

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**БІ-СЕПТ – ФАРМАК®**  
**(BI-SEPT – FARMAC)**

**Склад:**

*діюча речовина:* sulfamethoxazole, trimethoprim;

1 таблетка містить сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат; натрію лаурилсульфат; повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію кроскармелоза; магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Сульфаметоксазол та триметоприм. Код АТС J01E E01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату патогенними мікроорганізмами, у випадках, коли перевага від такого лікування перевищує можливий ризик; необхідно вирішити питання про те, чи можна застосовувати лише один антибактеріальний засіб.

*Інфекції ЛОР-органів та дихальних шляхів:* синусит, середній отит, гострий і хронічний бронхіт, бронхоектази, пневмонія (у тому числі спричинена *Pneumocystis carinii*), фарингіт, ангіна (при інфекціях, спричинених  $\beta$ -гемолітичними стрептококами групи А, частота ерадикації не цілком достатня).

*Інфекції нирок і сечовивідних шляхів:* гострий і хронічний цистит, пієлонефрит, уретрит, простатит, м'який шанкр.

*Інфекції травного тракту:* черевний тиф і паратиф, шигельози (спричинені чутливими штамми *Shigella flexneri* і *Shigella sonnei*, якщо показана антибактеріальна терапія), діарея «мандрівника», спричинена ентеротоксичними штамми *Escherichia coli*, холера (в доповнення до відновлення рідини і електролітів).

*Інші бактеріальні інфекції:* гострий і хронічний остеомієліт, бруцельоз, нокардіоз, актиномікоз, токсоплазмоз, південноамериканський бластомікоз.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до триметоприму і сульфонамідів (включаючи сульфаніламідні похідні, протидіабетичні засоби сульфонілсечовини, а також тіазидні діуретики) та інших компонентів препарату. Виражене паренхіматозне захворювання печінки, в тому числі гострий гепатит, печінкова недостатність. Гематологічні порушення, в тому числі захворювання крові, порушення гемопоезу, мегалобластична анемія, спричинена дефіцитом фолієвої кислоти, імунна тромбоцитопенія, спричинена застосуванням триметоприму та/або сульфонамідів.

Тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну менше 15 мл/хв.), якщо немає можливості періодично визначати концентрацію триметоприму і сульфаметоксазолу у плазмі крові.

Не можна призначати у комбінації з дофетилідом.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослі і діти віком від 12 років. Звичайна початкова доза становить 2 таблетки 2 рази на добу (вранці та ввечері) після їди, запивати великою кількістю рідини. При тяжких інфекціях можна призначати вищі добові дози – до 3 таблеток 2 рази на добу. Для підтримуючої терапії тривалістю більше 14 днів рекомендується приймати по 1 таблетці 2 рази на добу.

Діти 6-12 років. Рекомендована добова доза для дітей становить 6 мг триметоприму та 30 мг сульфаметоксазолу на 1 кг маси тіла. Цю дозу слід розподілити на два прийоми.

Рекомендована добова доза для дітей віком від 6 до 12 років становить 1 таблетку 2 рази на добу. Дітям віком до 6 років рекомендується призначати інші лікарські форми препарату.

*Тривалість курсу лікування:* при гострих інфекціях, за винятком гонорей, лікування має тривати щонайменше 5 діб або ще 2 дні після зникнення симптомів захворювання. Триденний курс лікування може бути достатнім для жінок з неускладненим гострим циститом. Однак дітям при цьому захворюванні рекомендується застосовувати препарат протягом 5-7 днів. При гострому бруцельозі тривалість лікування має становити не менше 4 тижнів, а при нокардіозі – навіть більше (по 6-8 таблеток протягом 3 місяців).  
*Для профілактики та лікування токсоплазмозу (Toxoplasmosis):* можна застосовувати схему дозування для *Pneumocystis carinii*.

*При неускладненій гонорейі* можливий одноденний курс лікування – по 5 таблеток 2 рази на добу (вранці та ввечері) або дводенний курс лікування – по 4 таблетки 2 рази на добу.

Для лікування *пневмонії, спричиненої Pneumocystis carini*, рекомендована добова доза становить 20 мг триметоприму та 100 мг сульфаметоксазолу на 1 кг маси тіла (15-16 таблеток). Цю дозу слід розподіляти на 2 або більше прийомів, а лікування продовжувати протягом 14-21 дня.

