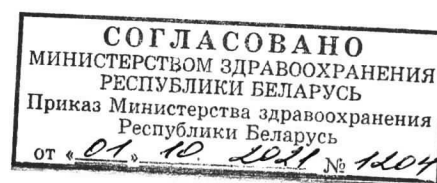


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Ко-тримоксазол

Торговое название: Ко-тримоксазол.

Международное непатентованное наименование: нет.

Форма выпуска: таблетки 400 мг/80 мг.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Состав: одна таблетка содержит: *действующих веществ* – сульфаметоксазола – 400 мг, триметоприма – 80 мг; *вспомогательные вещества*: картофельный крахмал, повидон К-17, кальция стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства для системного применения. Сульфаниламиды и триметоприм.

Код АТХ: J01EE01.

Более подробную информацию по лекарственному средству Вы можете посмотреть также в инструкции по медицинскому применению.

Перед использованием лекарственного средства Ко-тримоксазол Вы должны проконсультироваться с врачом. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.

Сохраните листок-вкладыш по медицинскому применению, он может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Показания к применению

Ко-тримоксазол должен применяться только при лечении инфекций, вызванных высокочувствительными к нему микроорганизмами, включая:

- неосложненные инфекции мочеполовых органов;
- инфекции дыхательных путей (обострение хронического бронхита у взрослых, пневмоцистная пневмония – лечение и профилактика у лиц с иммунодефицитами);
- острый средний отит;
- инфекции желудочно-кишечного тракта: шигеллез (дизентерия) и диарея путешественников у взрослых.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к сульфонамидам, триметоприму или любому из вспомогательных компонентов препарата;
- иммунная тромбоцитопения, индуцированная сульфонамидами и/или триметопримом, в анамнезе;
- экссудативная мультиформная эритема (в том числе в анамнезе);
- патологические изменения крови (тромбоцитопения, гранулоцитопения, мегалобластическая анемия);
- врожденный дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы эритроцитов;
- комбинация с дофетилидом;
- период кормления грудью;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) < 15 мл/мин);
- тяжелая печеночная недостаточность или выраженные повреждения печени, желтуха (например, при остром гепатите);
- острая порфирия;
- детский возраст до 6 лет (для данной формы выпуска).

Способ применения и дозы

Внутри после еды с достаточным количеством жидкости. Ко-тримоксазол может быть принят с едой, чтобы свести к минимуму возможность желудочно-кишечных нарушений. Ко-тримоксазол в форме таблеток не рекомендуется для

применения у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании, из-за опасности попадания в дыхательные пути.

Соблюдать режим назначения в течение всего курса лечения, не пропускать дозу и принимать ее через равные промежутки времени. В случае пропуска дозы принять ее как можно скорее; не принимать, если почти наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозы.

Взрослые. Стандартная дозировка: по 2 таблетки два раза в день. Для тяжелых инфекций: по 3 таблетки два раза в день.

Дети. Старше 12 лет: как для взрослых; 6–12 лет: по 1 таблетке два раза в день.

Специальные рекомендации по дозированию. Если не указано иначе, применяется стандартная дозировка, указанная выше.

При острых инфекциях Ко-тримоксазол следует применять, по крайней мере, 5 – 8 дней или в течение еще двух-трех дней после исчезновения симптомов. Если через 7 дней терапии не наблюдается клиническое улучшение, лечение должно быть пересмотрено.

Инфекции мочевыводящих путей и дизентерия у взрослых пациентов и детей и острый средний отит у детей. Взрослые: обычная доза при лечении инфекций мочевыводящих путей по 2 таблетки два раза в день каждые 12 часов 10–14 дней. Идентичная суточная доза используется в течение 5 дней при лечении дизентерии.

Дети: рекомендуемая доза для детей с инфекциями мочевых путей или острым средним отитом составляет 8 мг/кг по триметоприму и 40 мг/кг по сульфаметоксазолу в сутки, разделенная на две дозы каждые 12 часов в течение 10 дней. Идентичная суточная доза используется в течение 5 дней при лечении дизентерии. Ориентировочные рекомендации для достижения этой дозировки: при массе тела ребенка 20 кг – 1 таблетка; 30 кг – 1½ таблетки; 40 кг – 2 таблетки каждые 12 часов.

