

БЕКТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Бекбоев К.Т. _____
« 17 » июнь 2022-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА
НУСКАМА

БИСЕПТОЛ

Соодадагы аталышы

Бисептол

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Сульфаметоксазол + Триметоприм

Дарынын түрү

Ичип кабыл алуу үчүн суспензия

Сүрөттөмөсү

Ак же ачык-крем түсүндөгү кожогат жыттанган суспензия. Суспензия препаратты аралаштыргандан кийин бир түрдүү болуп калат.

Дары препараттын курамы

100 мл суспензия өзүнө төмөнкүлөрдү камтыйт

Активдүү заттар: сульфаметоксазол 4,0 г жана триметоприм 0,8 г;

Көмөкчү заттар: макрогол глицерилгидроксистеарат, магний алюмосиликат, натрий кармеллозасы, лимон кислотасынын моногидраты, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрий сахаринаты, динатрий фосфат додекагидраты, суюк мальтитол, кожогат жыпар жыт бергичи, пропиленгликоль, тазаланган суу.

5 мл суспензия 200 мг сульфаметоксазолду жана 40 мг триметопримди камтыйт.

Фармадарылык тобу

Системалык түрдө колдонуу үчүн бактерияга каршы препараттар. Сульфаниламиддер жана триметоприм. Сульфаниламиддердин жана триметопримдин жана алардын туундуларынын айкалышуусу. Сульфаметоксазол жана триметоприм.

АТХ коду: J01EE01

Фармакологиялык таасири

Фармакодинамикасы

Системалык түрдө колдонуу үчүн бактерияга каршы препарат, сульфонамиддин-сульфаметоксазолдун диаминопиримидиндин туундусу – триметоприм менен айкалышуусу 5:1 ара катышта (ко-тримоксазол). Курамдык бөлүктөрдү айкалыштыруу бактериостатикалыктан башка бактерициддик таасирди алууга мүмкүнчүлүк берди. Ар бир курамдык бөлүк фоль кислотасынын биосинтезине өзүнүн таасир көрсөтүүчү чекитине ээ. Сульфаметоксазол дигидрофоллий кислотанын синтезин бөгөттөйт (p-аминобензой кислотасы менен атаандашып), ал эми триметоприм дигидрофоллий кислотасынын тетрагидрофоллий кислотасына кубулуусун бөгөттөйт (дегидрофоллий кислотасынын редуктазасын ингибирлеп).

Натыйжада бул нерсе ДНК жана РНК пуриндеринин синтезин басынтууга алып келет. Ко-тримоксазол ошондой эле өзүнчө колдонулуучу курамдык бөлүктөрдүн бирине туруктуу бактерияларга карата активдүүлүк көрсөтөт. Кеңири диапазонго таасир көрсөтөт, ошондой эле сейрек учурларда бактериялардын туруктуу штамдары пайда болушат. *In vitro* грам оң микроорганизмдерди басынтат, тактап айтканда: стрептококкторду (*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*), стафилококкторду (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*), жана грам терс бактерияларды, тактап айтканда: көпчүлүк *Enterobacteriaceae* таякчаларын (*Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Escherichia coli* түрлөрүн), *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Morganella morganii*, *Yersinia spp.*, *Brucella spp.*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio cholerae*, *Nocardia asteroides*, жана ошондой эле *Pneumocystis carinii*, *Chlamydia trachomatis*.

Таякчаларга, вирустарга, көпчүлүк анаэробдук бактерияларга жана мите козу карындарга таасир көрсөтпөйт.

Дарылоону баштаардын алдында *in vitro* сезгичтикти аныктоо керек.

Фармакокинетикасы

Сиңирүү

Дарылык дозада куйган учурда Ко-тримоксазол ичке ичегинин жогорку бөлүгүндө дээрлик толук бойдон жана тез сиңет. 60 минутадан кийин канда жана ткандарда дарылык концентрациясына жетет, бул концентрация болжол менен 12 саатка чейин кармалат. Кандагы эң жогорку концентрациясына 1-4 сааттан кийин жетет.

Бөлүштүрүлүүсү

Кандын плазмасынын белоктору менен сульфаметоксазол болжол менен 60%, триметоприм 45% байланышат. Эки курамдык бөлүк тең ткандарга жана системалык суюктуктарга, көбүнчө, өпкөгө, көмөкөй бездерине, мээ жүлүн суюктугуна, эрендик безге жана бөйрөктөргө, орто кулактын суюктугуна, колкодогу бөлүп чыгарылган затка жана кындан бөлүнүп чыккан заттарга, ошондой эле баланын тону аркылуу жана эне сүтүнө сиңет.

Биотрансформациясы

Эки байланыш тең боордо активдүү эмес туундуларга чейин биотрансформацияланат: сульфаметоксазол 20% га, триметоприм 20-25% га.

Бөлүп чыгаруу

Эки байланыш тең негизинен заара аркылуу бөлүнүп чыгат: 20% сульфаметоксазол жана болжол менен 60% триметоприм өзгөрбөгөн түрдө, калган бөлүгү – метаболиттер түрүндө.

