

## **Состав**

*действующее вещество:* sulfamethoxazole, trimethoprim;

1 таблетка содержит сульфаметоксазола 400 мг триметоприма 80 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза; натрия лаурилсульфат; повидон, кремния диоксид коллоидный натрия кроскармеллоза; магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета с плоской поверхностью, риской и фаской. Допускается на одной стороне таблетки наносить надпись «Bs».

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные средства для системного применения.

Код АТХ J01E E01.

## **Фармакодинамика**

Би-сепТ-Фармак - комбинированный антибактериальный препарат, содержащий сульфаметоксазол (сульфонамид со средней продолжительностью действия) и триметоприм. Оба компонента препарата действуют на одну цепь биохимических реакций (сульфаметоксазол тормозит включение парааминобензойной кислоты в метаболический цикл фолиевой кислоты, а триметоприм является ингибитором редуктазы дигидрофолиевой кислоты), что приводит к усилению противобактериального действия и более медленного развития бактериальной резистентности.

Би-сепТ-Фармак активный *in vitro* относительно *Escherichia coli* (в том числе против энтеропатогенных штаммов), индолопозитивных штаммов *Proteus spp.* (Также в отношении *P. vulgaris*), *Morganella morganii*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter spp.*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Brucella spp.*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*; *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*. Би-сепТ-Фармак активный также по *Toxoplasma gondii*, *Pneumocystis carinii*. Препарат не действует на вирусы и

возбудителей грибковых заболеваний.

## **Фармакокинетика**

Оба компонента препарата быстро всасываются в пищеварительном тракте. Максимальные концентрации в плазме крови отмечается через 2-4 часа после применения; терапевтические концентрации препарата в плазме крови и тканях сохраняются в течение 12 часов. Триметоприм связывается с белками плазмы крови на 70%, а сульфаметоксазол - на 44-62%. Высокая концентрация триметоприма определяется в секрете бронхиальных желез, предстательной железе и в желчи. Концентрация сульфаметоксазола в жидкостях организма несколько ниже. Оба соединения в высоких концентрациях появляются в мокроте, влагалищных выделениях и в жидкости среднего уха; объем распределения сульфаметоксазола составляет 0,36 л / кг, триметоприма - 2 л / кг. Период полураспада в плазме крови составляет соответственно 10 часов для сульфаметоксазола и 8-10 часов - для триметоприма. В течение 72 часов выводится с мочой 84,5% принятой дозы сульфаметоксазола и 66,8% триметоприма.

## **Показания**

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к препарату патогенными микроорганизмами, в случаях, когда преимущество от такого лечения превышает возможный риск; необходимо решить вопрос о том, можно ли применять только один антибактериальное средство.

ЛОР-органов и дыхательных путей: синусит, средний отит, острый и хронический бронхит, бронхоэктазы, пневмония (в том числе вызванная *Pneumocystis carinii*), фарингит, ангина (при инфекциях, вызванных  $\beta$ -гемолитическим стрептококком группы А, частота эрадикации не вполне достаточное ).

Инфекции почек и мочевыводящих путей: острый и хронический цистит, пиелонефрит, уретрит, простатит, мягкий шанкр.

Инфекции пищеварительного тракта: брюшной тиф и паратиф, шигеллез (вызванные чувствительными штаммами *Shigella flexneri* и *Shigella sonnei*, если показана антибактериальная терапия), диарея «путешественника», вызванная энтеротоксигенными штаммами *Escherichia coli*, холера (в дополнение к восстановлению жидкости и электролитов).