При лечении обострения хронического бронхита по 2 таблетки каждые 12 часов в течение 14 дней.

При лечении пневмоцистной пневмонии назначают в дозе 75–100 мг/сут по

сульфаметоксазолу и 15–20 мг/сут по триметоприму разделенных на 4 приема в сутки в течение 14–21 дня. При использовании максимального режима дозирования разовая доза соответствует при массе тела 16 кг – 1 таблетке; 24 кг – 1½ таблетки; 32 кг – 2 таблетки; 40 кг – 2½ таблетки; 48 кг – 3 таблетки; 64 кг – 4 таблетки; 80 кг – 5 таблеток каждые 6 часов. В случае применения минимального режима дозирования – данные дозы нужно уменьшить на 25 %.

Для профилактики пневмоцистной пневмонии рекомендуемая доза соответствует 2 таблеткам в сутки взрослым; детям из расчета 750 мг/м²/сут сульфаметоксазола и 150 мг/м²/сут триметоприма, разделенных на 2 приема в сутки в течение 3 дней в неделю. Общая суточная доза не должна превышать 320 мг триметоприма и 1600 мг сульфаметоксазола. Ориентировочные рекомендации для достижения этой дозировки у детей: при площади поверхности тела 0,53 м² – по ½ таблетки; 1,06 м² – по 1 таблетке каждые 12 ч.

Продолжительность профилактики: стандартная доза в течение всего периода повышенного риска инфицирования. Могут применяться следующие режимы: один раз в день ежедневно в течение 7 дней или 1–2 раза в день три раза в неделю через день.

Прием Ко-тримоксазола может привести к фотосенсибилизации. Это следует учитывать, особенно в случае повышенной инсоляции и УФ-облучения.

При диарее путешественников – по 2 таблетки каждые 12 ч в течение 5 дней.

При *нарушениях функций почек* доза зависит от величины КК: при КК более 30 мл/мин – стандартная доза; при 15–30 мл/мин – ½ стандартной дозы. При КК менее 15 мл/мин – прием не рекомендуется.

Пациентам, находящимся на гемодиализе: ½ или ⅓ стандартной дозы каждые 24–48 часов после первого введения стандартной дозы. Следует контролировать концентрации препарата в сыворотке, чтобы регулировать дозировку. Рекомендуется измерение концентрации в плазме сульфаметоксазола с интервалом 2–3 дня в образцах, полученных через 12 часов после применения ко-тримоксазола. Если концентрация общего сульфаметоксазола превышает 150 мкг/мл, то лечение должно быть прекращено до значения концентрации ниже 120 мкг/мл.

Долгосрочная профилактика рецидивов или обострений хронической инфекции после стерилизации мочи при инфекциях почек и мочевыводящих путей. Взрослые и дети старше 12 лет: 1–2 таблетки на ночь. Дети в возрасте до 12 лет: на ночь в дозе 2 мг триметоприма или 10 мг сульфаметоксазола на кг массы тела. Лечение может продолжаться в течение 3–12 месяцев или более при необходимости.

Хронический простатит. На начальном этапе может быть целесообразно использовать дозы выше, чем стандартные. Курс лечения – в течение 3 месяцев, чтобы уменьшить риск рецидива.

Применение у пациентов пожилого возраста. Специальных исследований не проводилось. Рекомендуется применять с осторожностью, так как пациенты пожилого возраста более чувствительны и склонны к побочным реакциям, особенно в условиях нарушений функций почек и/или печени и/или применения других лекарственных препаратов.