Балдар жана өспүрүмдөр

Бөйрөк функциясы нормалдуу болгон балдардын жана өспүрүмдөрдүн Бисептол препаратынын эки компоненти тең триметоприм жана сульфаметоксазолдун фармакокинетикасы жаш курагына жараша болот. Жаңы төрөлгөн ымыркайларда триметоприм менен сульфаметоксазолдун бөлүнүп чыгуу ылдамдыгы жашоонун алгачкы эки айында төмөндөйт, бирок андан кийин триметопримдин да, сульфаметоксазолдун да бөлүп чыгаруу ылдамдыгы жана жалпы клиренси жогорулайт, ал эми жарым-жартылай бөлүп чыгаруу мезгили төмөндөйт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Бисептолду башка жеткиликтүү дары препараттарына салыштырмалуу пайда жана кооптуулук ара катышын баамдоодон кийин, эпидемиологиялык маалыматтарга жана бактериялардын туруктуулугуна баамдоо жүргүзүүдөн кийин колдонууга болот.

Дарылык көрсөтмөлөр ко-тримоксазолго сезгич микроорганизмдер тарабынан козголгон инфекциялык оорулар менен чектелет («Фармакодинамика» бөлүмүн караңыз).

Бисептол чоң бейтаптарга, өспүрүмдөргө, балдарга жана 6 жумадан ашкан ымыркайларга колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.

- Дем алуу жолдорунун инфекциялары – өнөкөт бронхиттин курчушу, эгер бир курамдуу антибиотиктин ордуна сульфаметоксазолду жана триметопримди колдонуу боюнча далилдер бар болсо.
- Гайморит, орто кулактын курч сезгенүүсү – бактериологиялык изилдөөдөн кийин гана.
- Заара чыгаруу жолдорунун жана эрендик бездин курч жана өнөкөт инфекциялары.
- Жыныстык жол менен берилүүчү инфекциялар: жумшак шанкр.
- Ашказан-ичеги жолунун инфекциялары: ич келте жана ич келтенин жеңил түрү, бактериялык дизентерия, улуу тумоо (суюктуктарды жана электролиттерди толуктоо менен катар кошумча дарылоо катары), *E. coli* энтеротоксиндүү штаммдар тарабынан козголгон саякатчылардын ич өткөгү.
- Башка бактериялык инфекциялар (башка антибиотиктер менен айкалыштырып дарылоо), мисалы, нокардиоз.

Бисептол препараты менен дарылоо чечимин кабыл алууда дарыгер бактерияга каршы дары препараттарды колдонууга карата расмий сунуштоолорду эске алышы керек.

Каршы көрсөтмөлөр

Бисептол препаратын төмөнкү учурларда колдонууга болбойт:

- сульфаметоксазолго, триметопримге, сульфонамиддерге же препараттардын кандайдыр бир көмөкчү затына жогорку сезимталдуулугу бар бейтаптарга;
- оор боор алсыздыгы бар бейтаптарга;
- бөйрөк функцияларынын оор бузулуулары бар бейтаптарга (креатинин клиренси < 15 мл/мин.);
- перифериялык кандын сүрөтүндө белгиленген өзгөрүүлөрү бар бейтаптарга;
- кош бойлуулуктун үчүнчү үч айлыгында жана эмизүү мезгилинде;

- стрептококктук ангинаны дарылоодо;
- глюкоза-6-фосфатдегидрогеназанын жетишсиздиги бар бейтаптарга (G-6-PD).

Ко-тримоксазолду биринчи 6 жумалык жашоосундагы эмчек эмген балдарга колдонууга болбойт.

Колдонуу жолу жана дозасы

Препаратты дайыма дарыгердин сунуштоолоруна ылайык колдонуу керек.

Кандайдыр бир күмөн саноолор бар болсо, дарыгерге же фармацевтке кайрылуу керек.

Дозалоо режими

Балдар жана өспүрүмдөр

Адатта балдарга суткасына дене салмагына 1 кг эсебинде 6 мг триметоприм жана 30 мг сульфаметоксазол дайындалат.

Өзгөчө оор инфекцияларда дозаны 50% га жогорулатуу керек.

Төмөнкү таблицада балдар жана өспүрүмдөр үчүн дозалар алардын жаш курагына жараша берилген:

Стандарттык дозалар	
Жаш курагы	Суспензиялардын көлөмү жана колдонуунун мөөнөтү
6 жумадан кичүү	колдонуу каршы көрсөтүлөт
6 жумадан 5 айга чейин	2,5 мл суспензиядан ар бир 12 саат сайын,
6 айдан 5 жашка чейин	5 мл суспензиядан ар бир 12 саат сайын,
6 жаштан 12 жашка чейин	10 мл суспензиядан ар бир 12 саат сайын,
12 жаштан жогору	20 мл суспензиядан ар бир 12 саат сайын.

Чоңдор

Негизи 20 мл дан суспензияны ар бир 12 саат сайын кабыл алышат.

12 жаштан жогорку курактагы балдардын жана чоң адамдардын минималдуу дозасы, жана ошондой эле узак убакытка дарылоо үчүн колдонула турган доза (14 күндөн ашык) – ар бир 12 саат сайын 10 мл суспензия.