Другие бактериальные инфекции: острый и хронический остеомиелит, бруцеллез, нокардиоз, актиномикоз, токсоплазмоз, американский бластомикоз.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к триметоприму и сульфаметоксазолу (включая сульфаниламидные производные, противодиабетические средства сульфонилмочевины, а также тиазидные диуретики) и другим компонентам препарата.
- острый гепатит, нарушение функции печени, тяжелая печеночная недостаточность, включая диагностировано повреждение паренхимы печени, порфирия.
- заболевания крови, нарушения гемопоэза, тяжелые гематологические нарушения, мегалобластная анемия, вызванная дефицитом фолиевой кислоты, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (угроза развития гемолиза).
- Тяжелая почечная недостаточность, которая характеризуется клиренсом креатинина менее 15 мл / мин, если нет возможности определения концентрации лекарственного средства в плазме крови (за исключением случаев проведения гемодиализа).
- Препарат противопоказан пациентам, которые проходят курс химиотерапии.
- Препарат нельзя назначать в комбинации с дофетилида.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Нестероидные противовоспалительные средства, противодиабетические производные сульфонилмочевины, дифенин, непрямые антикоагулянты, барбитураты усиливают риск возникновения побочных эффектов.

### Аскорбиновая кислота повышает кристаллурия

У больных, принимающих Би-сепТ-Фармак и циклоспорины после пересадки почки, может наблюдаться обратимое ухудшение функции почек, проявляется повышением уровня креатинина и, вероятно, обусловлено действием триметоприма.

Триметоприм имеет незначительную родство с человеческой дегидрофолатную редуктазой, но может повысить токсичность метотрексата, особенно в присутствии других факторов риска: пожилой возраст, гипоальбуминемия, нарушение функции почек, угнетение костного мозга. Такая побочное действие препарата может проявиться особенно тогда, когда метотрексат применяется в большой дозе. Рекомендуется лечить таких пациентов фолиевой кислотой или фолином кальция, чтобы предотвратить влияние на гемопоэз.

У больных, принимающих триметоприм и метотрексат, были описаны случаи панцитопении.

Бисептол увеличивает концентрацию свободной фракции метотрексата в сыворотке за счет вытеснения его из связей с белками.

Би-сепТ-Фармак может усиливать действие пероральных противодиабетических средств, производных сульфонилмочевины, что приводит к повышению риска развития гипогликемии.

При одновременном приеме варфарина или других антикоагулянтов Би-сепТ-Фармак может увеличивать протромбиновое время, что требует уменьшения дозы этих лекарственных средств. В таких случаях необходимо повторно определить время свертывания крови.

У больных, принимающих индометацин, может увеличиваться концентрация сульфаметоксазола в крови. Описан один случай токсического делирия после одновременного приема препарата

#### Би-сепТ-Фармак и амантадина

Триметоприм нельзя применять вместе с дофетилида. Назначение триметоприма 260 мг и сульфаметоксазола 800 мг дважды в день в комбинации с дофетилида 500 мг дважды в день в течение 4 дней приводит к повышению максимальной концентрации дофетилида, что приводит к серьезным вентрикулярным аритмий.

У больных пожилого возраста сочетание ко-тримоксазола с некоторыми мочегонными препаратами, особенно тиазидами, увеличивает риск тромбоцитопении.

Бисептол может повышать концентрацию дигоксина в сыворотке крови, особенно у пациентов пожилого возраста.

При одновременном применении с трициклическими антидепрессантами снижается активность последних.

Препарат снижает надежность пероральной контрацепции, поэтому необходимо советовать пациенткам принимать дополнительные противозачаточных мер во время лечения Би-сепТ-Фармак.

Препарат тормозит метаболизм фенитоина: у лиц, принимающих оба препарата, продолжительность периода полувыведения фенитоина увеличивается примерно на 39%, а клиренс фенитоина снижается примерно на 27%.

При одновременном назначении препарата с пириметамином, который применяют для профилактики малярии в дозе выше 25 мг / неделю, у пациентов может развиваться мегалобластная анемия.

## **Особенности применения**

Предостережения и специальные меры при применении.

