

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бисептол 400 mg/80 mg таблетки  
Biseptol 400 mg/80 mg tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 400 mg сулфаметоксазол (sulfamethoxazole) и 80 mg триметоприм (trimethoprim), т.е 480 mg ко-тримоксазол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели таблетки с жълтеникав нюанс, кръгли, двуплоскостни, със скосяване, от едната страна с гравирани знак "-" и буквите "Bs" над него.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Уроинфекции, причинени от чувствителни щамове *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* и *Proteus vulgaris*.  
Забележка: Неусложнени инфекции на пикочните пътища се препоръчва да се лекуват с триметоприм самостоятелно или с друг лекарствен продукт, съдържащ само едно антибактериално активно вещество.
- Остро възпаление на средното ухо, причинено от чувствителни щамове *Str. pneumoniae* и *H. influenzae*, в случай, че лекарят прецени, че прилагането на ко-тримоксазол е по-оправдано от даването на един антибиотик.
- Обостряне на хронични бронхити, причинени от чувствителни щамове на *Streptococcus pneumoniae* или *H. Influenzae*, ако лекарят прецени, че прилагането на комбиниран лекарствен продукт е по-благоприятно от монотерапия.
- Стомашно-чревни инфекции, причинени от *Shigella*.
- Микробиологично потвърдена пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*) и предпазване от инфектиране с микроба при пациенти с намален имунитет (напр. СПИН).
- Диария на пътешественика при възрастни, причинена от ентеропатогенни щамове *E. coli*.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

**Деца под 6 години:** не се препоръчва поради риск от аспирация на таблетката. При деца под 6-годишна възраст се препоръчва употребата на продукти под формата на суспензия.

#### **Уроинфекции, стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии *Shigella* и обостряне на хронични бронхити при възрастни:**

Обичайният режим на дозиране е 2 таблетки през устата два пъти дневно, т.е. по 960 mg ко-тримоксазол. При уроинфекции лекарственият продукт обикновено се прилага от началото до края на заболяването – до 14 дни; при остри хронични бронхити – до 14 дни; при стомашно-чревни инфекции, причинени от *Shigella* – 5 дни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000079
Разрешение №	26-02-2026
BG/MA/MP -	71236
Особрение №	/



**Уроинфекции, стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии *Shigella* и остро възпаление на средното ухо при деца:**

Обичайно 48 mg/kg телесно тегло/ден на две отделни дози на всеки 12 часа. Не прилагайте по-високи дози от предписаните за възрастни!

При уроинфекции и остро възпаление на средното ухо лекарственият продукт се прилага 10 дни; при инфекции, причинени от *Shigella* – 5 дни.

**Пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*) при възрастни и деца:**

Препоръчителната доза за пациенти с потвърдена инфекция е 90-120 mg ко-тримоксазол на килограм телесно тегло на ден на отделни дози, приемани на всеки 6 часа за период от 14 до 21 дни.

**Профилактика на инфекции от *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*):**

Възрастни и подрастващи: 960 mg ко-тримоксазол (2 таблетки) веднъж дневно в продължение на 7 дни от седмицата. В случай на лоша поносимост може да се обмисли понижаване на дневната доза до 480 mg.

Деца: 900 mg ко-тримоксазол/m<sup>2</sup> телесна площ на две равни отделни дози на всеки 12 часа в продължение на 3 последователни дни от седмицата. Максималната дневна доза е 1920 mg (4 таблетки).

**Диария на пътешественика при възрастни, причинена от ентеропатогенен щам *E. coli*.**

Препоръчителната доза е 960 mg (2 таблетки) на всеки 12 часа.

*Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност:*

Дозата при пациенти с клирънс на креатинина 15-30 ml/min следва да бъде намалена наполовина; ако клирънсът на креатинина е по-нисък от 15 ml/min, не се препоръчва прилагането на ко-тримоксазол.

Начин на приложение:

Таблетките не бива да се разделят на две дози.