Өзгөчө оор инфекцияларда – ар бир 12 саат сайын 30 мл суспензия.

Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптардын дозасы

Дары препаратынын дозасын бөйрөктөрдүн функциясынын бузулуу даражасына жараша оңдоп-түзөө керек.

- креатинин клиренси 30 мл/мин. жогору – кадимки доза колдонулат;

- креатинин клиренси 15-30 мл/мин. – адаттагы дозанын 1/2 колдонууга сунушталат;

- креатинин клиренси 15 мл/мин. төмөн – препаратты колдонууга болбойт.

Дарылоонун узактыгы

Курч инфекциялар учурунда препаратты дагы 2 күн бою кабыл алуу керек оорунун симптомдору кеткенден кийин, 5 күндөн аз эмес.

Pneumocystis carinii тарабынан козголгон өпкө сезгенүүсүн дарылоодо – дене салмагына суткасына 100 мг/кг чейин сульфаметоксазолду жана дене салмагына суткасына 20 мг/кг триметопримди, 4 жолу кабыл алууга, ар бир 6 саат сайын 14 күн бою.

Колдонуу жолу

Препарат тамактануу учурунда же дароо тамактануудан кийин көп өлчөмдөгү суюктук менен ичип кабыл алынат.

Дозалоону жеңилдетүү үчүн таңгакчага өлчөмдөрү бар стакан салынган.

Препаратты кабыл алуунун алдында бир тектүү суспензияны алуу үчүн ичиндегини жакшылап аралаштыруу керек.

Бисептол препаратынын дозасын кабыл албай өткөрүп жиберген учурда

Өткөрүп жиберген дозаны толуктоо максатында 2 дозаны кабыл алууга болбойт. Препаратты дарыгердин сунуштоолоруна ылайык колдонууну улантуу керек.

Кыйыр таасирлери

Төмөндө Бисептол препаратын кабыл алган бейтаптарда белгиленген кыйыр таасирлер көрсөтүлгөн.

Абдан жыш (10 дөн 1 бейтапта жана андан жыш пайда болушат):

- гиперкалиемия (канда калийдин деңгээлинин жогорулоосу).

Жыш (10 дөн 1 бейтапта жана андан сейрек пайда болушат):

- кандидоз (мите козу карын оорусу);
- баш оору;
- көңүл айнуу, ич өтүү;
- тери бөртмөсү.

Жыш эмес (100 дөн 1 бейтапта жана андан сейрек пайда болушат):

- кусуу.

Абдан сейрек (10 000 ден 1 бейтапта жана андан сейрек пайда болушат):

- лейкопения (лейкоциттердин санынын төмөндөөсү), нейтропения (нейтрофилдик лейкоциттердин санынын төмөндөөсү), тромбоцитопения (тромбоциттердин санынын төмөндөөсү), агранулоцитоз (гранулоциттердин төмөндөөсү), мегалобласттык аз кандуулук, апластикалык аз кандуулук, гемолитикалык аз кандуулук, метгемоглобинемия (кан оорусу), эозинофилия (эозинофилдердин санынын төмөндөөсү), пурпура, гемолиз (эритроциттердин бузулуусу) G-6-PD жетишсиздиги бар бейтаптарда;
- сары суу оорусу, анафилактикалык реакциялар (жай эмес типтеги аллергиялык реакциялар), аллергиялык миокардит, ангионевротикалык шишимик, медикаментоздук калтыратма, аллергиялык васкулит, Генох-Шенлейн пурпурасы (тактардын симптомдору, теридеги петехиялар), түйдөктүү периартериит, системалык канчоо;
- гипогликемия (канда глюкозанын концентрациясынын төмөндөөсү), гипонатриемия (канда натрийдин концентрациясынын төмөндөөсү), анорексия;
- депрессия, галлюцинациялар;

- асептикалык менингит, карышуулар, неврит, атаксия (кыймыл аракеттердин багытынын бузулуусу), тең салмактуулуктун бузулуусу, кулактын чуулдоосу, баш айлануу. Асептикалык менингит дарыны кабыл алууну токтотуудан кийин тез жоголгон, бирок көпчүлүк учурларда эгер бейтап ко-тримоксазолду же триметопримдин өзүн кайра кабыл алса, оору да кайрадан башталган;
- жөтөл, үстүртөдөн тез дем алуу, өпкөдөгү инфильтрат, дем алуу жолдорунун жогорку сезгичтигинин эрте көрсөткүчтөрү болушу мүмкүн, алар абдан сейрек учурларда өлүмгө алып келиши мүмкүн;
- тилдин, ооз көңдөйүнүн былжыр чел кабыгынын сезгенүүсү, жалган сайгылашуу, уйку бездин сезгенүүсү;
- көздүн тамырлуу чел кабыгынын сезгенүүсү;
- сарык, боордун некрозу, сары суудагы аминотрансферазалардын активдүүлүгүнүн жогорулоосу, билирубиндин концентрациясынын жогорулоосу (сарык жана боордун некрозу өлүмгө алып келиши мүмкүн);
- фотосезимталдуулук, эксфолиативдик дерматит, медикаментоздук дерматит, полиморфтуу эритема, **Стивенс-Джонсон синдрому, токсиндүү эпидермалдык некролиз сыяктуу теринин оор реакциялары жашоого кооптуу болушу мүмкүн («Өзгөчө көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз);**
- муун оорулары, булчуң оорулары;
- бөйрөктөрдүн функциясынын бузулуулары (кээде бөйрөк алсызыдыгы учурлары жөнүндө маалымдалган), интерстициалдык нефрит.

