

NIKAPHARM

фармацевтическая компания

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Бесиптол-Ника

RU

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: БЕСИПТОЛ-НИКА

Действующие вещества (МНН): сульфаметоксазол, триметоприм.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

одна таблетка содержит:

активные вещества: сульфаметоксазол - 400 мг, триметоприм - 80 мг;
вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал картофельный, натрий крахмал гликolata, поливинилпирролидон 30 (повидон), магния стеарат.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, плоские.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальное синтетическое средство (группа сульфаниламидов).

Код АТХ: J01EE01

Фармакологические свойства

БЕСИПТОЛ-НИКА – комбинированный антибактериальный препарат, содержащий сульфаметоксазол – сульфаниламидный препарат и триметоприм – производное диаминопиримидина. Сочетание этих действующих веществ, каждое из которых оказывает бактериостатическое действие, обеспечивает высокую бактерицидную активность в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе устойчивых к сульфаниламидам. Бактерицидный эффект связан с двойным блокирующим действием БЕСИПТОЛ-НИКА на метаболизм бактерий: 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.*, *Serratia spp.*, *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.

Угнетает жизнедеятельность кишечной палочки, что приводит к уменьшению синтеза тиамина, рибофлавина, никотиновой кислоты и других витаминов группы В в кишечнике.

Если препарат назначается эмпирически, необходимо учитывать местные особенности устойчивости к препарату возможных возбудителей конкретного инфекционного заболевания. При инфекциях, которые могут быть вызваны частично чувствительными микроорганизмами, рекомендуется провести пробу на чувствительность, чтобы исключить резистентность возбудителя.

Фармакокинетика

При приеме внутрь оба компонента препарата быстро и почти полностью (на 90%) абсорбируются 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. С_{max} в плазме крови достигается через 2-4 часа. Терапевтический уровень концентрации сохраняется в течение 7 часов после однократного приема.

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. Также проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер и в грудное молоко. Степень связывания с белками плазмы достигает 45% для триметоприма и 70% для сульфаметоксазола.

Оба вещества биотрансформируются в печени (ацетилирование) с образованием неактивных метаболитов.

T_{1/2} сульфаметоксазола составляет 6-12 часов, триметоприма 8-10 часов.

Оба компонента препарата выводятся преимущественно с мочой. В неизменном виде выводятся от 15 до 30% сульфаметоксазола и 40-60% триметоприма.

У пожилых пациентов и/или пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) 15-20 мл/мин) T_{1/2} увеличивается, что требует коррекции дозы.

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- обострение хронического бронхита (только после определения бактериологической чувствительности к БЕСИПТОЛ-НИКА),

- пневмоцистная пневмония, токсоплазмоз, нокардиоз;

- инфекции мочевыводящих путей;

- острый отит у детей (только после определения бактериологической чувствительности к БЕСИПТОЛ-НИКА).

- препарат применяется также для лечения акне, инфекций жёлчных путей, бруцеллеза (в комбинации с другими лекарственными препаратами), мягкого шанкра, инфекций в кистозном фиброзе, вызванных *Burkholderia cepacia* (*Pseudomonas cepacia*), гонореи, венерической гранулёмы (паховой гранулёмы), листериоза, псевдохолеры, мадуромикоза (мицетомы), среднего отита, коклюша, брюшного тифа и паратифа, болезни Уиппла.

Способ применения и дозы

Всегда применяйте БЕСИПТОЛ-НИКА точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Режим дозирования устанавливают индивидуально. Препарат принимают после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет - по 480 мг 2 раза/сут.

При *пневмонии* препарат назначают из расчета 100 мг сульфаметоксазола на 1 кг массы тела/сут. Интервал между приемами - 6 ч (4 раза/сут), продолжительность приема - 14 дней.

Продолжительность курса лечения - от 5 до 14 дней. При *тяжелом течении заболевания и/или при хронических инфекциях* возможно увеличение разовой дозы на 30-50%.