Для профілактики *пневмонії, спричиненої Pneumocystis carini*, рекомендована доза для дорослих становить 2 таблетки 1 раз на добу або 2 таблетки через день, або 2 таблетки 2 рази на добу протягом періоду підвищеного ризику інфекції.

Для профілактики дітям звичайну терапевтичну дозу, розраховану на основі віку дитини і маси тіла, призначають 1 раз на добу або 3 рази на тиждень 3 дні підряд. Ця доза відповідає приблизно 150 мг/м<sup>2</sup> триметоприму і 750 мг/м<sup>2</sup> сульфаметоксазолу. Максимальні добові дози триметоприму і сульфаметоксазолу становлять 320 мг і 1600 мг відповідно.

#### Особливі групи пацієнтів

Пацієнтам із порушенням функції нирок дозу можна підбирати за такою схемою (дорослі і діти віком від 12 років):

Рівень креатиніну у сироватці крові		Добова доза (% від звичайної дози)	Частота застосування
Кліренс креатиніну, мл/хв	Кліренс креатиніну, □ моль/л		
> 25	Чоловіки: < 265 Жінки: < 175	100	Кожні 12 годин
15-25	Чоловіки: 265-620 Жінки: 175-400	50	Кожні 12 або 24 години
< 15	Чоловіки: > 620 Жінки: > 400	Слід уникати застосування препарату, крім випадків, коли проводиться гемодіаліз.	

Вимірювання плазмової концентрації сульфаметоксазолу рекомендується проводити через 2-3 дні лікування (через 12 годин після прийому препарату). Якщо плазмова концентрація сульфаметоксазолу досягає 150 мкг/мл, лікування слід призупинити до того часу, поки концентрація сульфаметоксазолу не зменшиться до 120 мкг/мл.

*Пацієнти, яким регулярно проводиться гемодіаліз*, повинні отримувати 50 % від звичайної дози препарату перед гемодіалізом і половину від застосованої дози після закінчення цієї процедури. Гемодіаліз триває 4 години, протягом яких з організму виводиться 44 % триметоприму і 57 % сульфаметоксазолу. Препарат не рекомендується застосовувати у дні, коли гемодіаліз не проводиться. З особливою обережністю слід застосовувати Бі-сепТ – Фармак® *пацієнтам літнього віку*, оскільки у цієї категорії пацієнтів частіше розвиваються побічні реакції, особливо в осіб з нирковою або печінковою недостатністю або при супутньому застосуванні інших лікарських засобів.

#### **Побічні реакції.**

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея, біль у животі, анорексія, стоматит, глосит, панкреатит, псевдомембранозний коліт.

*З боку гепатобіліарної системи:* некротичний гепатит, синдром зникнення жовчних протоків, фульмінантний гепатит, жовтяниця, збільшення рівня білірубину і трансаміназ у сироватці крові.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* загальні шкірні реакції, висипання, свербіж, фоточутливість, ексфолюативний дерматит, мультиформна еритема, синдром Стивенса – Джонсона, синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), пурпура Шенлейна – Геноха.

*Алергічні реакції:* підвищення температури, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, анафілактоїдні реакції, сироваткова хвороба, алергічний міокардит, вузликовий періартерит, червоний системний вовчак, алергічний еозинофільний альвеоліт, який є потенційно небезпечним для життя.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, вертиго, відчуття втоми, дратівливість, безсоння, дзвін та шум у вухах, ув'єт, світлобоязнь, атаксія, судоми, нейропатії (периферичний неврит, парестезії), менінгеальна симптоматика, асептичний менінгіт, який зникає після припинення лікування.

*Психічні порушення:* галюцинації, депресія, апатія, слабкість, делірій, психоз.

*З боку системи крові:* тромбоцитопенія, гіпопротромбінемія, нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз, мегалобластична, гемолітична чи апластична анемії, гемоліз, метгемоглобінемія, панцитопенія або пурпура, еозинофілія. У пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази Бі-сепТ – Фармак® може спричинити гемолітичну анемію. При дефіциті фолієвої кислоти та вітаміну В<sub>12</sub> збільшується імовірність розвитку анемії, мегалобластичного стану або нейтропенії.