Белгисиз жыштык менен (болгон маалыматтардын негизинде жыштыкты аныктоо мүмкүн эмес):

- курч фебрилдик нейтрофилдик дерматоз (Свита синдрому) (көгөргөн, томпойгон, колу-буттарда ооруксунган жаралар, кээде бет жүздө жана моюнда калтыроо менен).

Пневмоцисттик өпкө сезгенүүсүн (ПӨС) козгогон *Pneumocystis jiroveci* (*P.cairnii*) инфекциясы менен байланыштуу болгон кыйыр таасирлер

Абдан сейрек: жогорку сезимталдуулуктун оор реакциялары, тери бөртмөсү, калтыратма, нейтропения, тромбоцитопения, боор трансаминазалардын деңгээлинин жогорулоосу, рабдомиолиз, гиперкалиемия, гипонатриемия.

ПӨС дарылоо учурунда, препаратты кабыл алууну токтотуу керек болгондо, жогорку дозаларды кабыл алуудан кийин оор жогорку сезимталдуулук реакциялары байкалган. Кемик затын басынтуунун симптомдору пайда болсо, бейтапка кальций фолинатын дайындоо керек (суткасына 5-10 мг).

Жогорку сезимталдуулуктун оор реакциялары триметоприм жана сульфаметоксазол менен дарылоо кайрадан дайындалган ПӨС бар бейтаптарда, кээде дарылоо учурундагы тыныгуудан кийин бир канча күндүн ичинде байкалган.

Ко-тримоксазолду ПӨС дарылоо үчүн, же ага алдын ала чара көрүү максатында АИЖВ бар бейтаптарда рабдомиолиз байкалган.

Жагымсыз кыйыр реакциялар жөнүндө маалымат

Жогоруда айтылган кыйыр реакциялардын бири, же бул нускамада көрсөтүлбөгөн башка жагымсыз көрүнүштөр пайда болгон учурда алар жөнүндө дарыгерге же фармацевтке

маалымдоо керек. Мындай кыйыр реакциялар жөнүндө маалыматтардын жардамы менен препаратты колдонуунун коопсуздугу боюнча кеңири маалыматты чогултуп алууга мүмкүн болот.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Бисептол препараттын кабыл алуунун алдында дарыгер же фармацевт менен кеңешүү керек.
- Сульфаметоксазолду колдонуудан кийин жашоого кооптуу тери реакцияларынын пайда болуу учурлары байкалган: Стивенс-Джонсон (SJS) синдрому жана токсиндүү эпидермалдык некролиз (TEN). Дененин терисинде кызыл чекиттердин жана тоголок тактардын пайда болуусу биринчи симптому болушу мүмкүн, жыш учурда алардын үстүндө исиркектер болушу мүмкүн. Ошондой эле кошумча симптомдор белгилениши мүмкүн: ооз көңдөйүнүн, кекиртектин, мурундун, жыныстык органдардын былжырынын жаралануусу (кызыл жана шишиген көздөр).

Бул тери чыбырчыктоолору бейтаптын жашоосуна кооптуулук жаратышы мүмкүн жана жыш учурда сасык тумоого окшош симптомдор менен өтөт. Тери чыбырчыктоолору кеңири ыйлаакчалардын пайда болуусуна жана эпидермистин бөлүнүүсүнө алып келиши мүмкүн. Стивенс-Джонсон синдрому жана токсиндүү эпидермалдык некролиз менен байланыштуу тери өзгөрүүлөрүнүн эң жогорку өрчүү кооптуулугу дарылоонун биринчи жумаларында өкүм сүрөт.

Эгер ко-тримоксазол менен дарылоо учурунда Стивенс-Джонсон синдрому же токсиндүү эпидермалдык некролиз байкалса, анда ал бейтапка эч качан бул дарыны колдонууга болбойт.

Эгер бейтапта тери чыбырчыктоолору же жогоруда көрсөтүлгөн тери реакциялары пайда болсо, препаратты колдонууну токтотуп, тез арада дарыгерге кайрылып, Бисептол препараттын кабыл алгандыгы жөнүндө маалымдоосу керек.

- Сульфаниламиддерди колдонуу менен байланыштуу болгон жашоого кооптуу оордошуулардын сейрек учурлары, ошондой эле төмөнкүлөр сүрөттөлгөн: боордун курч некрозу, агранулоцитоз, апластикалык аз кандуулук жана кан жаратуу системасы тарабынан башка бузулуулар, ошондой эле дем алуу системасы тарабынан жогорку сезимталдуулук реакциялары.

