

Би-Септин-Нео

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Би-Септин-Нео.

Международное непатентованное название: Триметоприм + Сульфаметоксазол.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Сульфаметоксазол ВР 200 мг;

Триметоприм ВР 40 мг;

В ароматизированной сиропной основе q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное комбинированное средство.

Код АТХ: J01EE01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Би-Септин-Нео – комбинированный антибактериальный препарат, относящийся к группе сульфаниламидов.

Би-Септин-Нео химиотерапевтическое средство с широким спектром бактерицидного действия, обусловленного блокированием биосинтеза фолатов в микробных клетках: сульфаметоксазол нарушает синтез дигидрофолиевой кислоты, а триметоприм препятствует превращению дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую. Оба компонента, таким образом, нарушают процесс образования фолиевой кислоты, необходимой для синтеза микроорганизмами пуриновых соединений, а затем и нуклеиновых кислот (РНК и ДНК). Это нарушает образование белков и приводит к гибели бактерий.

Активность препарата проявляется в отношении почти всех групп микроорганизмов: грамотрицательных: большинство палочек *Enterobacteriaceae* (виды *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Serratiaspp.*, *Escherichia coli*), *Haemophilus influenzae*, *Morganella morganii*, *Yersinia spp.*, *Brucella spp.*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, а также *Pneumocystis carinii*, грамположительных; стафилококков (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*), стрептококков (*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*) Не действует на микобактерии, вирусы, большинство анаэробных бактерий и грибов.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь оба компонента препарата полностью всасываются из желудочно-кишечного тракта. Терапевтический уровень концентрации активных веществ в крови и тканях устанавливается через 60 минут после приема и сохраняется в течение 12 часов. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-4 часа. Проникает в ткани и жидкости организма, в том числе в легкие, миндалины, спинно-мозговую жидкость, предстательную железу и почки, жидкость среднего уха, выделения бронхов и влагалища, а также в молоко матери и через плацентарный барьер.

Сульфаметоксазол и триметоприм метаболизируются в печени.

Биологический период полураспада сульфаметоксазола составляет 9-11 часов, триметоприма 10-12 часов.

Оба компонента препарата выводятся преимущественно с мочой. В неизменном виде выводятся от 15 до 30 % сульфаметоксазола и 50% триметоприма.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей: хронический бронхит (обострение), пневмоцистная пневмония (лечение и профилактика) у взрослых и детей;
- инфекции ЛОР-органов: средний отит (у детей);
- инфекции мочеполовых органов: инфекции мочевыводящих путей, мягкий шанкр;
- инфекции желудочно-кишечного тракта: брюшной тиф, паратиф, шигеллез (вызванный чувствительными штаммами *Shigella flexneri* и *Shigella sonnei*); диарея путешественников, вызванная энтеротоксичными штаммами *Escherichia coli*, холера (в дополнении к восполнению жидкости и электролитов);
- другие бактериальные инфекции (возможно сочетание с антибиотиками): нокардиоз, бруцеллез (острый), актиномикоз, остеомиелит (острый и хронический), южноамериканский бластомиоз, токсоплазмоз (в составе комплексной терапии).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к сульфаниламидам, триметоприму и/или к другим компонентам препарата;
- печеночная и/или почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 15 мл/мин);
- апластическая анемия, В12-дефицитная анемия, агранулоцитоз, лейкопения;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- одновременный прием с дофетилидом;
- период лактации;
- детский возраст до 2 месяцев или до 6 недель при рождении от матери с ВИЧ инфекцией;

С осторожностью: нарушение функции щитовидной железы, тяжелые аллергические реакции в анамнезе, бронхиальная астма, дефицит фолиевой кислоты, порфирия, беременность.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают во время или сразу после еды с большим количеством жидкости.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 960 мг каждые 12 ч; при тяжелом течении инфекций - по 1440 мг каждые 12 ч; **при инфекциях мочевых путей** - 10-14 дней, при обострении хронического бронхита - 14 дней, **при диарее путешественников и шигеллезах** - 5 дней. Минимальная доза и доза для длительного лечения (более 14 суток) - по 480 мг каждые 12 ч.

Дети: от 2 месяцев (или 6 недель при рождении от матерей с ВИЧ инфекцией) до 5 месяцев - по 120 мг, от 6 месяцев до 5 лет - по 240 мг, от 6 до 12 лет - по 480 мг каждые 12 ч, что примерно соответствует дозе 36 мг/кг в сутки. Курс лечения при **инфекциях мочевых путей** и **остром отите** - 10 дней, **шигеллезах** - 5 дней. При тяжелых инфекциях дозы для детей можно увеличить на 50%.

При **острых инфекциях** минимальная длительность лечения - 5 дней; после исчезновения симптомов терапию продолжают в течение 2 дней. Если через 7 дней терапии клинического улучшения не наступает, следует повторно оценить состояние больного для возможной коррекции лечения.

Мягкий шанкр - по 960 мг каждые 12 ч; если через 7 дней заживления кожного элемента не происходит, можно продлить терапию еще на 7 дней. Однако отсутствие эффекта может свидетельствовать о резистентности возбудителя.

Женщинам с **острыми неосложненными инфекциями мочевых путей** рекомендуется разовый прием 1920-2880 мг, по возможности вечером после еды или перед сном.

При **пневмонии, вызванной *Pneumocystis carinii*** - 30 мг/кг 4 раза в сутки с интервалом 6 ч в течение 14-21 дня.