При продолжительности курса терапии более 5 дней и/или повышении дозы препарата необходимо контролировать картину периферической крови; при появлении патологических изменений следует назначить фолиевую кислоту в дозе 5-10 мг/сут.

У пациентов с почечной недостаточностью при КК 15-30 мл/мин стандартную дозу БЕСИПТОЛ-НИКА следует уменьшить на 50%.

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, БЕСИПТОЛ-НИКА может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

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: эозинофильный инфильтрат, аллергический альвеолит (кашель, одышка).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, гастрит, боль в животе, glossит, 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 кровотоечения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, гипопротромбинемия, агранулоцитоз, анемия (мегалобластная, гемолитическая/ аутоиммунная или апластическая), метгемоглобинемия, эозинофилия.

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

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия, рабдомиолиз (главным образом у больных СПИДом).

Аллергические реакции: повышение температуры тела, ангионевротический отек, зуд, фотосенсибилизация, кожная сыпь, крапивница, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), экфолиативный дерматит, аллергический миокардит, гиперемия конъюнктивы, склер, анафилактические/анафилактиктоидные реакции, сывороточная болезнь, геморрагический васкулит (пурпура Шенлейн-Геноха), узелковый периартериит, волчаночноподобный синдром.

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

Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

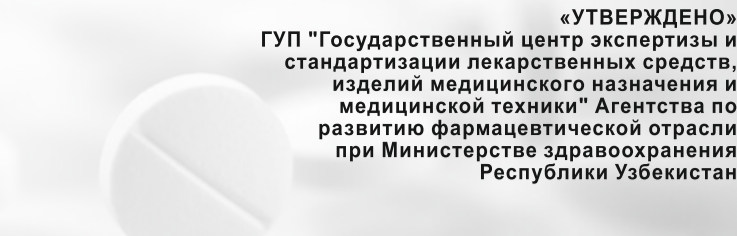
Противопоказания

- гипербилирубинемия у детей;

- гиперчувствительность (в т.ч. к сульфаниламидам или триметоприму);

- печеночная и почечная недостаточность;

- апластическая анемия, В₁₂- дефицитная анемия, агранулоцитоз, лейкопения;



«УТВЕРЖДЕНО»

ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолиза);

- одновременный прием с дофетилидом;

- детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы);

- период лактации.

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

Лекарственные взаимодействия

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.

Увеличивает антикоагулянтную активность не прямых антикоагулянтов (коррекция дозы антикоагулянта), а также действие гипогликемических лекарственных средств и метотрексата (конкурирует за связывание с белками и почечный транспорт метотрексата, увеличивая концентрацию свободного метотрексата).

Снижает интенсивность печеночного метаболизма фенитоина (удлиняет его T_{1/2} на 39%), усиливая его эффект и токсическое действие.

При одновременном применении БЕСИПТОЛ-НИКА с пириметамином в дозах, превышающих 25 мг/нед, увеличивается риск развития мегалобластной анемии.

Диуретики (чаще тиазиды и у пожилых пациентов) увеличивают риск развития тромбоцитопении.

Может повысить сывороточные концентрации дигоксина, особенно у пожилых пациентов, необходим мониторинг концентраций дигоксина в сыворотке.

Эффективность трициклических антидепрессантов при комбинированном приеме с БЕСИПТОЛ-НИКА может быть снижена.

У больных, получающих БЕСИПТОЛ-НИКА и циклоспорин после пересадки почки, может наблюдаться обратимое ухудшение функции почек, проявляющееся повышением уровня креатинина.

Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

При совместном применении БЕСИПТОЛ-НИКА с индометацином возможно увеличение концентрации сульфаметоксазола в крови.

Описан один случай токсического делирия после одновременного приема БЕСИПТОЛ-НИКА и амантадина.

При одновременном применении с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), особенно у пожилых пациентов, возможно развитие гиперкалиемии.