- Көпчүлүк бактерияга каршы препараттар псевдомембраноздук колитке алып келиши мүмкүн – жоон ичегидеги бактериялык флоранын физиологиялык өзгөрүшүнүн жана *Clostridium difficile* ашыкча көбөйүшүнүн кесепетинен улам болот. Ко-тримоксазолду (триметоприм жана сульфаметоксазолду камтыган препаратты) колдонуудан кийин бул кыйыр таасирдин пайда болушун жокко чыгарууга болбойт. Эгерде ко-тримоксазол менен дарыланган бейтапта диарея пайда болсо, препаратты колдонууну токтотуу керек. Эгерде *Clostridium difficile* инфекциясы аныкталса, тиешелүү дарылоо жүргүзүлүшү керек. Псевдомембраноздук колиттин жеңил формасында дары препаратты токтотуу жетиштүү, оорунун орточо жана оор формаларында суюктуктарды жана электролиттерди берүү, протеинди толуктоо жана *Clostridium difficile*ге карата активдүү бактерияга каршы препараттарды дайындоо керек (метронидазол же ванкомицин ичип кабыл алынат). Перистальтиканы басаңдатуучу дары препараттарды же куудуратуучу таасири бар башка препараттарды колдонууга болбойт.

Эгер бейтапта препаратты колдонуу мезгилинде ич өтүү пайда болсо, бул жалган сайгылашуунун симптому болушу мүмкүн. Препаратты кабыл алууну токтотуп дарыгерге кайрылуу керек. Ич өтүүгө каршы каражаттарды кабыл алууга болбойт.

- Бисептолду боор жана бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарга этияттык менен колдонуу керек (мисалы улгайган курактагы бейтаптарга, алкогольгө көз карандылыгы бар бейтаптарга, карышууга каршы дары препараттары менен дарылангандарга, мальабсорбция синдрому бар бейтаптарга), оор аллергиялык реакциялары же колко астмасы бар бейтаптарга этияттык менен колдонуу керек.

- Улгайган курактагы бейтаптарда оор жагымсыз реакциялардын, ошондой эле бөйрөк жана боор алсыздыгынын, тери реакцияларынын, кемик затын басынтуунун жана тромбоцитопениянын кооптуулугу жогорулайт.

- Эгер препарат 14 күндөн ашык колдонулса, адатта дарыгер мезгил-мезгили менен кандын көрүнүшүнө текшерүүлөрдү жүргүзүп турууну дайындайт. Кандын сүрөтүндө өзгөрүүлөр аныкталган учурда, фолий кислотасын дайындоону карап чыгуу керек. Кандын формалык элементтеринин саны олуттуу азайса, препаратты колдонуу токтотулушу керек. Өзгөчө учурларды кошпогондо, препарат олуттуу гематологиялык оорулары менен ооруган бейтаптарга колдонууга болбойт.

- Натрийдин концентрациясынын төмөндөөсү жана калийдин жогорку деңгээлинин кооптуулугу белгиленген бейтаптын канында натрийдин жана калийдин деңгээлдерин баамдоо үчүн дарыгер анализ жүргүзүүнү дайындайт. Спиринолактон менен гиперкалиемияны пайда кылган ко-тримоксазолду чогу колдонуу оор гиперкалиемияга алып келиши мүмкүн.

- Бисептол препаратын порфириясы аныкталган же ага күмөн санаган бейтаптарга колдонууга сунушталбайт (кандын сейрек оорусу), себеби порфириясы бар бейтаптардын абалы начарлашы мүмкүн.

- Сульфонамиддерди колдонуунун сейрек учурунда заарада кристаллдардын бар болуусу белгиленет. Ошондуктан дарылануусу узакка созулган бейтаптардын, өзгөчө бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптардын заараны бөлүп чыгарууларын жана бөйрөк функцияларын үзгүлтүксүз текшерип туруу керек. Заарада кристаллдардын пайда болуусуна алдын ала чара көрүү максатында, дарылоо учурунда организмге суюктуктун тең салмактуу өлчөмдө жетүүсүнө жана андан бөлүнүп чыгуусуна көңүл бөлүү керек. Плазмада альбуминдердин деңгээли төмөн болгон бейтаптарда (гипоальбуминемия) кристаллдардын пайда болуу кооптуулугу өсүшү мүмкүн.

- Сульфаметоксазол/триметоприм менен дарылоодо өтө сейрек кездешкен курч респиратордук дистресс-синдромго (ARDS) айланган респиратордук уулуулуктун оор учурлары кабарланган. Жөтөл, калтыроо жана дем алуу сыяктуу өпкө белгилеринин пайда болушу, өпкө инфильтраттарынын рентгенографиялык далилдери жана өпкө функциясынын начарлашы ARDSтин алдын ала божомолдоого болот. Мындай шарттарда сульфаметоксазол/триметопримди колдонууну токтотуп, тиешелүү дарылоону дайындаган дарыгерге кайрылуу керек.