*З боку дихальної системи:* кашель, задишка, легеневі інфільтрати, пневмоніт з еозинофільною інфільтрацією.

*З боку нирок та сечовиділення:* порушення функції нирок, ниркова недостатність, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, збільшення концентрації сечовини і/або креатиніну, кристалурія, олігурія, анурія. При наявності у хворих набряків, спричинених серцево-судинною патологією, можливе підвищення добового діурезу.

*Метаболічні порушення:* гіперкаліємія, гіпернатріємія, гіпоглікемія.

*З боку опорно-рухового апарату:* біль у суглобах та/або м'язах, рабдоміоліз.

У хворих на СНІД, які застосовують Бі-сепТ – Фармак® у високій дозі, окрім зазначених проявів, можуть з'являтися нейтропенія, макуло-папульозні висипи, збільшуватись рівень креатиніну та ферментів печінки у сироватці крові, а також асептичний менінгіт або менінгітоподібні симптоми, тремор у спокої за типом хвороби Паркінсона, подеколи у поєднанні з апатією, судоми стоп, розмашиста хода, порушення функції нирок.

Описані випадки грибкових інфекцій, таких як кандидоз.

### **Передозування.**

*Симптоми:* головний біль, запаморочення, вертиго, нудота, блювання, діарея, анорексія, коліки, порушення зору, психічні порушення, сплутаність свідомості, пропасниця, петехії, пурпура, жовтяниця, пригнічення функції кісткового мозку. Зміни з боку системи кровотворення здебільшого виникають пізніше. Може спостерігатися гематурія, кристалурія та анурія.

*Лікування* симптоматичне. Рекомендується індукування блювання, промивання шлунка та форсований діурез. Виведенню сульфаметоксазолу може сприяти алкалізація сечі, але при цьому зменшується виведення триметоприму. Препарат не виводиться із організму за допомогою перитонеального діалізу, однак він частково виводиться за допомогою гемодіалізу. Реакції підвищеної чутливості можна усунути за допомогою стероїдних препаратів.

У разі пригнічення кісткового мозку, спричиненого тривалим застосуванням препарату у високих дозах, можливе застосування лейковорину у дозах 5-15 мг на добу до нормалізації гемопоєзу.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат не слід застосовувати в період вагітності або годування груддю.

**Діти.** Не рекомендується призначати Бі-сепТ – Фармак® дітям віком до 6 років.

Дітям віком до 6 років застосовують інші лікарські форми (суспензія).

### **Особливості застосування.**

Рідко під час лікування препаратом можуть розвиватися тяжкі, потенційно небезпечні для життя побічні реакції, такі як синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), фюльмінантний некроз печінки, агранулоцитоз, апластична анемія, дискразія, тяжкі реакції гіперчутливості.

У разі появи шкірного висипу або ранніх симптомів вищезазначених тяжких побічних реакцій (ангіна, пропасниця, біль у суглобах, блідість, пурпура, жовтяниця, які не можуть бути пояснені іншими причинами) застосування препарату слід негайно припинити. Кашель, задишка та розвиток легеневого інфільтрату можуть також бути ознаками реакції гіперчутливості. Необхідно дотримуватись обережності при застосуванні препарату пацієнтам, в анамнезі яких зазначені тяжка алергічна реакція або бронхіальна

астма.

Окрім виняткових випадків, Бі-сепТ – Фармак® не слід призначати пацієнтам із серйозними стійкими змінами клітинного складу крові. Час від часу препарат застосовували пацієнтам, які отримували цитотоксичні засоби для лікування лейкемії, при цьому не спостерігалось ознак ніяких побічних ефектів з боку кісткового мозку чи периферичної крові.

Зважаючи на ймовірність гемолізу Бі-сепТ – Фармак® не слід призначати пацієнтам із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази або деякими гемоглобінопатіями ( Нв-Цюріх, Нв-Кельн), за винятком випадків крайньої необхідності і тільки у мінімальних дозах.

*Пацієнти літнього віку.* З особливою обережністю слід застосовувати Бі-сепТ – Фармак® пацієнтам літнього віку, оскільки побічні реакції частіше розвиваються у цієї категорії пацієнтів, зокрема у пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю або при одночасному прийомі інших лікарських засобів. Тяжкі шкірні реакції, пригнічення кісткового мозку та тромбоцитопенія є найчастішими побічними реакціями. Пацієнти літнього віку, які застосовують діуретики, зокрема тіазиди, більш схильні до розвитку тромбоцитопенічної пурпури.