Описаны редкие случаи опасных для жизни осложнений, связанных с применением сульфаниламидов, в том числе острого некроза печени, апластической анемии, агранулоцитоза, других нарушений состава крови и реакций гиперчувствительности со стороны дыхательной системы (инфильтрат в легких).

Сообщалось о появлении опасных для жизни кожных реакций синдромом Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз - в связи с применением сульфаметоксазола.

Следует сообщить пациентов по субъективных и объективных симптомов кожных реакций и необходимости тщательного наблюдения. Наибольший риск появления серьезных кожных реакций (синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) отмечается в первые недели лечения.

Лечение препаратом Би-сепТ-Фармак следует прекратить в случае появления субъективных или объективных симптомов синдрома Стивенса - Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (таких как внезапное развитие кожных высыпаний, часто с пузырьками или поражение слизистых оболочек).

Лучшие результаты в лечении синдрома Стивенса - Джонсона или токсический эпидермальный некролиз наблюдаются, если проведено раннюю диагностику и немедленно прекращен прием препарата, вызвавшего эту реакцию.

Немедленная отмена препарата улучшает прогноз.

Если во время лечения Би-сепТ-Фармак у пациента наблюдается синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, не следует в будущем назначать данный препарат.

При появлении кожной сыпи или любой другой побочной реакции (включая боль в горле, повышенную температуру тела, боль в суставах, бледность, пурпура, желтуху, которые не могут быть объяснены другими причинами) препарат следует отменить. Кашель, одышка и развитие легочного инфильтрата могут также быть признаками реакции гиперчувствительности. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата пациентам, в анамнезе которых указана тяжелая аллергическая реакция или бронхиальная астма.

Кроме исключительных случаев, Би-сепТ-Фармак не следует назначать пациентам с серьезными устойчивыми изменениями клеточного состава крови. Время от времени препарат применяли пациентам, которые получали цитотоксические средства для лечения лейкемии, при этом не наблюдалось никаких признаков побочных эффектов со стороны костного мозга или периферической крови.

Учитывая вероятность гемолиза, Би-сепТ-Фармак не следует назначать пациентам с некоторыми гемоглобинопатиями (Hb-Цюрих, Hb-Кельн), за исключением случаев необходимости и только в минимальных дозах.

Длительное лечение препаратом рекомендуется. Лечение больных пожилого возраста не должно быть длительным. У больных пожилого возраста при лечении препаратом Би-сепТ-Фармак увеличивается риск повреждения почек или печени, тяжелых кожных реакций, угнетения функции костного мозга (включая образование кровяных телец), а также тромбоцитопении с пурпурой или без. Одновременное применение диуретиков повышает риск кровотечений.

Применение ко-тримоксазола при стрептококковом фарингите относительно часто заканчивается неудовлетворительным результатом, поскольку не удается элиминировать бактерии. Ко-тримоксазол не предназначен для лечения фарингита и тонзиллита стрептококковой этиологии.

Триметоприм нарушает обмен фенилаланина, но при соответствующей диете не влияет на состояние больных фенилкетонурией.

Как и при назначении любых сульфонамидов, необходимо быть осторожным с больными порфирией и нарушением функции щитовидной железы. Больные, для обмена веществ которых характерно медленное ацетилирование, более склонны к развитию идиосинкразии к сульфаниламидам.

Следует осторожно применять Би-сепТ-Фармак при лечении больных с недостаточной функцией печени или почек, недостатком фолиевой кислоты (например пациентов пожилого возраста, больных алкоголизмом, больных, которые лечатся противосудорожными препаратами, больные с синдромом пониженного всасывания или пациентов, недоедают) и при нарушении кроветворения. Пациентам пожилого возраста, а также пациентам с возможным дефицитом фолиевой кислоты во время лечения следует рассмотреть вопрос о дополнительном назначении фолиевой кислоты.

Для предупреждения кристаллурии и закупорки канальцев почек пациенты должны потреблять достаточное количество жидкости (не менее 1,5 л в сутки). Риск кристаллурии повышается при нарушении питания.