Побочное действие

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

ПРИ ПРИЕМЕ ПРЕПАРАТА ВОЗМОЖНЫ РЕДКИЕ СЛУЧАИ ТЯЖЕЛЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ, ВКЛЮЧАЯ СИНДРОМ СТИВЕНСА-ДЖОНСОНА, ТОКСИЧЕСКИЙ ЭПИДЕРМАЛЬНЫЙ НЕКРОЛИЗ, АГРАНУЛОЦИТОЗ, АПЛАСТИЧЕСКУЮ АНЕМИЮ И ДРУГИЕ НАРУШЕНИЯ КРОВЕТВОРЕНИЯ, А ТАКЖЕ РЕАКЦИИ ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ СО СТОРОНЫ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение; асептический менингит, периферические невриты, судороги, атаксия, звон в ушах, депрессия, галлюцинации, апатия, нервозность.

Со стороны дыхательной системы: легочные инфильтраты, аллергический альвеолит (кашель, одышка).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, гастрит, боль в животе, глоссит, стоматит, холестаз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, в т.ч. холестатический, гепатонекроз, синдром «исчезающего желчного протока» (дуктопения), гипербилирубинемия,

псевдомембранозный колит, острый панкреатит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения (в единичных случаях – тромбоцитопеническая пурпура), гипопротромбинемия, метгемоглобинемия, эозинофилия, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: удлинение интервала QT, приводящее к появлению желудочковых тахикардий и аритмий по типу *torsade de pointes*.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, почечная недостаточность, гематурия, повышение содержания азота мочевины крови, гиперкреатининемия, токсическая нефропатия с олигурией и анурией, кристаллурия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия, рабдомиолиз (главным образом у пациентов со СПИД).

Аллергические реакции: повышение температуры тела, озноб, ангионевротический отек, зуд, фотосенсибилизация, кожная сыпь, крапивница, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, аллергический миокардит, гиперемия конъюнктивы, склер; анафилактические/анафилactoидные реакции, сывороточная болезнь, геморрагический васкулит (пурпура Шенлейн-Геноха), узелковый периартериит, волчаночноподобный синдром.

Прочие: гиперкалиемия (главным образом у пациентов со СПИД при терапии пневмоцистной пневмонии), гипонатриемия, гипогликемия, слабость, усталость, бессонница, кандидоз.

Меры предосторожности

ПРИ ПРИЕМЕ ПРЕПАРАТА ВОЗМОЖНЫ РЕДКИЕ СЛУЧАИ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ, ВКЛЮЧАЯ СИНДРОМ СТИВЕНСА-ДЖОНСОНА, ТОКСИЧЕСКИЙ ЭПИДЕРМАЛЬНЫЙ НЕКРОЛИЗ, ФУЛЬМИНАНТНЫЙ ГЕПАТИТ, АГРАНУЛОЦИТОЗ, АПЛАСТИЧЕСКУЮ АНЕМИЮ И ПРОЧИЕ НАРУШЕНИЯ КРОВЕТВОРЕНИЯ.

ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДОЛЖЕН БЫТЬ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАЩЕН ПРИ ПОЯВЛЕНИИ НА КОЖЕ ВЫСЫПАНИЙ ИЛИ РАЗВИТИИ ЛЮБОЙ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ.

Применение Ко-тримоксазола в отсутствие или подозреваемой инфекции, вызванной чувствительными микроорганизмами, а также в профилактических целях не оказывает положительного действия на состояние пациента и способствует риску развития суперинфекции нечувствительными микроорганизмами и грибами, устойчивости флоры и антибиотик-ассоциированного колита.

Как и все препараты, содержащие сульфаниламиды, Ко-тримоксазол рекомендуется применять с осторожностью пациентам с порфирией.

Следует соблюдать осторожность при использовании препарата у пациентов с нарушениями функции щитовидной железы ввиду возможного развития гипотиреоидного состояния.

В начале терапии у отдельных пациентов возможно развитие эпизодов гипогликемии. Наиболее часто это проявляется у пациентов с дисфункцией почек, заболеваниями печени, нарушениями питания, либо при приеме высоких доз Ко-тримоксазола.