Для **профилактики пневмонии, вызванной *Pneumocystis carinii***, **взрослым и детям старше 12 лет** - 960 мг в сутки. Для **детей младше 12 лет** – 450 мг/кв.м каждые 12 часов на протяжении 3 дней подряд каждую неделю. Суммарная суточная доза не должна превышать 1920 мг. При этом можно пользоваться следующими указаниями: на 0,26 кв.м

поверхности тела – 120 мг, соответственно на 0,53 кв.м – 240 мг, на 1,06 кв.м – 480 мг.

При других бактериальных инфекциях доза подбирается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек и тяжести заболевания, например, при **нокардиозе взрослым** - 2880-3840 мг в сутки в течение не менее 3 мес (иногда до 18 мес). Курс лечения **при остром бруцеллезе** - 3-4 недели, **при брюшном тифе и паратифе** - 1-3 месяца.

В процессе лечения рекомендуется обильное питье. В случае продления курса лечения более 5 дней и/или увеличения дозы необходимо проводить гематологический контроль; в случае изменения картины крови необходимо назначение фолиевой кислоты по 5-10 мг в сутки.

Побочные действия:

Со стороны нервной системы и органов чувств: асептический менингит, головная боль, судороги, периферический неврит, атаксия, вертиго, тиннит, головная боль, галлюцинации, депрессия, апатия, нервозность, слабость, усталость, инсомния.

Со стороны органов ЖКТ: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, анорексия, холестатический и некротический гепатит, повышение сывороточного уровня трансаминаз и билирубина, псевдомембранозный энтероколит, панкреатит, стоматит, глоссит.

Со стороны респираторной системы: аллергические кашель и одышка, инфильтраты в легких.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, апластическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, гипопротромбинемия, метгемоглобинемия, эозинофилия.

Со стороны мочевыделительной системы: почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, повышение креатинина плазмы, токсическая нефропатия с олигурией и анурией.

Аллергические реакции: крапивница, сыпь, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, анафилаксия, аллергический миокардит, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, отек Квинке, лекарственная лихорадка, озноб, болезнь Шенлейна-Геноха, сывороточная болезнь, генерализованные аллергические реакции, генерализованная кожная сыпь, светочувствительность, зуд, покраснение склер; имеются сообщения об узелковом периартериите и системной красной волчанке.

Прочие: гиперкалиемия, гипонатриемия, артралгия, миалгия, отдельные случаи рабдомиолиза (преимущественно у больных СПИД).

Передозировка:

Симптомы: анорексия, тошнота, рвота, слабость, боль в животе, головокружение, головная боль, сонливость, спутанность сознания; возможны пирексия, гематурия и кристаллурия.

Лечение: промывание желудка, введение жидкости, коррекция электролитных нарушений. При необходимости — гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

НПВС, противодиабетические препараты (производные сульфаниламидов), дифенин, непрямые антикоагулянты, тиазидные диуретики, барбитураты усиливают терапевтические (и побочные), эффекты (вытесняют из связи с белками плазмы и повышают концентрацию в крови). Гексаметилтетрамин (уротропин), аскорбиновая кислота увеличивают кристаллурию (вызывают закисление мочи).

Би-Септин-Нео повышает сывороточные концентрации дигоксина, особенно у пожилых пациентов (необходим контроль концентраций дигоксина в сыворотке). При одновременном приеме снижается эффективность трициклических антидепрессантов.

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

Би-Септин-Нео снижает интенсивность печеночного метаболизма фенитоина (удлиняет его $T_{1/2}$ на 39% и снижает метаболический клиренс на 27%); на фоне Би-Септин-Нео возрастает противозепитическая активность фенитоина. Усиливает действие пероральных гипогликемических средств. На фоне Би-Септин-Нео, конкурирующего за почечную секрецию, замедляется выведение, увеличивается уровень в тканях и повышается риск развития токсических эффектов аматадина. При одновременном применении с ингибиторами АПФ, особенно у пожилых пациентов, возможно развитие гиперкалиемии.

Би-Септин-Нео может пролонгировать ПВ у пациентов, одновременно применяющих варфарин (требуется коррекция дозы варфарина). Снижает надежность пероральной контрацепции (угнетает кишечную микрофлору и уменьшает кишечно-печеночную циркуляцию гормональных соединений). Пириметамин (более 25 мг/нед) увеличивает вероятность развития мегалобластной анемии.

Особые указания:

С осторожностью назначают препарат при отягощенном аллергологическом анамнезе.

При длительных (более месяца) терапиях необходимы регулярные анализы крови, поскольку существует вероятность возникновения гематологических изменений (чаще всего асимптоматических). Эти изменения могут быть обратимы при назначении фолиевой кислоты (3-6 мг в сутки), что существенно не нарушает противомикробной активности препарата. **Особая осторожность** необходима при лечении пациентов пожилого возраста или больных с подозрением на исходную нехватку фолатов. Назначение фолиевой кислоты целесообразно также при длительном лечении препаратом в высоких дозах.

Для профилактики кристаллурии рекомендуется поддерживать достаточный объем выделяемой мочи.

Вероятность токсических и аллергических осложнений сульфаниламидов значительно увеличивается при снижении фильтрационной функции почек.

Следует избегать чрезмерного солнечного и УФ-облучения.

Риск побочных эффектов значительно выше у больных СПИД.

Не рекомендуется применять препарат при тонзиллитах и фарингитах, вызванных β -гемолитическим стрептококком группы А, из-за широко распространенной резистентности штаммов.

Триметоприм может изменить результаты определения уровня метотрексата в сыворотке, проводимого ферментативным методом, однако не влияет на результат при выборе радиоиммунологического метода. Препарат может повышать на 10% результаты реакции Яффе с пикриновой кислотой для количественного определения креатинина.

Форма выпуска:

Суспензия для приема внутрь в стеклянной бутылке 60 мл, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:
NEO UNIVERSE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Браун Лабораторис Лтд.,
Индия