Триметоприм, ингибируя транспортную систему почек, увеличивает площадь под кривой «концентрация лекарственного вещества время» (AUC) на 103% и C_{max} на 93% дофетилида. При увеличении концентрации дофетилид может вызывать желудочковые аритмии с удлинением интервала Q-T, включая аритмию типа «пируэт». Одновременное назначение дофетилида и триметоприма противопоказано.

Особые указания

Если Вы обнаружили, что беременны во время применения препарата, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.

БЕСИПТОЛ-НИКА следует назначать только в тех случаях, когда преимущество такой комбинированной терапии перед другими антибактериальными монопрепаратами превышает возможный риск. Поскольку чувствительность бактерий к антибактериальным препаратам *in vitro* изменяется в разных географических областях и во времени, при выборе препарата следует учитывать местные особенности бактериальной чувствительности.

При длительных курсах лечения 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/сут), что существенно не нарушает противомикробную активность препарата. Особая осторожность должна проявляться при лечении пожилых больных или больных с подозрением на исходную нехватку фолатов. Назначение фолиевой кислоты целесообразно также при длительном лечении в высоких дозах. При значительном снижении числа любых клеток крови препарат следует отменить.

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

При длительных курсах (особенно при почечной недостаточности), необходимо регулярно проводить общий анализ мочи и контролировать функцию почек.

Для профилактики кристаллурии рекомендуется поддерживать достаточный объем выделяемой мочи. Вероятность токсических и аллергических осложнений сульфаниламидов значительно увеличивается при снижении фильтрационной функции почек.

При первом появлении кожной сыпи или любой другой тяжелой побочной реакции препарат следует отменить.

При внезапном появлении или нарастании кашля или одышки нужно повторно обследовать больного и рассмотреть вопрос о прекращении лечения препаратом.

Следует избегать чрезмерного солнечного и ультрафиолетового излучения.

Риск побочных эффектов значительно выше у больных СПИДом.

Не рекомендуется применять при заболеваниях, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, из-за широко распространенной резистентности штаммов.

У больных, принимающих БЕСИПТОЛ-НИКА, были описаны случаи панцитопении. Триметоприм обладает низкой аффинностью к дегидрофолатредуктазе человека, однако может усилить токсичность метотрексата, особенно в присутствии других факторов риска, таких как старческий возраст, гипоальбуминемия, нарушение функции почек, угнетение костного мозга. Подобные побочные реакции более вероятны, если метотрексат назначают в больших дозах. Для профилактики миелосупрессии рекомендуется назначать таким пациентам фолиевую кислоту или кальция фолинат.

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

Пациенты, для обмена веществ которых характерно «медленное ацетилирование», более –склонных к развитию идиосинкразии к сульфаниламидам.

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

БЕСИПТОЛ-НИКА и, в частности, входящий в его состав триметоприм могут повлиять на результаты определения концентрации метотрексата в сыворотке, проводимого методом конкурентного связывания с белками с применением бактериальной дигидрофолатредуктазы в качестве лиганда. Однако при определении метотрексата радиоиммунным методом интерференции не возникает.

Триметоприм и сульфаметоксазол могут воздействовать на результаты реакции Яффе (определение креатинина по реакции с пикриновой кислотой в щелочной среде), при этом в диапазоне нормальных значений результаты завышаются примерно на 10%.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, кишечная колика, головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, обморочные состояния, спутанность сознания, лихорадка, гематурия, кристаллурия; при продолжительной передозировке - тромбоцитопения, лейкопения, мегалобластная анемия, желтуха.

Лечение: промывание желудка, форсированный диурез, подкисление мочи увеличивает выведение триметоприма, в/м - 5-15 мг/сут кальция фолината (устраняет действие триметоприма на костный мозг), при необходимости - гемодиализ.

При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

Форма выпуска

Таблетки 480 мг. По 10 таблеток в контурно-ячейковой упаковке. По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурно-ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачки из картона коробочного.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Название и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства

ООО «NIKA PHARM», Республика Узбекистан, г.Ташкент, 7- проезд ул. Сайрам, дом 48-А.