- Сульфаметоксазол/триметоприм менен дарыланган бейтаптарда гемофагоцитардык лимфогистиоцитоздун пайда болгон өтө сейрек учурлары кабарланган. Гемофагоцитардык лимфогистиоцитоз (ГЛГ) – ашыкча системалык сезгенүүнүн клиникалык белгилери жана симптомдору (мисалы, гепатоспленомегалия, гипертриглицеридемия, гипофибриногенемия,

кан сары суусунда ферритиндин жогорку денгээли, цитопения жана гемофагоцитоз) менен мүнөздөлгөн патологиялык иммундук активдешүүнүн өмүргө коркунуч алып келген синдрому. Патологиялык иммундук активдештирүүнүн эрте пайда болушу өрчүгөн бейтаптар дароо бааланышы керек. Эгерде гемофагоцитардык лимфогистиоцитоз диагнозу коюлса, сульфаметоксазол/триметоприм менен дарылоо токтотулушу керек.

Балдар

Ко-тримоксазол 6 жумадан кичүү курактагы эмчектеги ымыркайларга колдонууга каршы көрсөтүлөт. Мындан тышкары, 8 жумага чейинки эмчектеги ымыркайларга аны колдонуудан оолак болуу керек, эмчектеги ымыркайлардын гипербилирубинемияга жакындыгынан улам.

Дары каражаттын айрым курамдык бөлүктөрү жөнүндө маанилүү маалымат

Бисептол препараты мальтитолду камтыйт, ошондуктан аны сейрек тубаса фруктозаны көтөрө албастыгы бар бейтаптарга колдонууга болбойт.

Бисептол препараты метилдин жана пропилдин парагидроксibenзоаттарын камтыйт, ошондуктан ал аллергиялык реакцияларды козгошу мүмкүн (жай типтеги реакциялар болушу мүмкүн).

Кош бойлуулук жана эмизүү

Эгер бейтап айым кош бойлуу болсо, же бала эмизип жатса, эгер кош бойлуу болууга даярданып жатса, же кош бойлуу экендигине күмөн санап жатса, препаратты колдонуунун алдында ал дарыгерге же фармацевтке кайрылуусу керек.

Кош бойлуулук

Триметоприм жана сульфаметоксазол баланын тонунан өтөт, ал эми кош бойлуу айымдарга аларды колдонуунун коопсуздугу аныкталган эмес.

Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө таасир берүүчү заттардын экөө тең түйүлдүктө өрчүүнүн бузулуусун козгошкон.

Клиникалык текшерүүлөрдө фолий кислотасынын антагонисттерин кабыл алуу менен адамда тубаса кемтиктердин өрчүүсү арасындагы байланыш бар экендиги аныкталган. Ошондуктан, күтүлгөн натыйжалуу таасир түйүлдүк үчүн мүмкүн болгон кооптуулуктан жогору болгондон башка учурларда, ко-тримоксазолду кош бойлуу айымдарга, өзгөчө кош бойлуулуктун үчүнчү үч айлыгында колдонууга болбойт. Эгер Бисептол кош бойлуулук мезгилинде колдонулса, фолий кислотасын дайындоону карап чыгуу керек.

Кош бойлуулуктун үчүнчү үч айлыгында колдонууга каршы көрсөтүлгөн.

Сульфаметоксазол плазманын альбумини менен байланышуу үчүн билирубин менен атаандашат. Жаңы төрөлгөн ымыркайда препараттын олуттуу бөлүгү бала тонунун тосмосунан өтүп, бир нече күн сакталып калгандыгына байланыштуу, ал гипербилирубинемиянын жана аны менен байланышкан ядердик сарык коркунучун күчөтүшү мүмкүн, эгерде Бисептол эненин төрөткө уруксат берилген мезгилине чейин колдонулса. Бул теориялык кооптуулук гипербилирубинемия коркунучу жогору болгон жаңы төрөлгөн балдар үчүн өзгөчө мааниге ээ, б.а. ара төрөлгөн ымыркайларда же глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жетишсиздиги бар балдарда.

Эне сүтүн эмизүү

Триметоприм жана сульфаметоксазол эне сүтү менен кошо бөлүнүп чыгат. Эмизип жаткан бейтап айымдарга Бисептол дарысын колдонууга болбойт. Эгер эмизип жаткан айымга препаратты колдонуу зарыл болсо, дарылоо учурунда эмизүүнү токтотуу керек.

Авто унааны башкаруу жана механизмдерди тейлөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Баш айлануу сыяктуу жагымсыз симптомдор пайда болгондон башка учурларда, дары авто унааны башкаруу жана кыймыл аракеттеги механизмдерди тейлөө жөндөмдүүлүгүнө таасирин тийгизбейт.

Бул симптомдор толугу менен жоюлмайынча, унаа каражаттарын айдоодон же тез психомотордук реакцияны талап кылган механизмдер менен иштөөдөн баш тартуу керек.

