолиз	Артралгия, миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Повышение концентрации азота в крови, повышение концентрации креатинина	Нарушение функции почек (почечная недостаточность)	Кристаллурия	Интерстициальный нефрит, усиление диуреза	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общие нарушения и реакции в месте введения			Венозная боль и флебит		
Лабораторные и инструментальные данные	Гиперкалиемия, гипонатриемия				

Описание отдельных нежелательных явлений

Асептический менингит

Асептический менингит быстро проходил после отмены препарата, однако во многих случаях наступал его рецидив при возобновлении применения ко-тримоксазола или одного триметоприма.

Аллергические реакции могут возникать у пациентов с гиперчувствительностью к компонентам препарата.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: легочные инфильтраты, возникающие при эозинофильном или аллергическом альвеолите, могут проявляться такими симптомами как кашель и одышка.

Нарушения метаболизма и питания: применение больших доз триметоприма для лечения пневмонии, вызванной *Pneumocystis jirovecii*, может привести к прогрессирующему, но обратимому повышению концентрации калия в сыворотке крови. Даже при применении рекомендованных доз триметоприм может способствовать развитию гиперкалиемии у пациентов с нарушением калиевого обмена, почечной недостаточностью или при одновременном приеме препаратов, способствующих развитию гиперкалиемии.

У пациентов, не имеющих диагноза сахарного диабета и получающих триметоприм+сульфаметоксазол, наблюдались случаи гипогликемии, обычно через несколько дней после начала лечения. Риск гипогликемии выше у пациентов с нарушением функции почек, заболеваниями печени, недостаточным питанием или получающих большие дозы триметоприма+сульфаметоксазола.

Желудочно-кишечные нарушения: описаны случаи острого панкреатита на фоне лечения котримоксазолом (триметоприм+сульфаметоксазол).

Циркуляторный шок: при применении комбинации сульфаметоксазол + триметоприм, в основном у пациентов с ослабленным иммунитетом, были зарегистрированы случаи циркуляторного шока, часто в сочетании с лихорадкой, и не отвечавшие на стандартное лечение реакций гиперчувствительности.

Особые группы пациентов

Побочные реакции у ВИЧ-инфицированных пациентов

В группе ВИЧ-инфицированных пациентов нежелательные явления сопоставимы с таковыми в общей популяции пациентов, однако некоторые нежелательные явления могут встречаться чаще и отличаться по клинической картине:

Система/орган/класс	Очень часто	Нечасто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения метаболизма и питания		Гипогликемия
Желудочно-кишечные нарушения	Анорексия, тошнота, рвота, диарея	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение «печеночных» трансаминаз	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Макулопапулезная сыпь, зуд	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Повышение температуры тела (обычно в сочетании с макулопапулезной сыпью)	
Лабораторные и инструментальные данные	Гиперкалиемия	Гипонатремия

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы острой передозировки

Тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение, интеллектуальные и зрительные расстройства, в тяжелых случаях - кристаллурия, гематурия и анурия.

Симптомы хронической передозировки

Угнетение кроветворения (тромбоцитопения, лейкопения), а также другие патологические изменения картины крови вследствие недостаточности фолиевой кислоты.

Лечение (в зависимости от симптоматики)

Меры по предотвращению дальнейшего всасывания препарата, усиление почечной экскреции путем форсированного диуреза (подщелачивание мочи способствует выведению сульфаметоксазола), гемодиализ (перитонеальный диализ неэффективен). Необходимо контролировать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

картину крови и электролиты. При выраженных патологических изменениях картины крови или желтухе назначают специфическое лечение. Для устранения действия триметоприма на кроветворение можно назначать фолинат кальция в дозе 3–6 мг в/м в течение 5–7 дней.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; сульфаниламиды и триметоприм; комбинации сульфаниламидов с триметопримом или его производными.

Код АТХ: J01EE01

Механизм действия

Комбинированное бактерицидное химиотерапевтическое средство.

Ко-тримоксазол содержит два действующих вещества, которые оказывают синергическое действие, блокируя два фермента, катализирующих последовательные стадии биосинтеза фолиновой кислоты в микроорганизмах. Благодаря этому механизму бактерицидное действие *in vitro* достигается при таких концентрациях, в которых отдельные компоненты препарата оказывают лишь бактериостатический эффект. Помимо этого, ко-тримоксазол часто бывает эффективен в отношении возбудителей, устойчивых к одному из его компонентов.