У пациентов со СПИДом переносимость и ответ на применение препарата могут отличаться от такового у обычных пациентов. У таких пациентов значительно чаще наблюдается развитие побочных эффектов, таких как сыпь, лейкопения, повышение уровня трансаминаз. При лечении пневмоцистной пневмонии Ко-тримоксазолом одновременное применение лейковорина противопоказано!

При лечении пневмоцистной пневмонии высокими дозами Ко-тримоксазола возникает прогрессирующее, но обратимое повышение уровня калия (гиперкалиемию) и снижение уровня натрия (гипонатриемия) в сыворотке крови, факторами риска развития которого являются нарушения метаболизма калия в прошлом, почечная недостаточность или одновременный прием лекарственных средств, вызывающих гиперкалиемию. Таким пациентам следует регулярно контролировать концентрацию калия и натрия в сыворотке крови.

При длительных курсах лечения (более 14 дней) или приеме высоких доз необходимы регулярные анализы крови. У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы данное лекарственное средство может провоцировать развитие

гемолиза. При значительном снижении числа любых клеток крови препарат следует отменить.

Ко-тримоксазол может усилить токсичность метотрексата, особенно в присутствии других факторов риска (старческий возраст, гипоальбуминемия, нарушение функции почек, угнетение костного мозга). Токсичность снижается при назначении фолиевой кислоты (3–6 мг/сут).

Ко-тримоксазол усиливает нефротоксичность циклоспорина у пациентов, которые получают его по поводу трансплантации почки. Поэтому Ко-тримоксазол не должен применяться в качестве основного средства у таких пациентов.

Пациентам с высоким риском дефицита фолатов (пожилой возраст, хроническое злоупотребление алкоголем, противосудорожная терапия, синдром мальабсорбции, нарушения питания) или при длительной терапии Ко-тримоксазолом рекомендуется дополнительный прием фолатов.

Нецелесообразно на фоне лечения употреблять пищевые продукты, содержащие в больших количествах парааминобензойную кислоту – зеленые части растений (цветная капуста, шпинат, бобовые), морковь, помидоры.

При длительных курсах (особенно при почечной недостаточности), необходимо регулярно делать общий анализ мочи и контролировать функцию почек. Для профилактики кристаллурии рекомендуется поддерживать достаточный объем выделяемой мочи.

При внезапном появлении или нарастании кашля, одышки нужно рассмотреть вопрос о прекращении лечения препаратом.

Прием Ко-тримоксазола может привести к фотосенсибилизации. Следует избегать чрезмерного солнечного и УФ-облучения.

Триметоприм нарушает обмен фенилаланина, однако это не влияет на пациентов с фенилкетонурией при условии соблюдения соответствующей диеты.

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

Если у вас появилось неожиданное ухудшение кашля, одышки, необходимо немедленно сообщите врачу.

Получены очень редкие сообщения об избыточных иммунных реакциях вследствие неконтролируемой активации лейкоцитов, приводящих к воспалительным повреждениям (гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз), жизнеугрожающим в случаях отсутствия установленного диагноза и раннего начала терапии. Следует немедленно обратиться к врачу, если одновременно или с небольшой задержкой возникли несколько симптомов, таких как лихорадка, опухание желез, слабость, головокружение, одышка, кровоточивость, кожная сыпь.

Влияние на способность управления автомобилем и работу с движущимися механизмами. Ко-тримоксазол может вызывать головокружение, сонливость, шум в ушах, бессонницу и галлюцинации, преходящие нарушения зрения. До занятия этими видами деятельности пациенты должны убедиться, что прием Ко-тримоксазола не влияет на их состояние.

Беременность. Безопасность Ко-тримоксазола при беременности не установлена. Препарат не следует применять во время беременности, особенно в первом триместре, и у женщин детородного возраста, не пользующихся противозачаточными средствами. Ко-тримоксазол может вызвать тератогенный эффект, если применяется в первом триместре беременности. Ко-тримоксазол не должен применяться в конце беременности из-за риска ядерной желтухи у новорожденных.