Ашыкча доза

Симптомдору

Дары менен курч ашыкча дозаланууда төмөнкү симптомдор пайда болушу мүмкүн: көңүл айнуу, кусуу, ич оору, баш оору жана баш айлануу, уйкусуруо, акыл-эсти жоготуу, калтыратма, көрүүнүн бузулуусу, багытты жоготуу, оор учурларда заарада кандын кристаллдардын бар болуусу, зааранын кармалуусу белгиленет. Кандын сүрөтүнүн бузулуусу жана сарык ашыкча дозалануунун кечки симптомдору жөнүндө күбөлөндүрөт.

Өнөкөт ашыкча дозалануу: жогорку дозаны колдонуу жана (же) дозаны узак убакытка кабыл алуу тромбоцитопения, лейкопения же мегалобласттык аз кандуулук, ошондой эле фолий кислотасынын жетишсиздиги менен байланыштуу болгон кандын сүрөтүнүн башка бузулуулары менен белгиленген кемик затынын функциясын басынтууну козгошу мүмкүн.

Дарылоо

Препаратты сунушталгандан ашык дозада кабыл алган учурда тез арада дарыгерге же фармацевтке кайрылуу керек. Медицина кызматкерлери ага ылайык иш чараларды жүргүзүшөт.

Симптомдорго жараша дарылоонун төмөнкү ыкмалары каралат: кустуруу же ашказанды тазалоо, эгер бөйрөктөрдүн функциясы жакшы болуп, зааранын бөлүнүп чыгуусу төмөндөсө, суюктуктарды тамыр ичине куюу (заараны алкализациялоо сульфаметоксазолдун бөлүнүп чыгуусун жогорулатат), гемодиализ (перитонеалдык диализ натыйжалуу эмес). Кандын сүрөтүн изилдөө жана электролиттердин деңгээлин аныктоо сунушталат.

Эгер кемик затын басынтуу белгилери пайда болсо, гемопоздин процесси калыбына келгенге чейин бейтапка суткасына 5 тен 15 мг га чейин кальций фолинатын дайындоо керек.

Ошондой эле симптоматикалык дарылоону жүргүзүү сунушталат.

Башка дары препараттары менен өз ара таасири

Бейтап мурда кабыл алган, азыр кабыл алып жаткан, кийин кабыл алууга даярданып жаткан бардык дары каражаттары жөнүндө дарыгерди же фармацевтти маалымдоосу керек.

- Диуретиктерди, өзгөчө тиазиддик диуретиктердин тобундагыларды коштоп кабыл алган, улгайган курактагы бейтаптарда геморрагиялык диатези бар тромбоцитопениянын пайда болуу жыштыгынын жогорулоосу белгиленет.

- Сульфаметоксазол плазманын альбуминдери менен байланыштан варфаринди сүрүп чыгарышы мүмкүн жана кандын уюшуна каршы дарыларды кабыл алып жаткан бейтаптарда протромбин убактысын жогорулатышы мүмкүн. Бул топтогу бейтаптарга дарыны колдонууда, жогоруда айтылган маалыматтарды эске алуу керек жана аларда кандын уюу убактысын текшерип туруу керек.
- Ко-тримоксазол фениитоиндин жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу убактысын жогорулатат – эки дарыны айкалыштырып колдонуу фениитоиндин таасиринин күчөө кооптуулугу менен байланыштуу. Бейтаптарга кылдаттык менен көзөмөлдөө жүргүзүп, кандын плазмасындагы фениитоиндин деңгээлин текшерип туруу керек.
- Сульфонамиддер белоктор менен байланыштан метотрексатты сүрүп чыгарышат, аны менен кандын сары суусунда метотрексаттын бош фракциясынын камтылуусун жогорулатышат.
- Эгер ко-тримаксазолду колдонуу менен жүргүзүлгөн дарылоо ылайык келсе, фолий кислотасына карата антагонисттик таасири бар, мисалы метотрексат сыяктуу башка дарыларды кабыл алып жаткан бейтаптарга фолий кислотасын толуктоо боюнча маселени карап чыгуу керек.
- Препарат гипогликемиялык дары каражаттардын, сульфонилмочевинанын туундуларынын таасирин күчөтүшү мүмкүн жана ошентип гипогликемиянын өрчүү кооптуулугун да жогорулатышы мүмкүн.
- Гиперкалиемиюны козгогонго жөндөмдүү болгон башка дарыларды кабыл алган бейтаптарга этияттыкты сактоо керек.
- Гиперкалиемиюны козгошу мүмкүн болгон башка препараттарды кабыл алган бейтаптарга этият болуу керек. Триметоприм менен сульфаметоксазолдун (ко-тримоксазол) жана спиронолактондун айкалышын бирге колдонуу клиникалык жактан маанилүү гиперкалиемиюга алып келиши мүмкүн.
- Ко-тримоксазол менен дарыланган жана алдын ала чара көрүү үчүн пириметаминди (безгекке каршы каражат) жумасына 25 мг дан жогорку дозаларда кабыл алган бейтаптарда мегалобласттык аз кандуулуктун өрчүү учурлары белгиленген.
- Бөйрөктөрдү жалгаштыруудан кийин ко-тримоксазол жана циклоспорин менен дарыланган бейтаптарда жалгаштырылган бөйрөктүн функциясынын транзитордук бузулуулары байкалат, алар сары сууда креатининдин деңгээлинин жогорулоосу менен белгиленет. Бул триметопримдин таасири менен козголсо керек.
- Индометацинди кабыл алган бейтаптарга ко-тримоксазолду коштоп колдонуу канда сульфаметоксазолдун концентрациясынын жогорулоосун козгошу мүмкүн.
- Ко-тримоксазолду жана рифампицинди коштоп колдонууда бир жуманын ичинде триметопримдин жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу убактысынын төмөндөөсү белгиленген, андыктан бул нерсе клиникалык мааниге ээ эмес.
- Триметоприм рН физиологиялык чоңдуктардын диапазонунда катиондорду пайда кылган жана бир бөлүгү бөйрөктөр тарабынан бөлүнүп чыккан (мисалы, прокаинамид, амантадин) препараттардын кандын сары суусундагы концентрацияларын жогорулатууга жана бөлүнүп чыгууларын басынтууга жөндөмдүү; мындай шартта триметопримдин концентрациясы да жогорулашы мүмкүн.
- Триметопримди жана дигоксинди коштоп кабыл алган улгайган курактагы бейтаптарда, кандын сары суусунда дигоксиндин концентрациясы жогорулашы мүмкүн.