Тел.: +(99871) 1508668

Факс: +(99871) 1508448

www.nikapharm.uz

Отзывы и пожелания от потребителей по качеству лекарственной продукции и информацию о каких-либо побочных действиях или об отсутствии эффективности лекарственного средства просим направлять по следующему адресу или сообщать по телефону:



Республика Узбекистан, г. Ташкент,
7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А.



+(998 71) 150-87-04
+(998 71) 150-87-05



info@nikapharm.uz



www.nikapharm.uz

NIKAPHARM

Ф а р м а ц е в т и к к о м п а н и я

ТИББИЁТДА ҚўЛЛанилишиГА
Доир йўриқНОМА

Бесиптол-Ника

UZ

Мазкур қўллаш бўйича йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқишингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотлар мавжуд. Қўллаш бўйича маълумотни тутувчи ушбу варақ-қиритмани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга мурожаат қилинг. Сизнинг шифокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга тайинлаган. Уни Сиз бошқа шахсларга берманг. Препарат уларга зиён етказиши мумкин, ҳаттоки уларнинг касаллик белгилари Сизники билан ўхшаш бўлса ҳам.

- глюкозо-6-фосфатдегидрогеназанинг танқислиги (гемолиз ривожланишни хавфи);
- дофетилид билан бир вақтда қабул қилиш;
- 6 ёшгача бўлган болалар (шу дори шакли учун);
- эмизиш (лактация) даври.

Эҳтиёткорлик билан: қалқонсимон безининг функциясини бузилиши, анамнезидаги оғир аллергик касалликлар, бронхиал астма, фолат кислота танқислиги, порфирия, ҳомиладорлик.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Агар Сиз бошқа препаратларни ичвётган бўсангиз ёки биров олдин ичган бўлсангиз, улар рецеттсиз бериладиган бўлса ҳам, илтимос, ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга бу ҳақида хабар беринг.

Билвосита антикоагулянтларнинг фаоллигини (антикоагулянт дозасини тўғрилаш), шунингдек гипогликемик дори воситалари ва метотрексатнинг таъсирини (эркин метотрексатнинг концентрациясини ошириб, метотрексатнинг оқсиллар билан боғланиши ва буйрак транспортига рақобатлашди) оширади.

Фенитоиннинг жигардаги метаболизми жадаллигини пасайтириб (у Т1/2) ни 39% га узайтиради), унинг самараси ва токсик таъсирини кучайтиради.

БЕСИПТОЛ-НИКА приметамин билан бир вақтда ҳафтада 25 мг дан кўп дозада қўлланганда, мегалобласт анемия ривожланиши хавфини ошади.

Диуретиклар (кўпроқ тиазидлар ва кекса пациентлар) тромبوцитопения ривожланиш хавфини оширади.

Зардобдаги дигоксиннинг концентрациясини ошириши мумкин, айниқса кекса пациентларда,

зардобдаги дигоксиннинг концентрациясини мониторинг қилиш керак.

БЕСИПТОЛ-НИКА билан мажмуъада қабул қилинганда трициклик антидепрессантларнинг самараси пасайиши мумкин.

БЕСИПТОЛ-НИКА ва циклоспорин қабул қилаётган беморларда, буйрак кўчириб ўтказилгандан кейин, буйраклар фаолиятининг, креатинин даражасини ошиши билан намоён бўлувчи қайтувчи ёмонлашиши пайдо бўлиши кузатилиши мумкин.

Суюк кўмигида қон ҳосил бўлишини сусайтирувчи дори воситалари, миелосупрессия хавфини оширади.

БЕСИПТОЛ-НИКА индометацин билан бирга қўлланганда қонда сульфаметаксазолнинг концентрацияси ошиши мумкин.

БЕСИПТОЛ-НИКА ва амантадин бир вақтда қабул қилингандан кейин токсик делириянинг бир ҳолати таърифланган.