Лекарственият продукт се прилага перорално по време на хранене или веднага след това. По време на лечението пациентът трябва да приема много течности.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към сулфаметоксазол, триметоприм, сулфонамиди или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Диагностицирано увреждане на чернодробния паренхим;
- Тежка бъбречна недостатъчност, ако нивото на лекарствения продукт в серума не може да се определя;
- Тежки хематологични нарушения;
- Мегалобластна анемия, причинена от недостиг на фолиева киселина;
- Недостиг на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, поради възможна хемолиза;
- Деца под 2-месечна възраст (риск от ядрена жълтеница);
- Първи триместър на бременността (вж. точка 4.6)
- Кърмене

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Отбелязани са редки случаи на животозастрашаващи усложнения, свързани с прилагането на сулфонамиди, включително синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл, остър пролапс на черния дроб, апластична анемия, агранулоцитоза, други нарушения в състава на кръвта и свръхчувствителност на дихателната система (белодробна инфилтрация).



В случай, че лечението с ко-тримоксазол е придружено от обрив, възпалено гърло, висока температура, болки в ставите, кашлица, задух или жълтеница, това може да е индикация за редки, но потенциално възможни нежелани реакции и приемът на лекарството трябва да бъде прекратен.

Прилагането на ко-тримоксазол при стрептококов фарингит се оказва неефективно в голям брой от случаите, тъй като лекарството не унищожава бактериите. Ко-тримоксазол не е подходящ за лечение на стрептококов фарингит или възпаление на сливиците.

Ко-тримоксазол трябва да се прилага с внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.2), с недостиг на фолиева киселина (напр. по-възрастни пациенти, алкохолици, пациенти, лекувани с антиконвулсивни лекарства, при пациенти със синдром на малабсорбция и с недохранване), при пациенти с тежки алергични реакции или страдащи от бронхиална астма.

Повишен риск от тежки нежелани реакции при прилагането на ко-тримоксазол, включително бъбречна или чернодробна недостатъчност, се проявява при по-възрастни пациенти. Най-често отбелязваните тежки нежелани реакции, появяващи се при по-възрастни пациенти са тежки кожни реакции, потискане на костномозъчните функции и тромбоцитопения с или без пурпура. Едновременното приемане на диуретици повишава риска от пурпура.

Нежелани реакции се проявяват по-често при пациенти, страдащи от СПИН, лекувани с ко-тримоксазол поради инфекции, причинени от *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*). Такива нежелани реакции включват обрив, висока температура, левкопения, повишение на трансферазната активност в серума, хиперкалиемия и хипонатриемия.

Както и при други антибактериални лекарства, по време на лечението с ко-тримоксазол може да се наблюдава псевдомембранозен колит. Протичането на болестта може да бъде от леко до животозастрашаващо, затова е много важно тя да бъде правилно диагностицирана, когато прилагането на антибактериалното лекарство причинява диария. Терапията с антибактериалното лекарство влияе върху физиологичната флора на дебелото черво и може да има за резултат значителното повишаване на броя анаеробни бактерии. Токсините, произведени от *Clostridium difficile* са сред причинителите на колит.

Прекратяването на приема на лекарството обикновено е достатъчно в леките случаи на псевдомембранозен колит. В средно тежките и тежки случаи на пациента трябва да се дават течности, електролити, протеини и антибактериални лекарства срещу *Clostridium difficile* (метронидазол или ванкомицин). На пациента не трябва да се дават лекарствени продукти потискащи перисталтиката или такива с обстипационен ефект.

Съпътстващата употреба на лекарствени продукти, за които е известно, че предизвикват хиперкалиемия, със спиринолактон може да доведе до тежка хиперкалиемия.

#### Токсичност за дихателната система

По време на лечение с ко-тримоксазол се съобщава за много редки тежки случаи на токсичност за дихателната система, понякога прогресиращи до остър респираторен дистрес синдром (ARDS). Появата на белодробни симптоми като кашлица, повишена температура и диспнея, придружени от рентгенологични данни за белодробни инфилтрати и нарушаване на белодробните функции, могат да бъдат първите признаци на ARDS. При такива обстоятелства ко-тримоксазол трябва да се преустанови и да се приложи подходящо лечение.

#### Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (Haemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH)

Много рядко са съобщавани случаи на HLH при пациенти, лекувани с ко-тримоксазол. HLH е животозастрашаващ синдром на патологично активиране на имунната система, който се характеризира с клинични признаци и симптоми на ексцесивно системно възпаление (напр. повишена температура, хепатоспленомегалия, хипертриглицеридемия, хипофибриногенемия).



висок серумен феритин, цитопении и хемофагоцитоза). Пациентите, които развиват ранни прояви на патологична имунна активация, трябва незабавно да се оценят. Ако се постави диагноза HLH, лечението с ко-тримоксазол трябва да се прекрати.

#### Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)

Синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, са съобщени във връзка с лечението с триметоприм (вж. точка 4.8).

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и внимателно наблюдавани за кожни реакции.

Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи тези реакции, приложението на триметоприм трябва се спре незабавно и да се обмисли алтернативно лечение (както е подходящо).

Ако пациентът е развил сериозна реакция като SJS, TEN или DRESS при употребата на триметоприм, лечението в никакъв случай не трябва да се възобновява.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

##### *Тиазидни диуретици*

Едновременното приемане на ко-тримоксазол с някои диуретици, особено тиазиди, увеличава риска от тромбоцитопения.

##### *Перорални антикоагуланти*

Ко-тримоксазол може да усилва ефекта от антитромботичните лекарства до степен, налагаща промяна на дозата.

##### *Фенитоин*

Ко-тримоксазол потиска метаболизма на фенитоин; полуживотът на фенитоин при пациенти, приемащи двете лекарства, се удължава средно с 39%, а клирънсът на фенитоина намалява средно с 27%.

##### *Метотрексат*

Ко-тримоксазол увеличава концентрацията на свободен метотрексат в серума, поради изместването му от свързаността му с белтъците.

##### *Производни на сулфонилурея*

При едновременен прием ко-тримоксазол може да усилва действието на антидиабетните лекарствени продукти, производни на сулфонилурея и може да причини риск от хипогликемия.

##### *Дигоксин*

Ко-тримоксазол може да повиши серумното ниво на дигоксин при някои по-възрастни пациенти.

##### *Трициклични антидепресанти*

Ко-тримоксазол може да намали ефикасността на трицикличните антидепресанти.

##### *Циклоспорин*

При пациенти с трансплантиран бъбрек, лекувани с ко-тримоксазол и циклоспорин, се отбелязват временни смущения във функциите на трансплантирания бъбрек, които се изразяват в повишено ниво на креатинин в серума, което вероятно е причинено от действието на триметоприм.



#### *Антималарийни лекарства*

Ко-тримоксазол с пириметамин може да причини мегалобластна анемия при дози на пириметамин надвишаващи 25 mg седмично.

Химически сулфонамидите са подобни на някои антитироидни лекарства, диуретици (ацетоламид и тиазид) и перорални антидиабетни лекарства, което може да причини кръстосана алергия.

#### *Антикоагуланти*

Повишени са ефектите на аценокумарол и варфарин.

#### *Антидиабетни средства*

Усилване на ефекта на сулфониурейни антидиабетни лекарства.

#### *АСЕ инхибитори*

Риск от тежка хиперкалиемия.

#### *Анестетици*

Повишен риск от метхемоглобинемия, когато сулфонамидите се приемат с прилокаин.

#### *Антиаритмични лекарства*

Повишен риск от камерни аритмии при прием с амиодарон. Плазмените нива на дофетилид се повишават значимо при приемане с триметоприм/сулфаметоксазол, което води до индуцирано от дофетилид удължаване на QT интервала и риск от аритмия.