Фармакодинамические эффекты

In vitro антибактериальное действие ко-тримоксазола охватывает широкий спектр грамположительных и грамотрицательных патогенных микроорганизмов, хотя чувствительность может зависеть от географического местоположения.

Обычно чувствительные возбудители (минимальная подавляющая концентрация (МПК <80 мг/л по сульфаметоксазолу).

Кокки: Branhamella catarrhalis.

Грамотрицательные микроорганизмы: Haemophilus influenzae (β-лактамазообразующие и β-лактамазонеобразующие штаммы), *Haemophilus parainfluenzae, E. coli, Citrobacter freundii,* другие виды *Citrobacter, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca,* другие виды *Klebsiella, Enterobacter cloaceae, Enterobacter aerogenes, Hafnia alvei, Serratia marcescens, Serratia liquefaciens,* другие виды *Serratia, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Shigella spp., Yersinia enterocolitica,* другие виды *Yersinia, Vibrio cholerae.*

Различные грамотрицательные микроорганизмы: Edwardsiella tarda, Alcaligenes faecalis, Pseudomonas cepacia, Burkholderia (Pseudomonas) pseudomallei.

Клинический опыт показывает, что чувствительными могут быть и *Brucella spp., Listeria monocytogenes. Nocardia asteroides, Pneumocystis jirovecii, Cyclospora cavetanensis.*

Частично чувствительные возбудители (МПК=80-160 мг/л по сульфаметоксазолу).

Кокки: Staphylococcus aureus (метициллиночувствительные и метициллиноустойчивые штаммы), *Staphylococcus spp.* (коагулазоотрицательные), *Streptococcus pneumoniae* (пенициллиночувствительные и пенициллиноустойчивые штаммы).

Грамотрицательные палочки: Haemophilus ducreyi, Providentia rettgeri, другие виды *Providentia, Salmonella typhi, Salmonella enteritidis, Stenotrophomonas maltophilia* (ранее называвшаяся *Xanthomonas maltophilia).*

Различные грамотрицательные микроорганизмы: Acinetobacter Iwoffi, Acinetobacter anitratus

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

(главным образом, *A. baumanii), Aeromonas hydrophilia.*

Устойчивые возбудители (МПК>160 мг/л по сульфаметоксазолу).

Mycoplasma spp., Mycobacterium tuberculosis, Treponema pallidum.

Если сульфаметоксазол+триметоприм назначается эмпирически, необходимо учитывать местные особенности устойчивости к ко-тримоксазолу (сульфаметоксазол+триметоприм) возможных возбудителей конкретного инфекционного заболевания.

При инфекциях, которые могут быть вызваны частично чувствительными микроорганизмами, рекомендуется провести пробу на чувствительность, чтобы исключить резистентность возбудителя.

Чувствительность к ко-тримоксазолу можно определить стандартными методами, например, методом дисков или методом разведения, рекомендованными Институтом клинических и лабораторных стандартов (ИКЛС).

ИКЛС рекомендует следующие критерии чувствительности:

		Метод дисков*, диаметр зоны подавления роста (мм)	Метод разведения**, МПК (мкг/мл)	
			триметоприм	сульфаметоксазол
Enterobacteriaceae	Чувствительные	≥16	≤2	≤38
	Частично чувствительные	11-15	-	-
	Устойчивые	≤10	≥4	≥76
Acinetobacter spp.	Чувствительные	≥16	≤2	≤38
	Частично чувствительные	11-15	-	-
	Устойчивые	≤10	≥4	≥76
Burkholderia cepacia	Чувствительные	≥16	≤2	≤38
	Частично чувствительные	11-15	-	-
	Устойчивые	≤10	≥4	≥76
Stenotrophomonas maltophilia	Чувствительные	≥16	≤2	≤38
	Частично чувствительные	11-15	-	-
	Устойчивые	≤10	≥4	≥76
Прочие бактерии, помимо *Enterobacteriaceae****	Чувствительные	-	≤2	≤38
	Частично чувствительные	-	-	-
	Устойчивые	-	≥4	≥76
Staphylococcus spp.	Чувствительные	≥16	≤2	≤38
	Частично чувствительные	11-15	-	-
	Устойчивые	≤10	≥4	≥76