- Ко-тримоксазолду жана зидовудинди коштоп кабыл алган учурда гематологиялык бузулуулардын кооптуулугу жогорулашы мүмкүн. Ко-тримоксазолду жана зидовудинди коштоп кабыл алуу зарыл болгон учурда кандын көрүнүшүн текшерип туруу керек.
- Ко-тримоксазолду 160 мг дозада триметопримди жана 800 мг сульфаметоксазолду дайындоо ламивудиндин экспозициясынын 40% га жогорулоосун козгойт (триметопримден улам). Ламивудин триметопримдин жана сульфаметоксазолдун фармакокинетикасына таасирин тийгизбейт.
- Ко-тримоксазол менен коштоп колдонууда трициклдик антидепрессанттардын натыйжалуулугу төмөндөшү мүмкүн.

Лабораториялык изилдөөлөрдүн жыйынтыктарына тийгизген таасири

Бисептол кээ бир лабораториялык анализдердин жыйынтыктарына таасирин тийгизет – ошондуктан мындай изилдөөлөрдү аткаруу учурунда медициналык кызматкерлерге препаратты колдонуу жөнүндө маалымдоо керек.

Ко-тримоксазол плазманын белоктору менен метотрексаттын атаандаш байланышуу даражасын аныктоонун жыйынтыктарына таасирин тийгизиши мүмкүн, себеби изилдөө үчүн белок катары дигидрофолий кислотасынын бактериялык редуктазасы колдонулат. Эгер метотрексат радиоиммунологиялык текшерүүнүн жардамы менен аныкталса, жыйынтыкка таасир көрсөтүүсү белгиленбейт.

Яффе шакар пикринатын колдонуу менен креатининди аныктоонун жыйынтыктарын ко-тримоксазол бузушу мүмкүн (креатининдин концентрациясын болжол менен 10% га жогорулатат). Креатининди каналчалуу бөлүп чыгаруунун функционалдык бузулуулары креатинин клиренсинин деңгээлинин жалган төмөндөөсүн көрсөтүшү мүмкүн.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл.

Таңгакчада көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин препаратты колдонууга болбойт.

Жарактуулук мөөнөтү көрсөтүлгөн айдын акыркы күнүн билдирет.

Ачылган флаконду 8 айдын ичинде колдонуу керек.

Дары каражатты таштанды урнасына ыргытууга же канализацияга агызууга болбойт. Колдонулбаган дары каражатты эмне кылуу жөнүндө фармацевттен суроо керек. Бул нерсе айлана чөйрөнү коргоого маанилүү болуп саналат.

Чыгаруу формасы жана таңгакчасы

80 мл ден буралуучу ак полиэтилен капкагы бар күрөң айнектен жасалган флакондо. Флакон медицинада колдонуу боюнча нускамасы жана шкаласы бар ченөөчү стаканы менен бирге жекече картон кутуларга салынган. Ар бир флакондо этикаткасы бар.

Сактоо шарты

Жарыктан корголгон жерде, 25°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Дарыканалардан берүү шарты

Рецепт боюнча.

Өндүрүүчү

Фармацевтикалык завод «ПОЛЬФАРМА» АК
Серадзадагы Медана бөлүмү
Владислава Локетка көч., 10, 98-200 Серадз, Польша

Каттоо күбөлүгүнүн ээси

АК «Химфарм»
Рашидова көч., 81, Шымкент ш., Казакстан Республикасы

Кыргыз Республикасынын аймагындагы дары препаратынын коопсуздугуна каттоодон кийинки көзөмөлдү жүргүзүүгө жооптуу уюмдун аталышы, дареги

Кыргыз Республикасында «Химфарм» АКнун өкүлчүлүгү
Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Орозбеков көч., 52-54, 3-кабат
Телефон номери +996312621251
Электрондук дарек: pvh-kg@santo.kz