#### *Антибактериални средства*

Серумните нива на дапсон и триметоприм/сулфаметоксазол е възможно да се повишат при комбиниран прием. Необходимо е повишено внимание поради токсичност от дапсон, причиняваща метхемоглобинемия. Рискът от кристалурия се повишава при прилагане на сулфонамиди с метенамин. Едновременен прием на триметоприм/сулфаметоксазол и рифампицин може да доведе до повишени нива на рифампицин и скъсен полуживот на триметоприм.

#### *Антифолатни лекарства*

Ако се прилагат такива средства е необходимо да се обмисли допълнителен прием на фолати.

#### *Антивирусни средства*

Високи дози триметоприм/сулфаметоксазол трябва да се избягват, тъй като повишават плазмените концентрации на ламивудин,. Едновременно лечение със зидовудин може да повиши риска от хематологични нежелани реакции към триметоприм/сулфаметоксазол. Плазмените концентрации на залцитабин е възможно да се повишат от триметоприм/сулфаметоксазол.

#### *Катиони при физиологично рН*

При едновременна употреба на триметоприм с прокаинамид и/или амантадин може да се повиши плазмената концентрация на едното или двете вещества.

#### *Клозапин*

Да се избягва едновременна употреба, поради повишен риск от фатална агранулоцитоза.

#### *Калиев аминобензоат*

Потиска ефекта на сулфонамидите.

#### *Салицилати*

Усилват действието на сулфонамидите.



#### *Антиацидни продукти*

Намаляват абсорбцията на сулфаметоксазол.

#### *Барбитурати*

Усилват токсичността на триметоприм.

При едновременно приемане с индометацин се наблюдава повишено ниво на сулфаметоксазол.

В допълнение към други лекарствени продукти, за които е известно, че предизвикват хиперкалиемия, съпътстващата употреба на триметоприм/сулфаметоксазол (ко-тримоксазол) със спиронолактон може да доведе до клинично значима хиперкалиемия.

#### *Влияние върху резултати от лабораторни изследвания:*

Съобщава се, че триметоприм и сулфонамидите повлияват диагностичните тестове, вкл. серумни нива на метотрексат и креатинин, урея, глюкоза в урината и тестовете за уробилиноген.

- Триметоприм може да промени резултатите от измерване на метотрексат в серума чрез ензимен метод, но не влияе върху резултатите от анализи, извършвани чрез радиоимунологични методи.
- Ко-тримоксазол може да повиши средно с 10% резултатите от анализа на креатинин по метода на Яфе (с алкален пикрат).

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Много високи дози ко-тримоксазол, прилагани при експерименти с животни, причиняват аномалии в ембрионалното развитие, типични за влиянието на антагонистите на фолиевата киселина.

Триметоприм е противопоказан през първия триместър на бременността (вж. точка 4.3). Проучвания върху животни показват тератогенен ефект

Епидемиологични проучвания при деца на майки, лекувани с триметоприм през първия триместър на бременността, са показали повишен риск от спонтанен аборт и вродени малформации, по-специално дефекти на невралната тръба, цепнато небце и сърдечносъдови дефекти. Предполагаемият механизъм на действие се свързва с нарушаване на метаболизма на фолатите.

През втория и третия триместър употребата трябва да се избягва, освен ако не е клинично необходима.

#### Кърмене

Както триметоприм, така и сулфаметоксазол преминават в кърмата. Не се препоръчва приемането на ко-тримоксазол при кърмене.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Лекарственият продукт обикновено не оказва влияние върху психофизичното състояние, способността за шофиране и работа с машини в движение.

Въпреки това, ако се появят нежелани реакции като главоболие, конвулсии, нервност, умора, трябва да се внимава по време на шофиране или работа с машини.



#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често проявяващите се неразположения са тези на стомашно-чревния тракт (гадене, повръщане) и кожни промени (обрив, уртикария).