При более длительном лечении необходимо тщательно контролировать картину крови, функцию печени и почек. Для ослабления гематологических эффектов при лечении можно добавлять фолиевую кислоту (5-10 мг / сут) без риска любого уменьшения антибактериальных эффектов препарата.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Би-сепТ-Фармак пациентам с умственной отсталостью, связанной с X-хромосомой, поскольку дефицит фолиевой кислоты может привести к обострению психомоторных расстройств, связанных с заболеванием.

У больных СПИДом, которые применяют Би-сепТ-Фармак в связи с пневмоцистной заражением, чаще возникают такие симптомы: сыпь, лихорадка, лейкопения, повышение уровней аминотрансфераз, гиперкалиемия и гипонатриемия.

Во время лечения необходимо избегать прямого солнечного облучения или использовать защитную одежду и / или фотозащитными препараты при лечении в связи с фоточувствительностью.

Во время приема ко-тримоксазола (так же, как и при приеме других антибактериальных средств) может развиваться псевдомембранозный колит.

Характер течения болезни может быть от легкого до угрожающего для жизни. Поэтому большую роль играет правильная диагностика этого заболевания у пациентов, у которых в ходе применения антибактериального лекарственного средства появилась диарея. Лечение антибактериальными средствами влияет на изменение физиологической флоры ободочной кишки и может вызвать чрезмерное увеличение количества анаэробных палочек. Токсины, продуцируемые *Clostridium difficile*, является одной из главных причин развития колита.

В случае легкого течения псевдомембранозного колита обычно достаточным является прекращение приема лекарственного средства. В случаях средней тяжести и тяжелых случаях пациентам необходимо ввести жидкость, электролиты, белок и антибактериальные средства, активны в отношении *Clostridium difficile* (метронидазол или ванкомицин). Не следует вводить лекарственные средства, подавляющие перистальтику, или другие противодиарейные препараты.

Длительное лечение может приводить к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов и грибов. В случае суперинфекции следует немедленно начать соответствующее лечение.

Влияние на результаты лабораторных исследований. Триметоприм может влиять на результаты определения концентрации метотрексата в сыворотке энзиматическим методом, но не влияет на них при радиоиммунологическая методе определения.

Бисептол может повышать примерно на 10% результаты теста Яффе с основным пикратом на креатинин.

Поскольку в состав вспомогательных веществ входит лактоза, пациентам с редкой непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат не вызывает снижения психофизической активности и способности управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

Если во время лечения развиваются побочные эффекты со стороны нервной системы (головокружение, головная боль, судороги, нервозность, чувство усталости), что может вызвать снижение скорости психомоторных реакций, следует избегать управления автотранспортом и работы с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Би-сепТ-Фармак нельзя применять в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

*Взрослые и дети старше 12 лет.* Начальная доза составляет 2 таблетки 2 раза в сутки (утром и вечером). Таблетки следует принимать после еды, запивая большим количеством жидкости. При тяжелых инфекциях можно назначать более высокие суточные дозы - до 3 таблеток 2 раза в сутки. Для поддерживающей терапии длительностью более 14 дней рекомендуется принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки.

*Дети 6-12 лет.* Рекомендуемая суточная доза для детей составляет 6 мг триметоприма и 30 мг сульфаметоксазола на 1 кг массы тела. Эту дозу следует разделить на два приема.

Рекомендуемая суточная доза для детей в возрасте от 6 до 12 лет составляет 1 таблетка 2 раза в сутки. Детям до 6 лет рекомендуется назначать другие лекарственные формы препарата.



Продолжительность курса лечения: при острых инфекциях, за исключением гонореи, лечение должно продолжаться не менее 5 суток или еще 2 дня после исчезновения симптомов заболевания. Трехдневный курс лечения может быть достаточным для женщин с неосложненным острым циститом. Однако детям при этом заболевании рекомендуется применять препарат в течение 5-7 дней.