У пацієнтів літнього віку, а також у пацієнтів з раніше існуючим дефіцитом фолієвої кислоти можуть виникати гематологічні побічні реакції, характерні при дефіциті фолієвої кислоти. Тому під час лікування препаратом пацієнтів літнього віку, а також пацієнтів з імовірним дефіцитом фолієвої кислоти (хронічний алкоголізм, пацієнти, які приймають протисудомні засоби, недостатність харчування і/або мальабсорбція, ниркова недостатність) слід розглянути питання про додаткове призначення фолієвої кислоти.

Необхідна обережність при лікуванні пацієнтів із додатковими факторами ризику розвитку дефіциту фолієвої кислоти, якими є, наприклад, лікування фенітоїном або іншими антагоністами фолієвої кислоти та недостатнє харчування.

Побічні реакції частіше розвиваються також у хворих на СНІД, а також в осіб з іншими хронічними захворюваннями, наприклад печінковою недостатністю.

Пацієнтам з порушенням функції нирок рекомендується застосовувати зменшені дози препарату та контролювати концентрацію препарату у плазмі крові (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Компонент триметоприм, що входить до складу Бі-сепТ – Фармак®, може спричинити гіперкаліємію у пацієнтів, які застосовують інші препарати, що збільшують рівень калію у крові, або в осіб з порушеним метаболізмом калію (наприклад хронічна ниркова недостатність). У цих груп пацієнтів необхідно регулярно контролювати рівень електролітів у крові; у разі розвитку гіперкаліємії слід відмінити препарат. У перші декілька днів лікування препарат може спричинити гіпоглікемію навіть у пацієнтів, у яких немає цукрового діабету. Пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю, порушенням харчування, а також особи, які застосовують високі дози препарату, особливо схильні до розвитку гіпоглікемії.

Щоб уникнути розвитку кристалурії, під час лікування препаратом необхідно вживати відповідну кількість рідини, принаймні 1,5 л на добу. Ризик кристалурії підвищується при порушенні харчування. При тривалому застосуванні препарату потрібно регулярно контролювати показники формули крові, тромбоцитів, функції нирок і печінки та осаду сечі. Для послаблення гематологічних ефектів під час лікування можна додавати фолієву кислоту (5-10 мг/добу) без ризику будь-якого зменшення антибактеріальних ефектів препарату.

При тонзилофарингіті, спричиненому бета-гемолітичним стрептококом-А, слід обирати препарати, які містять пеніцилін, оскільки комбінація не забезпечує ерадикацію бактерій і тому не може запобігти виникненню ускладнень, наприклад ревматичній гарячці.

Триметоприм погіршує метаболізм фенілаланіну, проте це не впливає на хворих із фенілкетонурією за умови дотримання відповідної дієти.

Особі з «повільним ацетилюванням» можуть мати підвищений ризик реакцій ідіосинкразії на сульфаніламід.

Розвиток тяжкої тривалої діареї під час або після лікування може свідчити про появу псевдомембранозного коліту, що вимагає невідкладного лікування. У таких випадках лікування препаратом слід припинити і розпочати відповідні діагностичні та лікувальні заходи (наприклад ванкоміцин по 250 мг 4 рази на добу перорально). Антиперистальтичні препарати у таких випадках протипоказані.

Лікування препаратом Бі-сепТ – Фармак® пацієнтів з захворюванням щитовидної залози потребує особливої обережності, оскільки і триметоприм, і сульфаметоксазол можуть індукувати рецидив або загострення захворювання.

Оскільки Бі-сепТ – Фармак® може спричинити фоточутливість, пацієнтам слід порадити уникати прямого сонячного світла або використовувати захисний одяг/або фотозахисні препарати під час лікування. Слід дотримуватись обережності при призначенні Бі-сепТ – Фармак® пацієнтам з розумовою відсталістю, пов'язаною з X-хромосомою, оскільки дефіцит фолієвої кислоти може призвести до загострення психомоторних розладів, пов'язаних із захворюванням.