Ангиотензин айлангувчи фермент ингибиторлари (ААФ) билан бир вақтда қўлланганда айниқса кекса пациентларда гиперкалемия ривожланиши мумкин.

Триметоприм, буйракларнинг транспорт тизимини ингибициялаб дофетилиднинг, “дори воситаларининг” “концентрация вақти” эгри чизиқ ости майдонини (АУС) ни 103% га ва Стах 93% га оширади. Дофетилиднинг концентрациясини ошиши Q-Т интервалини узайиши, ва “пируэт” аритмиясини ҳам қўшиб қоринча аритмияларини чақирishi мумкин. Дофетилд билан триметопримни бир вақтда қўллаш мумкин эмас.

Махсус кўрсатмалар

Агар Сиз препаратни қабул қилаётган вақтда ҳомиладор эканлигингизни билиб қолсангиз, бу ҳақда зўллик билан Уш шифокорингизга хабар беринг, фақат у дavoлашни давoм эттиришни ҳал қиладди.

БЕСИПТОЛ-НИКА ни фақат бундай мажмуавий доволаш, бошқа антибактериал монопрепаратлар олдда авазллиги мумкин бўлган хавфдан устун бўлган ҳолларда буюриш лозим. Бактерияларнинг in vitro турли географик худудларда ва вақтда антибактериал препаратларга сезувчанлигини ўзгариши туғайли, in vitro шарoитида препаратни танлашда бактерияларнинг сезувчанлигини маҳаллий ўзига хослигини ҳисобга олиши лозим.

Даволашнинг давомли курсларида мунтазам қон таҳлилини ўтказиш керак, чунки гематологик ўзгаришлар пайдо бўлишини эхтимоли бор (кўпроқ симптоматик). Бу ўзгаришлар фолат кислотасини буюрилганда (суткада 3-6 мг) қайтувчи бўлиши мумкин, лекин препаратнинг микробларга қарши фаоллигини бузмайди. Кекса беморларни ёки фолатлар етишмовчилиги гуом қилнган беморларни даволаш алоҳида эхтиёткорликга риюя қилиш керак. Шунингдек юқори дозаларда узoк муддат даволанишда ҳам фолат кислотасини буюриш максадга мувофиқдир. Ҳар қандай қон ҳужайралари сонини ахамиятли пасайишда препаратни бекор қилиш керак. Шунингдек даволаш фонида катта миқдорда ПАБК сақловчи овқат махсуслотларини – ўсимликларнинг яшил қисмларини (гулгаран, исмалоқ, дуккакпилар), саби, помидорларни истеъмол қилиш максадга мувофиқ эмас.

Давомли курсларда (айниқса буйрак етишмовчилигида) сийдикнинг умумий тахлилини ва буйрак фаолиятини мунтазам текширтириб туриш керак. Кристаллуриянинг олдини олиш учун чиқарилаётган сийдикнинг етарли хажмини тутиб туриш керак.

Буйракарнинг филтрацион фаолиятини пасайишда сульфаниламидларнинг токсик ва аллергик асоратларини эхтимоли ахамиятли ошади. Биринчи бор терида тошмалар ёки бошқа турли оғир ноҳўя таъсирлари пайдо бўлганида препаратни бекор қилиш керак.

Тўсатдан йўтал ёки хансираш пайдо бўлганида, беморни қайта текшириш ва препарат билан даволашни тўхтатиш масаласини қўриб чиқиш керак.

Хаддан зиёд куёш ва ультрабинафша нурланишдан сақланиш лозим.

ОИТС бўлган беморларда ноҳўя самаралар хавфи ахамиятли юқори.

А гуруҳи бета-гемолитик стрептококк чақирган касалликларда резистент штаммлар кенг тарқалганлиги туғайли, препаратни қўллаш тавсия этилмайди.