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Enterococcus spp.	Чувствительные	≥16	≤0,5	≤9,5
	Частично чувствительные	11-15	1-2	19-38
	Устойчивые	≤10	≥4	≥76
Streptococcus pneumoniae	Чувствительные	≥19	≤0,5	≤9,5
	Частично чувствительные	16-18	1-2	19-38
	Устойчивые	≤15	≥4	≥76
Haemophilus influenzae & Haemophilus parainfluenzae	Чувствительные	≥16	≤0,5	≤9,5
	Частично чувствительные	11-15	1-2	19-38
	Устойчивые	≤10	≥4	≥76
Neisseria meningitidis	Чувствительные	≥30	≤0,12	≤2,4
	Частично чувствительные	26-29	0,25	4,75
	Устойчивые	≤25	≥0,5	≥9,5

* Диск: 1,25 мкг триметоприма и 23,75 мкг сульфаметоксазола.

** Триметоприм и сульфаметоксазол в соотношении 1:19.

*** Прочие бактерии включают *Pseudomonas spp*. и другие автотрофы, глюкозонеферментирующие и грамотрицательные бактерии, за исключением *Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp., Burkholderia cepacia и Stenotrophomonas maltophilia*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация сульфаметоксазола и триметоприма, определяемая через один час, является более высокой и достигается быстрее после внутривенного введения ко-тримоксазола 80 мг/16 мг в 1 мл по сравнению с концентрацией, получаемой после приема внутрь в эквивалентной дозе. Концентрация в плазме крови, период полувыведения и степень экскреции с мочой после приема ко-тримоксазола внутрь в основном были такие же, как при внутривенном введении.

Распределение

Объем распределения триметоприма составляет около 1,6 л/кг, сульфаметоксазола – около 0,2 л/кг. Связывающая способность белков плазмы достигает 37 % для триметоприма и 62 % для сульфаметоксазола.

Триметоприм несколько лучше, чем сульфаметоксазол, проникает в невоспаленную ткань предстательной железы, семенную жидкость, секрет влагалища, слюну, здоровую и воспаленную ткань легких, желчь, в то время как в спинномозговую жидкость и водянистую влагу глаза оба компонента препарата проникают одинаково.

Большие количества триметоприма и несколько меньшие количества сульфаметоксазола поступают из кровотока в интерстициальную и другие экстравазальные жидкости организма, при этом концентрации триметоприма и сульфаметоксазола превышают минимальные подавляющие концентрации для большинства чувствительных микроорганизмов.

У человека триметоприм и сульфаметоксазол обнаруживаются в плаценте, крови пуповины, в околоплодных водах и тканях плода (печень, легкие), что указывает на проникновение обоих веществ через плацентарный барьер. Как правило, концентрации триметоприма у плода

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

близки таковым у матери, а концентрации сульфаметоксазола у плода ниже, чем у матери.

Оба вещества выделяются с грудным молоком. Концентрации в грудном молоке близки (триметоприм) или ниже (сульфаметоксазол) таковых в плазме матери.

Биотрансформация

Приблизительно 30% дозы триметоприма подвергается метаболизму.

Согласно результатам исследования *in vitro* с печеночными микросомами человека, нельзя исключить роль изоферментов CYP3A4, CYP1A2 и CYP2C9 в окислительном метаболизме триметоприма. Основными метаболитами триметоприма являются 1- и 3-оксиды и 3'- и 4'-гидроксипроизводные. Некоторые метаболиты обладают антимикробной активностью.

Около 80% дозы сульфаметоксазола метаболизируется в печени, преимущественно путем N_4-ацетилирования и, в меньшей степени, путем конъюгации с глюкуроновой кислотой. Сульфаметоксазол подвергается окислительному метаболизму. Первая ступень окисления, приводящая к образованию производных гидроксиламина, катализируется изоферментом CYP2C9.

Элиминация

Периоды полувыведения двух компонентов очень близки друг к другу (в среднем, 10 часов для триметоприма и 11 часов для сульфаметоксазола).