Оскільки препарат, подібно до інших антибіотиків, може зменшувати ефект пероральних контрацептивів, пацієнткам необхідно порадити вживати додаткових протизаплідних заходів під час лікування.

Тривале лікування може призводити до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів та грибів. У випадку суперінфекції слід негайно розпочати відповідне лікування.

Оскільки до складу допоміжних речовин входить лактози монодрат, то пацієнтам із рідкісною непереносимістю галактози й також з недостатністю в організмі лактази Lap-lactase, синдромом мальабсорбції глюкози і галактози не слід приймати цей препарат.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

При виникненні запаморочення та інших небажаних ефектів з боку нервової системи та психіки пацієнтам слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

За хімічною структурою похідні сульфонаміду тісно пов'язані з діуретиками (наприклад, ацетазоламідом, тіазидами) і пероральними протидіабетичними засобами. Є імовірність розвитку реакцій перехресної гіперчутливості цих складових. Зрідка у пацієнтів, які отримують сульфонаміди, посилюється діурез і/або гіпоглікемія.

У пацієнтів літнього віку, які одночасно приймали діуретики, переважно тіазидного ряду, спостерігалася підвищена частота випадків тромбоцитопенії з пурпурою.

Бі-сепТ – Фармак® посилює ефект пероральних антикоагулянтів (кумаринів). Відповідно, при призначенні препарату пацієнтам, які отримують пероральні антикоагулянти, слід ретельно контролювати протромбіновий час і, у разі необхідності, коригувати дозу антикоагулянта.

При одночасному застосуванні Бі-сепТ – Фармак® збільшує період напіввиведення фенітоїну на 39 % і зменшує його метаболічний кліренс на 27 %, що може призводити до токсичності фенітоїну. Тому при сумісному призначенні двох препаратів рекомендується ретельний контроль клінічних симптомів та рівня фенітоїну в крові.

Сульфаніламідні можуть зменшувати зв'язування з білками плазми і нирковий транспорт метотрексату, підвищуючи таким чином концентрацію вільного метотрексату і посилюючи його системний ефект.

Вважається, що додавання фолієвої кислоти може зменшувати ризик розвитку побічних ефектів з боку системи кровотворення.

При одночасному застосуванні рифампіцину та Бі-сепТ – Фармак® зменшується період напіввиведення триметоприму приблизно на один тиждень.

У хворих після трансплантації нирки, які одночасно одержували Бі-сепТ – Фармак® і циклоспорин, спостерігалася транзиторне погіршення ниркової функції.

Повідомлялося про випадки панцитопенії у пацієнтів, які приймали комбінацію триметоприму та метотрексату. Триметоприму притаманна низька афінність до людської дигідрофолатредуктази, при цьому він здатний потенціювати побічну дію метотрексату, що призводить до небажаної гематологічної взаємодії з метотрексатом, зокрема за наявності інших факторів ризику, таких як літній вік, гіпоальбумінемія, порушення функції нирок та зменшення резерву кісткового мозку. Ці небажані побічні реакції можуть виникати зокрема, при застосуванні високих доз метотрексату. Таким пацієнтам необхідно призначити фолієву кислоту або фолінат кальцію, щоб протидіяти впливу на гемопоез (невідкладне лікування).

Переважно у пацієнтів літнього віку одночасне застосування Бі-сепТ – Фармак® і дигоксину може підвищувати концентрацію останнього в сироватці крові, тому може бути необхідним контроль рівня дигоксину в сироватці крові.

Індометацин та інші нестероїдні протизапальні засоби можуть підвищувати концентрацію сульфаніламідів в крові.

Іноді при одночасному призначенні Бі-сепТ – Фармак<sup>®</sup> хворим, які одержують піриметамін для профілактики малярії у дозах понад 25 мг на тиждень, може розвинутися мегалобластична анемія. Існує підтвердження того, що триметоприм може взаємодіяти з дофетилідом за рахунок гальмування ниркової транспортної системи. Дофетилід може спричиняти серйозні шлуночкові аритмії, асоційовані з подовженням інтервалу QT, у тому числі двонаправлену шлуночкову тахікардію (піруетного типу), що прямо залежать від плазмової концентрації дофетиліду. Одночасний прийом дофетиліду і триметоприму протипоказаний.

