«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«18» 09 2020 г № 19

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
О-типрим

Торговое название препарата: О-типрим
Действующие вещества (МНН): Сульфаметоксазол и триметоприм
Лекарственная форма: Суспензия для приема внутрь
Состав:
100 мл суспензии содержат:
активные вещества: сульфаметоксазола - 4,0г; триметоприма – 08,0 г.
вспомогательные вещества: сахароза, сорбитол 70%, метилпарабен, пропилпарабен, натрия сахарин, смола ксантовая, полисорбат 80, кремний диоксид коллоидный безводный краситель кармазин, краситель пунцовый, ароматизатор банана, вода очищенная.
Описание: Суспензия розового цвета
Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальное синтетическое средство (гр. сульфаниламидов).
Код АТХ: J01EE01
Фармакологические свойства
Химиотерапевтическое комбинированное лекарственное средство, содержащее сульфаметоксазол и производное диаминпиридина - триметоприм в соотношении 5:1. *Сульфаметоксазол* нарушает утилизацию парааминобензойной кислоты и следовательно, синтез дигидрофолиевой кислоты.
Триметоприм ингибирует фермент, который участвует в превращении дигидрофолата в активный тетрагидрофолат. Комбинация обоих компонентов позволила получить бактерицидное действие.
Препарат активен в отношении грамположительных бактерий: стрептококков *(Streptococcus pneumoniae, S. agalactiae, S. viridans),* стафилококков *(Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis), Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides* и грамотрицательных, в том числе большинства палочек *Enterobacteriaceae* (виды *Salmonella, Shigella, Klebsiella, Proteus mirabilis, Enterobacter*, часть штаммов *Escherichia coli),* часть штаммов *H.influenzae, Legionella spp., Yersinia enterocolitica, Brucella spp., Neisseria rheningitidis, Neisseria gonorrhoeae,* а также *Pneumocystis carinii.* К препарату устойчивы палочки (*Mycobacteriaceae),* вирусы, большинство анаэробных бактерий и грибов.
Фармакокинетика
После приема внутрь в терапевтической дозе активные вещества быстро и почти полностью (90%) всасываются в верхнем отрезке тонкого кишечника и уже спустя 60 мин. достигают терапевтической концентрации в крови и тканях, которая сохраняется в течение 12 час. Максимальные концентрации активных веществ в плазме крови достигаются через 1-4 часа. Связь с белками плазмы составляет 66% у сульфаметоксазола и 45% у триметоприма. Препарат хорошо распределяется в организме.
Препарат проникает в молоко матери и через плацентарный барьер. Сульфаметоксазол и триметоприм метаболизируются в печени. Период полувыведения колеблется от 10 до 12 часов.
Показания к применению
- острые инфекции дыхательных путей, в том числе вызванные *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae;*

- терапия и профилактика воспаления легких, вызванном *Pneumocystis carinii;*
- синусит придаточных пазух носа, воспаление среднего уха *(Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae);*
- *инфекции почек и мочевых путей (в т.ч.: Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Klebsiella spp., Enterobacter spp, Morganella morganii);*
- бактериальные инфекции половых органов (также постгонорейный уретрит);
- инфекции пищеварительного тракта, вызванные штаммами видов *Salmonella, Shigella, Escherichia coli;*
- менингит, вызванный чувствительными к препарату микроорганизмами;
- гнойные кожные инфекции.

Способ применения и дозы

Препарат принимают перорально вовремя или сразу после еды с большим количеством жидкости.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии. 5 мл суспензии содержит 200 мг сульфаметаксазола и 40 мг триметоприма.

К упаковке прилагается мерный колпачок со шкалой.

У детей обычно применяется от 24 мг до 36 мг препарата на 1 кг массы тела в сутки.

Доза/возраст	от 3 месяца до 6 месяцев (6-8 кг)	от 7 месяца до 3 лет (9-15 кг)	от 4 года жизни до 6 лет (16-22 кг)	от 7 года жизни до 12 лет (23-42 кг)
2,5 мл	каждые 12 часов			
2,5-5 мл		каждые 12 часов		
5 -10 мл			каждые 12 часов	
10 мл				каждые 12 часов

Взрослые и дети старше 12 лет - 20 мл, каждые 12 часов. Продолжительность терапии 7-10 дней (шигеллез - 5 дней).

При инфекциях вызванных *Pneumocystis carinii* - 120 мг/кг массы тела; препарат принимают каждые 6 часов в течение 14-21 дней.

Побочные действия

Обычно препарат хорошо переносится.

В отдельных случаях наблюдаются:

- тошнота, рвота, отсутствие аппетита, реже понос;
- воспаление языка, боли в животе, гастрит;
- сыпь, крапивница, значительно реже полиморфная эритема, зуд, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация;
- повышение температуры, дрожь;
- лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, значительно реже агранулоцитоз, анемия, метгемоглобинемия.

Редко:

- воспаление паренхимы печени;
- головная боль и головокружение, расстройство сна, галлюцинации, нарушение функции почек;
- синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый некроз печени, аллергический миокардит, панкреатит, воспаление полости рта, асептический менингит, депрессия, апатия, боли суставов и мышц.

Очень редко:

- легочные инфильтраты, гипогликемия, псевдомембранозный колит.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к сульфониламидам, триметоприму и/или к другим компонентам препарата;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- выраженные нарушения функции печени или почек (клиренс креатинина ниже 15 мл/мин);
- выявленные изменения в морфологической картине крови;
- недоношенные, новорожденные и дети до 3 месяцев жизни;
- лечение стрептококковой ангины.

Лекарственные взаимодействия

Препарат, применяемый одновременно с диуретиками, особенно из группы тиазидов, повышает возможность проявления тромбоцитопении с кровоточивостью. Может удлинять протромбиновое время у пациентов, принимающих антикоагулянты (например варфарин).
Усиливает действие антидиабетических средств, производных сульфонил мочевины.
Тормозит метаболизм фенитоина в печени (повышает его период полураспада до 39%). Может также повышать концентрацию свободного метотрексата в плазме крови (повышает высвобождение метотрексата из его соединений с белками).
Препарат может нарушать реакцию определения креатинина с использованием щелочного пикрината Яффе (повышает уровень креатинина приблизительно на 10%).

Особые указания

Очень осторожно применять при недостаточности функции печени или почек (если клиренс креатинина составляет 15-30 мл/мин. рекомендуется принимать
1/2 обычной дозы), а так же при обострении аллергии и при недостатке фолиевой кислоты.
С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек, из-за повышения риска развития гиперкалиемии.
Если в ходе лечения проявится кожная сыпь или другие интенсивные нежелательные симптомы, следует немедленно прекратить применение препарата.
Для профилактики кристаллурии рекомендуется поддерживать достаточный объем выделяемой мочи. Во время лечения рекомендуется обильное питье. Если лечение продолжается более 14 дней, следует регулярно контролировать картину периферической крови.
Назначение препарата при беременности возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.
Следует информировать пациента о необходимости ограничения вождения автомобиля или выполнения работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций, в случае появления таких побочных действий, как: головная боль, головокружение, сонливость, галлюцинации.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, колика, головная боль и головокружение, сонливость, обморок, повышение температуры тела, нарушение зрения, дезориентация, гематурия и кристаллурия.
Лечение: вызвать рвоту или промыть желудок. Симптоматическое лечение.

Форма выпуска

Суспензия для перорального применения, 240 мг/5 мл во флаконах.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.
Производитель
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
СП ООО «NOVA PHARM», Республика Узбекистан, Сурхандаринская область, г. Термез, ул. С. Оллоёр, 10 поворот №2.