Оба вещества, а также их метаболиты, выводятся почти исключительно через почки, как путем клубочковой фильтрации, так и канальцевой секреции, вследствие чего концентрации обоих активных веществ в моче значительно выше, чем в крови.

Приблизительно две трети дозы триметоприма и одна пятая дозы сульфаметоксазола выводятся почками в неизмененном виде. Общий плазменный клиренс триметоприма 1,9 мл/мин/кг, сульфаметоксазола - 0,32 мл/мин/кг. Небольшая часть активных веществ выводится кишечником.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 15–30 мл/мин) периоды полувыведения обоих компонентов препарата увеличиваются, что требует коррекции дозы. Фракционный и непрерывный перитонеальный диализы не оказывают существенного влияния на выведение ко-тримоксазола. В ходе гемодиализа и гемофильтрации концентрация триметоприма и сульфаметоксазола в плазме крови значительно снижается.

Рекомендуется повышать дозу ко-тримоксазола на 50 % после каждого сеанса гемодиализа.

У детей с нарушением функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) клиренс триметоприма снижается, а период полувыведения увеличивается. Доза ко-тримоксазола у детей с нарушением функции почек должна быть рассчитана в соответствии с функцией почек.

Печеночная недостаточность

У пациентов с умеренной и тяжелой степенью нарушения функции печени фармакокинетика ко-тримоксазола значительно не отличается от таковой у здоровых добровольцев.

Лица пожилого возраста

Принимая во внимание важность почечного клиренса в выведении триметоприма, а также физиологическое снижение клиренса креатинина с возрастом, можно ожидать снижения почечного клиренса и общего клиренса триметоприма у пожилых пациентов. Фармакокинетика сульфаметоксазола менее зависима от возраста, так как почечный клиренс сульфаметоксазола составляет лишь 20 % от его общего клиренса.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Фармакокинетика триметоприма и сульфаметоксазола зависит от возраста (согласно результатам исследований, у детей с нормальной функцией почек). Отмечается снижение скорости выведения триметоприма+сульфаметоксазола у детей до 2-х месяцев, однако затем скорость выведения и общий клиренс возрастают, а период полувыведения уменьшается. Данные изменения фармакокинетики наиболее заметны у новорожденных в возрасте 1,7–24 месяцев и уменьшаются с возрастом (если сравнивать детей в возрасте от 1 до 3,6 лет, 7,5 до 10 лет и взрослых пациентов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль (Е1520)

Этанол 96 %

Натрия гидроксид

Этаноламин

Натрия гидроксида раствор 10 % до pH 9,5–10,5

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года 6 месяцев.

Срок годности препарата после разведения

После разведения препарата (смотри раздел 6.6.) доказана химическая и физическая стабильность в течение 6 часов при температуре 25 °С. С микробиологической точки зрения разведенный препарат необходимо использовать немедленно после приготовления. Если разведенный препарат не был использован сразу после приготовления, ответственность за время и условия хранения несет потребитель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл в ампулы из бесцветного гидролитического стекла. Над местом насечки ампулы находится точка белого цвета, а также двойное кодирующее кольцо желто-красного цвета. По 5 ампул помещают в поддон для ампул из ПВХ. Два поддона в картонную пачку с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Бисептол 480, концентрат для приготовления раствора для инфузий, предназначен только для внутривенного введения, и его следует разводить непосредственно перед применением.

После введения препарата Бисептол 480 в раствор для инфузий полученную смесь необходимо энергично встряхнуть с целью полного смешивания. В случае обнаружения осадка или появления кристаллов до смешивания или во время инфузии, смесь следует уничтожить и приготовить новую.

Рекомендуется следующая схема разведения препарата Бисептол 480:

1 ампула (5 мл) препарата Бисептол 480 в 125 мл раствора для инфузий;

2 ампулы (10 мл) препарата Бисептол 480 в 250 мл раствора для инфузий;

3 ампулы (15 мл) препарата Бисептол 480 в 500 мл раствора для инфузий.

Допускается применение следующих растворов для инфузий для разведения препарата Бисептол 480:

- 5 % и 10 % раствор глюкозы;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- раствор Рингера;
- 0,45 % раствор натрия хлорида с 2,5 % раствором глюкозы.

Неиспользованный раствор следует вылить.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарата относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Бисептол 480 доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.