Бі-сепТ-Фармак<sup>®</sup> може зменшувати ефективність трициклічних антидепресантів.

Як і інші сульфаніламід, Бі-сепТ – Фармак<sup>®</sup> також збільшує ефективність пероральних цукрознижувальних засобів, тому під час застосування Бі-сепТ – Фармак<sup>®</sup> слід ретельніше контролювати метаболізм вуглеводів.

Подібно до інших антибіотиків, препарат може знижувати ефективність пероральних контрацептивів. Тому пацієнткам слід порадити вживати додаткових протизаплідних заходів під час лікування.

При сумісному застосуванні триметоприму та інших лікарських засобів (наприклад амантадину або прокаїнамід), які є катіонактивними при фізіологічному рН і частково виводяться шляхом канальцевої секреції, може підвищуватися концентрація кожного з компонентів. Повідомлялося про випадки токсичного делірію після одночасного прийому ко-тримоксазолу та амантадину.

Одночасне застосування Бі-сепТ – Фармак<sup>®</sup> і зидовудину може підвищувати ризик виникнення гематологічних побічних реакцій. Якщо необхідне сумісне лікування, то слід контролювати гематологічні параметри.

Триметоприм/сульфаметоксазол (160 мг/ 80 мг) може до 40 % підсилити дію ламівудину за рахунок триметопримового компоненту. Ламівудин не впливає на фармакокінетику триметоприму або сульфаметоксазолу.

#### Лабораторні тести

Бі-сепТ – Фармак<sup>®</sup>, а саме триметоприм, що входить до його складу, може впливати на результати визначення концентрації метотрексату в сироватці, проведеного методом конкурентного зв'язування з білками із застосуванням дигідрофолатредуктази.

Бі-сепТ – Фармак<sup>®</sup> може впливати на результати реакції Яффе (визначення креатиніну за реакцією з пікриновою кислотою у лужному середовищі). При цьому в діапазоні нормальних значень результати завищуються приблизно на 10 %.

#### Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.** Бі-сепТ – Фармак<sup>®</sup> – комбінований антибактеріальний препарат, який містить сульфаметоксазол (сульфонамід із середньою тривалістю дії) та триметоприм. Обидва компоненти препарату діють на один ланцюг біохімічних реакцій (сульфаметоксазол гальмує включення параамінобензойної кислоти в метаболічний цикл фолієвої кислоти, а триметоприм є інгібітором редуктази дигідрофолієвої кислоти), що призводить до посилення протибактеріальної дії та більш повільнішого розвитку бактеріальної резистентності.

Бі-сепТ – Фармак<sup>®</sup> активний *in vitro* відносно *Escherichia coli* (у тому числі проти ентеропатогенних штамів), індолопозитивних штамів *Proteus spp.* (також відносно *P. vulgaris*), *Morganella morganii*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter spp.*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Brucella spp.*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*; *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*. Бі-сепТ – Фармак<sup>®</sup> активний також у відношенні до *Toxoplasma gondii*, *Pneumocystis carinii*. Препарат не діє на віруси та збудників грибкових захворювань.

**Фармакокінетика.** Обидва компоненти препарату швидко всмоктуються у травному тракті. Максимальні концентрації в плазмі крові відмічаються через 2-4 години після застосування; терапевтичні концентрації препарату в плазмі крові та тканинах зберігаються протягом 12 годин. Триметоприм зв'язується з білками плазми крові на 70 %, а сульфаметоксазол – на 44-62 %. Висока концентрація триметоприму визначається в секреті бронхіальних залоз, передміхуровій залозі та в жовчі. Концентрація сульфаметоксазолу в рідинах організму дещо нижча. Обидві сполуки у високих концентраціях з'являються у мокротинні, виділеннях піхви та в рідині середнього вуха; об'єм розподілу сульфаметоксазолу становить 0,36 л/кг, триметоприму – 2 л/кг. Період напіврозпаду в плазмі крові становить відповідно 10 годин для сульфаметоксазолу та 8-10 годин – для триметоприму. Протягом 72 годин виводиться із сечею 84,5 % прийнятої дози сульфаметоксазолу та 66,8 % триметоприму.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. Допускається на одній стороні таблетки наносити напис «Bs».

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 20 таблеток у блістері. По 1 блістеру в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження.** Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.