Използвани са следните означения за честотата на нежеланите лекарствени реакции:

много чести ( $\geq 1/10$ );

чести ( $\geq 1/100 < 1/10$ );

нечести ( $\geq 1/1\ 000 < 1/100$ );

редки ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1\ 000$ );

много редки ( $< 1/10\ 000$ );

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Редки: левкопения, неутропения, тромбоцитопения.

Много редки: агранулоцитоза, мегалобластна анемия, апластична анемия, хемолитична анемия, метхемоглобинемия, еозинофилия.

С неизвестна честота: хипопротромбинемия.

##### **Нарушения на имунната система**

Чести: алергични обриви

Много редки: синдром на серумна болест, анафилактични реакции (включително тежки и животозастрашаващи), висока температура причинена от лекарството, ангиоедем, алергичен миокардит, пурпура на Хенох-Шьонлайн, артериитис нодоза, подобен на лупус синдром, симптоми на свръхчувствителност на дихателната система.

С неизвестна честота: конвулсии, хиперемия на конюнктивата и склерата.

##### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Чести: кожни реакции (например обрив, уртикария, сърбеж)

Много редки: фоточувствителност, ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл (токсична епидермална некролиза)

С неизвестна честота: остра фебрилна неутрофилна дерматоза (синдром на Sweet), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

##### **Нарушения на метаболизма и храненето**

Много редки: хиперкалиемия, хипонатриемия, хипогликемия, липса на апетит.

##### **Психични нарушения**

Много редки: депресия, халюцинации.

##### **Нарушения на нервната система**

Чести: главоболие.

Много редки: световъртеж, асептичен менингит, конвулсии, периферен неврит, атаксия, шум в ушите.

С неизвестна честота: апатия, нервност.

##### **Съдови нарушения**

С неизвестна честота: циркулаторен шок

##### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

Много редки: задух, кашлица, белодробна инфилтрация.

##### **Стомашно-чревни нарушения**

Чести: гадене, повръщане.

Редки: диария, глосит, стоматит.



Много редки: псевдомембранозен колит, панкреатит.  
С неизвестна честота: коремни болки.

#### **Хепатобилиарни нарушения**

Много редки: повишена активност на чернодробните ензими, хепатити, понякога придружени от холестатична жълтеница или некроза на черния дроб.

#### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

Много редки: болки в ставите, болки в мускулите.

#### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

Много редки: кристалурия, бъбречна недостатъчност, интерстициален нефрит, повишение на небелтъчния азот, повишаване на нивата на креатинина, влошаване на диурезата.

С неизвестна честота: токсичен нефротичен синдром с анурия или олигурия.

#### **Общи нарушения и ефекти при прием**

С неизвестна честота: слабост, умора, безсъние.

#### Описание на избрани нежелани реакции

##### *Циркулаторен шок*

При употребата на сулфаметоксазол с триметоприм има съобщения за случаи на циркулаторен шок, често съпроводен с повишена температура, който не се повлиява от стандартно лечение за свръхчувствителност, главно при имунокомпрометирани пациенти.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Не е известно каква е животозастрашаващата доза ко-тримоксазол.

Предозирането със сулфонамиди причинява: загуба на апетит, стомашни болки, гадене, повръщане, световъртеж, главоболие, сънливост, загуба на съзнание. Може да се появи висока температура, кръв или кристали в урината. На по-късен етап може да се появи потискане на костномозъчните функции и жълтеница. Острото предозиране с триметоприм може да причини гадене, повръщане, световъртеж, главоболие, депресия, разстройства на съзнанието, потискане на костномозъчните функции. Процедурата, която трябва да се следва, включва отстраняване на лекарството от стомашно-чревния тракт (стомашна промивка или повръщане) и даване на пациента на големи количества течности, ако диурезата е недостатъчна и бъбречната функция е нормална. Подкисляването на урината улеснява елиминацията на триметоприм, но може да увеличи риска от кристализация на сулфонамид в бъбреците. Трябва да се следи кръвната картина, състава на електролитите в серума и другите биохимични параметри на пациента. Трябва да се следват съответните процедури, ако се появи костномозъчно увреждане или жълтеница. Ефикасността от хемодиализата е умерена, а перитонеалната диализа е неефективна.