При остром бруцеллезе продолжительность лечения должна составлять не менее 4 недель, а при нокардиозе - даже больше (по 6-8 таблеток в течение 3 месяцев).

Для профилактики и лечения токсоплазмоза (Toxoplasmosis): можно применять схему дозирования для лечения пневмонии, вызванной *Pneumocystis carinii*.

При неосложненной гонорее возможен однодневный курс лечения - по 5 таблеток 2 раза в сутки (утром и вечером) или двухдневный курс лечения - по 4 таблетки 2 раза в сутки.

Для лечения пневмонии, вызванной *Pneumocystis Carini*, рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг триметоприма и 100 мг сульфаметоксазола на 1 кг массы тела (15-16 таблеток). Эту дозу следует распределять на 2 или более приемов, а лечение продолжать в течение 14-21 дня.

Для профилактики пневмонии, вызванной *Pneumocystis Carini*, рекомендуемая доза составляет 2 таблетки 1 раз в сутки или 2 таблетки через день, или 2 таблетки 2 раза в сутки в течение периода повышенного риска инфекции.

Для профилактики детям обычную терапевтическую дозу, рассчитанную на основе возраста ребенка и массы тела, применяют 1 раз в сутки или 3 раза в неделю 3 дня подряд. Эта доза соответствует примерно  $150 \text{ мг} / \text{м}^2$  триметоприма и  $750 \text{ мг} / \text{м}^2$  сульфаметоксазола. Максимальные суточные дозы триметоприма и сульфаметоксазола составляют 320 мг и 1600 мг соответственно.

#### Особые группы пациентов

Пациентам с нарушением функции почек дозу подбирают по следующей схеме (взрослые и дети старше 12 лет):

Уровень креатинина в сыворотке крови		Суточная доза (% от обычной дозы)	частота применения
КК, мл / мин	КК, мкмоль / л		

> 25	Мужчины <265  Женщины <175	100	Каждые 12 часов
15-25	Мужчины: 265-620  Женщины: 175-400	50	Каждые 12 или 24 часа
<15	Мужчины:> 620  Женщины:> 400	Следует избегать применения препарата, кроме случаев, когда проводится гемодиализ.	

Измерения плазменной концентрации сульфаметоксазола рекомендуется проводить через 2-3 дня лечения (через 12 часов после приема препарата). Если плазменная концентрация сульфаметоксазола достигает 150 мкг / мл, лечение следует приостановить до тех пор, пока концентрация сульфаметоксазола не уменьшится до 120 мкг / мл.

Пациенты, которым регулярно проводится гемодиализ, должны получать 50% от обычной дозы препарата перед гемодиализом и 50% дозы после окончания этой процедуры. Гемодиализ продолжается 4 часа, в течение которых из организма выводится 44% триметоприма и 57% сульфаметоксазола. Препарат не рекомендуется применять в дни, когда гемодиализ не проводится.

С особой осторожностью следует применять Би-сепТ-Фармак пациентам пожилого возраста, поскольку в этой категории пациентов чаще развиваются побочные реакции, особенно у лиц с почечной или печеночной недостаточностью или при одновременном применении других лекарственных средств.

## **Дети**

Препарат применяют для лечения детей от 6 лет. Детям до 6 лет при необходимости применяют другие лекарственные формы препарата (суспензия).

## **Передозировка**

Неизвестно, какая доза Би-сепТ-Фармак может быть опасной для жизни. При передозировке сульфаниламидов наблюдается отсутствие аппетита, коликообразная боль, тошнота, рвота, диарея, головокружение, головная боль, сонливость, потеря сознания. Может появиться лихорадка, гематурия и кристаллурия, при хронической передозировке может развиваться угнетение костного мозга, гепатит.