Лактация. Применять Ко-тримоксазол кормящим женщинам не следует из-за повышенного риска гипербилирубинемии у детей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ко-тримоксазол повышает активность варфарина и ацетокumarола, антифолатный эффект метотрексата (рекомендуется дополнительный прием фолатов), комбинированных оральных контрацептивов, пероральных гипогликемических лекарственных средств, (например, пиоглитазон, репаглинид, росиглитазон, глипизид или глибурид, метформин). Рекомендуется дополнительный мониторинг концентрации глюкозы крови.

Ко-тримоксазол усиливает эффект и токсическое действие фенитоина. Замедляет выведение прокаинамида, амантадина. Повышает концентрацию дигоксина, необходим контроль концентрации дигоксина в крови.

Ко-тримоксазол и дапсон взаимно увеличивают уровень друг друга, что приводит к увеличению риска метгемоглобинемии на дапсон. При приеме Ко-тримоксазола с метенамином повышается риск развития кристаллурии на сульфонамиды.

Ко-тримоксазол увеличивает риск развития желудочковых аритмий при приеме совместно с антиаритмическими средствами (амиодарон, дофетилид). Одновременное применение дофетилида и триметоприма противопоказано.

Ко-тримоксазол повышает риск токсического действия на кровь цитостатиков (меркаптопурина и азатиоприна). Одновременное применение Ко-тримоксазола с клозапином противопоказано ввиду повышения риска фатального агранулоцитоза. Пириметамин в дозах, превышающих 25 мг/нед, увеличивает риск развития мегалобластной анемии. Тизидные диуретики и применение диуретиков у пожилых пациентов повышают риск развития тромбоцитопении.

Ко-тримоксазол снижает эффективность трициклических антидепрессантов.

Ко-тримоксазол при совместном применении с противовирусными средствами приводит к увеличению плазменной концентрации ламивудина (не допускается его применение с высокими дозами Ко-тримоксазола), гематотоксического действия зидовудина.

У пациентов, принимающих Ко-тримоксазол и циклоспорин после пересадки почки, может наблюдаться обратимое ухудшение функции почек.

При одновременном применении Ко-тримоксазола с индометацином возможно увеличение концентрации сульфаметоксазола в крови.

Описан случай токсического делирия при приеме Ко-тримоксазола и амантадина. Аналогичный эффект возможен при использовании с мемантином.

При одновременном применении Ко-тримоксазола с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), особенно у пожилых пациентов, возможно развитие гиперкалиемии.



Одновременный прием Ко-тримоксазола с пробенецидом, сульфинпразоном, фенилбутазоном, салицилатами, пара-аминосалициловой кислотой (ПАСК), барбитуратами и примидоном повышает токсичность Ко-тримоксазола и усиливает риск побочных эффектов.

Местные анестетики (бензокаин, прокаин, тетракаин и др.), антацидные средства и паральдегид ослабляют противомикробное действие Ко-тримоксазола. Калия аминobenzoат ингибирует действие сульфаметоксазола.

Ко-тримоксазол может изменять результаты лабораторного исследования уровня сывороточного метотрексата, креатинина, мочевины, а также результаты определения глюкозы и уробилиногена в моче.

Передозировка

Симптомы острой передозировки: тошнота, рвота, кишечная колика, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, анорексия, дизурия, олигурия, анурия, угнетение костного мозга, обморочные состояния, спутанность сознания, лихорадка, гематурия, кристаллурия.

Симптомы хронической передозировки: тромбоцитопения, лейкопения, мегалобластная анемия, желтуха.

Лечение: промывание желудка (при приеме внутрь), подкисление или подщелачивание мочи. Прием лейковорина (5–15 мг/сут) или фолината кальция (3 – 6 мг/сут) внутрь в течение 5–7 дней. Если наблюдаются значительные нарушения показателей крови или желтуха, следует незамедлительно обратиться к врачу.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (10x2).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

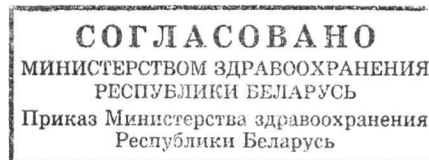
Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе



Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.