Хронично отравяне: продължителното приемане на големи дози ко-тримоксазол може да причини потискане на костномозъчната функция, което се проявява като тромбоцитопения, левкопения или мегалобластна анемия. В случай, че се появят симптоми на костномозъчни увреждания, трябва да се приложи левковорин, като според някои автори препоръчителната доза е 5-15 mg/ден.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: комбинации от сулфонамиди и триметоприм, включително производни.

АТС код: J01EE01

Бисептол 400 mg/80 mg съдържа сулфонамид – сулфаметоксазол и триметоприм. Комбинацията в съотношение 5:1 от съединенията носи името ко-тримоксазол. Това е комбиниран антибактериален лекарствен продукт. Той съдържа сулфаметоксазол – сулфонамид със средна продължителност на действие, инхибитор на синтеза на фолиевата киселина чрез конкурентен антагонизъм с парааминобензоената киселина, и триметоприм, който е инхибитор на бактериалната дехидрофолатредуктаза, участваща в синтеза на биологично активната тетраhydroфолиева киселина. Комбинацията от двете активни вещества, които действат върху една и съща верига биохимични реакции води до синергизъм на антибактериалното действие. Счита се, че комбинацията на двете активни вещества има негативен ефект върху развитието на бактериалната резистентност, което е по-бавно в сравнение с използването само на едното вещество.

Ко-тримоксазол действа *in vitro* върху *Escherichia coli* (включително ентеропатогенни щамове), индолпозитивни щамове на *Proteus spp.* (включително *P. vulgaris*), *Morganella morganii*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Shigella flexneri*, *S. sonnei*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*).

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

Двете активни вещества на лекарствения продукт се абсорбират бързо от стомашно-чревния тракт. Максималното серумно ниво на двете вещества се достига от 1 до 4 часа след перорален прием. 70% от триметоприма и 44-62% от сулфаметоксазола в серума са свързани с белтъци. Разпределението на всяко вещество е различно.

#### Разпределение

Сулфонамидът прониква само в извънклетъчното пространство, докато триметоприм се разпространява във всички телесни течности. Високи концентрации на триметоприм се откриват в секретите на бронхиалните жлези, простатната жлеза и жлъчката. Концентрациите на сулфаметоксазол в телесните течности са по-ниски. Двете съединения се откриват в терапевтични концентрации в слюнката, вагиналният секрет и в течността в средното ухо. Обемът на разпределение за сулфаметоксазол е 0,36 l/kg и за триметоприм – 2,0 l/kg. Сулфаметоксазол и триметоприм преминават в кърмата и в кръвообращението на плода.

#### Биотрансформация

Двете вещества се метаболизират в черния дроб; сулфонамидът основно чрез ацетилиране и конюгиране с глюкуронова киселина, а триметоприм – чрез окисление и хидроксилиране.

#### Елиминиране

Двете съединения се изхвърлят през бъбреците чрез гломерулна филтрация и активен транспорт.



екскреция. Концентрациите на активната съставка в урината са много по-високи отколкото в кръвта. В рамките на 72 часа, 84,5% от поетата доза сулфонамид и 66,8% от дозата триметоприм се отделят с урината.

Времето на полуелиминиране от серума е съответно 10 часа за сулфаметоксазол и 8-10 часа за триметоприм. Времената на полуелиминиране при пациенти с бъбречна недостатъчност са по-дълги, което предполага промяна на дозата.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, ембриотоксичност и тератогенност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Картофено нишесте

Талк

Магнезиев стеарат

Поливинилов алкохол

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

5 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

PVC/Al блистер в картонена кутия.

20 таблетки (1 блистер съдържа 20 таблетки).

28 таблетки (1 блистер съдържа 14 таблетки).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Полша

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20000049



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 04 февруари 2000 г.  
Дата на последно подновяване: 27 май 2011 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01/2026