БЕСИПТОЛ-НИКА қабул қилаётган беморларда панцитопения холлари таърифланган. Триметоприм одам дегидрофолатредуктазасига паст аффинликка эга, бироқ метотрексатнинг токсиклигини ошириши мумкин, айниқса кексалик ёши, гипoальбуминемия, буйраклар фаолиятини бузилиши, суюк кўмигини сусайиши каби, бошқа хавф омиллари бўлганда. Агар метотрексат катта дозаларда буюрилса, бундай ноҳўя реакцияларинг эхтимоли кўпроқ. Миелосупрессияни олдини олиш учун бундай пациентларга фолат кислотаси ёки кальций фолинат буюриш тавсия этилади. Триметоприм фенилаланиннинг алмашинишни бузади, бироқ мувофиқ пархезга риюя қилганда бу фенилкетонурияли беморларга таъсир қилмайди.

Ўзига хос модда алмашинуви “секин ацетилланишли пациентлар”, сульфаниламидларга идиосинкразия ривожланишига мойилроқ бўладилар пациентларга.

Даволашнинг давомийлиги иложи борича қисқа, айниқса кекса ва қария беморларда, бўлиши керак. БЕСИПТОЛ-НИКА ва хусусан, унинг таркибига кирувчи триметоприм, зардобдаги метотрексатнинг концентрациясини текшириш натижаларига, лиганда сифатида бактериал дигидрофолатредуктазани қўлаш билан оқсилларни рақобатли боғлаш билан ўтказилувчи таъсири қилиши мумкин. Бироқ метотрексат радиоиммун усулида аниқланганда интерферация пайдо бўлмайди.

Триметоприм ва сульфаметоксазол Яффе реакцияси натижаларига таъсир қилиши мумкин (креатининни ишқорий мухитида пикрин кислотаси билан реакцияси бўйича аниқлаш), бунда нормал кийматлар доирасида тахминан 10% га ошади.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: кўнгил айниши, қушиш, ичак санчиғи, бош оғриғи, бош айланиши, уйқучанлик, депрессия, хушдан кетиш, онгнинг чалкашиши, иситма, гематурия, кристаллурия, давомлий дозани ошишида тромбодитопения, лейкопения, мегалобласт анемия, сариқлик.

Даволаш: меъдани ювиш, жадаллаштирилган диурез, сийдикни нордонлаштириш триметопримнинг чиқарилишини оширади, суткада 5-15 мг кальций фолинат мушак ичига юборилади (триметопримни суюк кўмигига таъсирини бартарф қиладди), зарурати бўлганда - гемодиализ.

Сизга буюрилган дозадан юқорироқ доза қабул қилинганда дарҳол шифокорга мурожаат қилин!

Чиқарилиш шакли

Таблеткалар 480 мг. 10 таблеткадан контур уяли ўрамда. 1, 2, 3, 4, 5 ёки 10 контур уяли ўрам тиббиётда қуланилишига доир йўриқнома билан картон қўтида.

Сақлаш шарoитиси

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган ва болалар ололмайдиган жойда, 25°С юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил. Яроқлилик муддати тугагандан сўнг қўлланмасин

Дорихoналардан бериш тартиби

Рецетт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

Дори воситасини сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотининг номи ва манзили

«НИКА PHARM» МЧЖ,





Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7-тор кўчаси, 48-А уй.

Тел.: +(99871) 1508668

Факс: +(99871) 1508448

www.nikapharm.uz

Дори воситасини сифати тўғрисидаги истеъмолчиларнинг истак ва таклифлари ва препаратнинг таъсир самарасизлиги ёки ҳар қандай ноҳўя таъсир тўғрисидаги маълумотни қуйидаги манзилга юборишингизни ёки телефон орқали хабар беришингизни сураймиз.

	Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7- тор кўчаси, 48-А уй.		+ (998 71) 150-87-04 + (998 71) 150-87-05		info@nikapharm.uz		www.nikapharm.uz
---	---	---	--	---	-------------------	---	------------------