При острой передозировке триметоприма может возникнуть тошнота, рвота, головокружение, головная боль, психическая депрессия, спутанность сознания, угнетение функции костного мозга.

При появлении симптомов передозировки необходимо прекратить применение препарата, вызвать рвоту, принять большое количество жидкости, если диурез недостаточный, а функция почек нормальная. Подкисление мочи ускорит выведение триметоприма, но увеличит риск кристаллизации сульфаниламида в почках. Следует контролировать картину крови, электролиты сыворотки и другие биохимические показатели больного. При появлении повреждения костного мозга или симптомов гепатита следует применить обычное в таких случаях лечение. Гемодиализ малоэффективен. Перитонеальный диализ - неэффективен.

При хроническом отравлении наблюдается угнетение спинного мозга, манифестирующих тромбоцитопения, лейкопения или мегалобластная анемия. В таком случае следует применить лейковорин (5-15 мг в сутки).

## **Побочные реакции**

Часто нежелательные реакции во время лечения Би-сепТ-Фармак - со стороны пищеварительного тракта (тошнота, рвота, отсутствие аппетита) и кожные аллергические реакции (сыпь, крапивница).

Редко могут возникать симптомы, опасные для жизни: синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый некроз печени.

При лечении препаратом могут возникать грибковые инфекции, такие как кандидоз.

Кроме этого, среди побочных эффектов являются:

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* гемолитическая или апластическая анемия, мегалобластная анемия, эозинофилия, метгемоглобинемия, гипопротромбинемия, лейкопения, нейтропения и тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения или пурпура, гемолиз.

*Со стороны иммунной системы:* аллергический миокардит, озноб, повышенная температура после применения препарата, светобоязнь, анафилактические реакции (включая тяжелые, угрожающие жизни), аллергический васкулит, ангионевротический отек, аллергическая кожная реакция, болезнь Шенлейна - Геноха, общие кожные реакции, воспаление кожи с отслоением, аллергические высыпания, сывороточная болезнь.

Редко - узелковый периартериит, волчаночный синдром.

Симптомы гиперчувствительности со стороны дыхательной системы, гиперемия конъюнктивы и склеры глаза.

*Со стороны пищеварительного тракта:* диарея, боль в животе, отсутствие аппетита, тошнота (с рвотой или без), рвота, отдельные случаи псевдомембранозного энтероколита, псевдодифтерийное воспаление кишечника, глоссит, стоматит, панкреатит, повышение концентрации билирубина, уровня печеночных ферментов в сыворотке крови.

*Со стороны пищеварительной системы:* повышенный уровень аминотрансфераз, гепатит (иногда с холестатической желтухой), синдром исчезновения желчных протоков, некроз печени, фульминантный гепатит.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* увеличение диуреза, кристаллурия, почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефротоксическое синдром с олигурией или анурией, увеличение небелкового азота и креатинина в сыворотке крови.

*Нарушение обмена веществ и питания:* гиперкалиемия, гипонатриемия, анорексия, гипогликемия.

*Со стороны психики:* депрессия, галлюцинации, острый психоз, делирий и психоз у пациентов пожилого возраста.

*Со стороны нервной системы:* апатия, асептический менингит, атаксия, головная боль, судороги, нервозность, шум в ушах, воспаление периферических нервов, парестезии, нейропатия, увеит, головокружение.

*Со стороны внутренней секреции:* сульфаниламиды имеют химическое родство с некоторыми антитиреоидными препаратами, мочегонными (ацетазоламидом и

тиазиды), а также с пероральными гипогликемическими препаратами, может быть причиной перекрестной аллергии.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь, крапивница, зуд кожи, фотосенсибилизация, полиморфная эритема, десквамативный дерматит очень редко - синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* боль в суставах, мышцах, описаны отдельные случаи рабдомиолиза.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* одышка, кашель, инфильтраты в легких.

*Общие нарушения:* слабость, ощущение усталости, бессонница.

*Побочные реакции у больных СПИДом:* частота побочных реакций, особенно сыпи, лихорадки, лейкопении и повышение активности аминотрансфераз в сыворотке у больных СПИДом значительно выше, чем в других больных.

ВИЧ-инфицированные пациенты с частыми сопутствующими заболеваниями и их лечением обычно получают длительную профилактику или лечение пневмонии, вызванной *Pneumocystis carinii* (*Pneumocystis jirovecii*), с применением высоких доз препарата Би-сепТ-Фармак. Кроме небольшого количества дополнительных побочных эффектов, профиль таких эффектов у этих пациентов подобен профилю в популяции пациентов, которые не являются ВИЧ-инфицированными. Однако некоторые побочные эффекты наблюдаются чаще (примерно у 65% пациентов) и часто более тяжелыми, что вызывает необходимость в прерывании курса лечения Би-сепТ-Фармак у 20-25% пациентов. В частности, дополнительно или с более высокой частотой наблюдались нижеприведенные побочные реакции.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* в основном нейтропения, но также анемия, лейкопения, гранулоцитопения и тромбоцитопения, агранулоцитоз.

*Со стороны иммунной системы:* лихорадка, обычно в связи с кожными высыпаниями, аллергические реакции, такие как ангионевротический отек, анафилактоидные реакции и сывороточная болезнь, реакции гиперчувствительности.

*Нарушение обмена веществ и питания:* гиперкалиемия - ВИЧ-инфицированным пациентам необходимо обеспечить тщательный мониторинг уровня калия в сыворотке крови гипонатриемия, гипогликемия.

*Со стороны психики:* острый психоз.

*Со стороны нервной системы:* нейропатия (в том числе периферический неврит и парестезии), галлюцинации, увеит. Асептический менингит или менингитоподобные симптомы, атаксия, судороги, тремор в покое по типу болезни Паркинсона, иногда в сочетании с апатией, судороги стоп и размашистая походка, вертиго, шум в ушах.

*Со стороны органов дыхания:* пневмонит с эозинофильной инфильтрацией.

*Со стороны пищеварительного тракта:* анорексия, тошнота с рвотой или без, а также диарея, стоматит, глоссит, панкреатит.

*Со стороны пищеварительной системы:* повышение уровня печеночных ферментов / трансаминаз, холестатическая желтуха, тяжелый гепатит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* макулопапулезная сыпь, обычно с зудом, которые быстро исчезают после отмены препарата, фотосенсибилизация, мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), пурпура Шенлейна - Геноха.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* артралгия, миалгия, рабдомиолиз.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нарушение функции почек, азотемия, повышение уровня креатинина в сыворотке крови, кристаллурия. Сульфаниламиды, в том числе Би-сепТ-Фармак, могут усиливать диурез, в частности у пациентов с отеками, обусловленными заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

Побочные реакции, связанные с инфекцией *Pneumocystis carinii* (*Pneumocystis jirovecii*), что приводит к пневмоцистной пневмонии (ПЦП): тяжелые реакции повышенной чувствительности, сыпь, лихорадка, нейтропения, тромбоцитопения, повышение уровня печеночных трансаминаз, рабдомиолиз, гипокальциемия, гипонатриемия.

При применении высоких доз в терапии ПЦП наблюдались тяжелые реакции повышенной чувствительности, что потребовало отмены препарата. При проявлении признаков угнетения костного мозга пациенту следует назначить корректировки недостатка фолата кальция (5-10 мг / день).

Тяжелые реакции повышенной чувствительности наблюдались у пациентов с ПЦП, которым повторно назначалось лечение триметопримом и сульфаметоксазол после перерыва в несколько дней.

Рабдомиолиз наблюдали у ВИЧ-положительных пациентов, принимающих ко-тримоксазол с профилактической целью или для лечения ПЦП.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 20 таблеток в блистере. По 1 блистера в пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).