

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

### **Ко-тримоксазол, 400 мг/80 мг, таблетки Сульфаметоксазол, триметоприм**

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Ко-тримоксазол и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-тримоксазол.
3. Прием препарата Ко-тримоксазол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ко-тримоксазол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Ко-тримоксазол и для чего его принимают**

Одна таблетка содержит действующие вещества – сульфаметоксазол,

триметоприм.

Эти вещества относятся к группе антибактериальных лекарственных средств, которые убивают чувствительные болезнетворные бактерии, нарушая образование фолиевой кислоты в бактериальных клетках.

Ко-тримоксазол применяют для лечения следующих инфекций (инфекционных заболеваний), вызванных возбудителями, чувствительными к сульфаметоксазолу/триметоприму у взрослых и детей от 6 лет и старше:

- инфекции дыхательных путей (обострение хронического бронхита, пневмония, вызванная *Pneumocystis jirovecii*);
- инфекции в области ушей (острый средний отит);
- инфекции почек и мочевыводящих путей (мочевого пузыря, уретры), включая краткосрочное лечение и долгосрочное профилактическое лечение от рецидива заболевания;
- инфекции мужских половых органов, включая простатит (воспаление предстательной железы);
- инфекции желудочно-кишечного тракта: шигеллез (бактериальная дизентерия), диарея во время путешествий.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-тримоксазол**

Не применяйте препарат Ко-тримоксазол:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на сульфаниламидные препараты, триметоприм и связанные с ними лекарственные препараты (аналоги триметоприма, например, тетроксоприм) или любой из других компонентов этого препарата, упомянутых в разделе 6;
- при экссудативной многоформной эритеме, даже если она уже была раньше;
- если у Вас или Вашего ребенка есть патологические изменения в анализе крови (уменьшение количества тромбоцитов или определенных лейкоцитов, определенная форма анемии);

- при некоторых заболеваниях, связанных с красными клетками крови – эритроцитами (врожденный дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы);
- при тяжелом снижении функции почек;
- если у Вас или Вашего ребенка серьезное повреждение печени или нарушены функции печени (например, при остром воспалении печени);
- если у Вас или Вашего ребенка острая порфирия (нарушение образования красителя красной крови);
- если Вы применяете дофетилид;
- если Вы кормите грудью;
- у детей до 6 лет (в связи с лекарственной формой выпуска).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Ко-тримоксазол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на сульфаниламидные препараты, используемые для лечения сахарного диабета (противодиабетические препараты сульфонилмочевины) и в качестве мочегонных препаратов (диуретики на основе сульфаниламида);

- при более легкой дисфункции почек или печени;

- если нарушена функция щитовидной железы;

- при возможном дефиците фолиевой кислоты (витамина, имеющего значение, например, для кроветворения, что может вызвать бледность кожи, усталость, слабость и одышку). Это состояние известно как анемия. Пациентам с состояниями дефицита фолиевой кислоты, а также при приеме высоких доз Ко-тримоксазола могут понадобиться добавки фолиевой кислоты;

- если у Вас или Вашего ребенка редкое заболевание крови под названием порфирия, которая может влиять на Вашу кожу или нервную систему;

- если у Вас или Вашего ребенка имеется заболевание, называемое

дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, которое может вызвать желтуху или спонтанное разрушение эритроцитов с пожелтением кожи или белков глаз;

- если у Вас или Вашего ребенка проблема с обменом веществ, которая называется фенилкетонурией, и Вы не соблюдаете специальную диету, чтобы помочь Вашему состоянию;

- если у Вас или Вашего ребенка недостаток массы тела или Вы плохо питаетесь;

- если Вы пожилой человек;

- если у Вас или Вашего ребенка тяжелое заболевание крови, например, низкое количество эритроцитов (анемия), низкое количество белых клеток крови – лейкоцитов (лейкопения) или низкое количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), которое может вызвать кровотечение и синяки;

- если Ваш врач сказал, что у Вас много калия в крови. Сопутствующий прием таблеток Ко-тримоксазола с определенными лекарственными препаратами, препаратами калия и пища, богатая калием, могут привести к тяжелой гиперкалиемии (увеличение концентрации калия в крови). Симптомы тяжелой гиперкалиемии могут включать мышечные судороги, нарушения сердечного ритма, диарею, тошноту, головокружение или головную боль.

Во время приема препарата Ко-тримоксазол

### **Тяжелые кожные реакции**

**Если у Вас или Вашего ребенка появится сыпь или любой из следующих симптомов, немедленно обратитесь за консультацией к врачу и расскажите, что Вы принимаете этот лекарственный препарат:**

- потенциально опасные для жизни кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и медикаментозная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)) были зарегистрированы при применении

сульфаметоксазола/триметоприма.

Появляются первоначально в виде красноватых мишеневидных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре. Если у Вас раньше наблюдался синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или DRESS-синдром на фоне применения таблеток, содержащих сульфаметоксазол/триметоприм, нельзя принимать Ко-тримоксазол.

- дополнительные признаки, на которые следует обратить внимание, включают язвы во рту, горле, носу и половых органах и конъюнктивит (красные и опухшие глаза);
- эти потенциально опасные для жизни высыпания на коже часто сопровождаются гриппоподобными симптомами. Сыпь может прогрессировать до распространенного образования пузырей или шелушения (отслоения) кожи.
- самый высокий риск возникновения серьезных кожных реакций в течение первых недель лечения;
- в начале лечения возникновение общего покраснения кожи с гнойничками (пустулами), сопровождающееся лихорадкой, должно насторожить на серьезную реакцию, которая называется острый генерализованный экзантематозный пустулез.

#### Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз

Если у Вас или Вашего ребенка развивается неожиданное ухудшение состояния, кашель и одышка, сообщите об этом врачу немедленно. Были очень редкие сообщения об избыточных иммунных реакциях из-за нерегулируемой активации белых клеток крови, вызывающие воспаление (гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз), что может быть опасно для жизни, если не диагностируется и лечится на ранней стадии. Если Вы испытываете несколько симптомов, таких как лихорадка, опухшие железы, чувство слабости, головокружение, одышка, синяки, или кожная сыпь одновременно или с незначительной задержкой, немедленно обратитесь к врачу.

Во время длительного применения препарата или использования высоких доз Ко-тримоксазола более 14 дней необходимы регулярные анализы крови (особенно подсчет тромбоцитов).

У пациентов после трансплантации почки (пересадка почки), получающих препарат циклоспорин (препарат, подавляющий иммунную защиту организма), при лечении препаратами, содержащими сульфаметоксазол/триметоприм, наблюдается повышенное повреждающее действие на почки, поскольку используемые лекарственные препараты действуют негативно на эти органы. Вот почему Ко-тримоксазол не следует применять в качестве лекарственного препарата первого выбора у пациентов, перенесших пересадку почки, с инфекциями мочевыводящих путей.

Симптомы гриппа, воспаление горла или лихорадка могут быть признаками изменения показателей крови. При появлении этих признаков необходимо немедленно сделать анализ крови.

У больных СПИДом частота нежелательных реакций (особенно кожных реакций гиперчувствительности различной степени тяжести) исключительно высока, что обусловлено большим количеством лекарственных препаратов, необходимых для лечения пневмоцистной пневмонии.

У этих пациентов необходимы определения концентрации действующих веществ Ко-тримоксазола в крови, потому что, несмотря на нормальные показатели функции почек, экскреция с мочой этих веществ может быть очень ограничена.

Возможны нарушения баланса соли в крови (пониженное содержание калия, повышенное содержание калия в сочетании с пониженным содержанием натрия). Вот почему во время лечения необходимо тщательно контролировать концентрации калия и натрия в крови, особенно в начале лечения и при нарушении функций почек.

Одновременное применение Ко-тримоксазола и некоторых препаратов,

повышающих концентрацию калия, таких как спиронолактон, добавки с калием и продукты с высоким содержанием калия, может привести к тяжелой гиперкалиемии (повышенной концентрации калия в крови). Симптомы тяжелой гиперкалиемии могут включать мышечные спазмы, сердечную аритмию, диарею, тошноту, головокружение или головную боль.

Во время лечения Ко-тримоксазолом необходимо обеспечить адекватное поступление жидкости в организм (чтобы выведение мочи в сутки у взрослых было не менее 1200 мл).

Принимая Ко-тримоксазол, Вы можете испытать фотосенсибилизацию (появление изменений на коже после воздействия солнечного света). Это особенно важно учитывать при сильном солнечном воздействии и воздействии ультрафиолетового света.

#### Длительное применение или применение высоких доз

Любое применение антибактериальных препаратов может привести к размножению нечувствительных (резистентных) возбудителей, борющихся с используемым препаратом. При тяжелом, упорном, иногда кровависто-слизистом поносе и схваткообразных болях в животе во время или после лечения Ко-тримоксазолом Вам нужно обратиться к врачу. За этим может стоять серьезная опасность воспаления слизистой оболочки кишечника (псевдомембранозный энтероколит) – обычно вызывается *Clostridioides difficile*, что требует немедленного лечения. Это заболевание кишечника, вызванное лечением антибиотиками, может быть опасным для жизни.

Длительное и/или повторное применение Ко-тримоксазола может привести к возникновению новой или вторичной инфекции, вызванной нечувствительными к сульфаметоксазолу/триметоприму (резистентными) бактериями или росту грибов. Признаки возможного вторичного инфицирования (вторичной инфекции) такими возбудителями, например, грибковое поражение слизистых оболочек с покраснением и беловатым налетом на слизистых оболочках. Вторичные инфекции необходимо лечить

соответствующим образом.

### Дети

Ко-тримоксазол подходит для применения у детей в возрасте от 6 лет. Для детей младшего возраста доступны другие дозировки и лекарственные формы.

### Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста применение Ко-тримоксазола требует постоянного медицинского наблюдения. Кроме того, возможно, потребуется прием добавок фолиевой кислоты.

### **Другие препараты и препарат Ко-тримоксазол**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Потому что таблетки Ко-тримоксазола могут повлиять на действие некоторых лекарственных препаратов. Также как некоторые другие лекарственные препараты могут влиять на действие Ко-тримоксазола, особенно:

- мочегонные средства (такие как спиронолактон, помогающий увеличить количество выделяемой мочи);
- пириметамин, используемый для лечения и профилактики малярии и лечения диареи;
- циклоспорин, используемый после трансплантации органов (препарат для подавления иммунной системы организма);
- препараты для уменьшения свертываемости крови, такие как варфарин;
- фенитоин, используемый для лечения эпилепсии (приступы судорог);
- лекарственные препараты, используемые для лечения диабета, такие как глибенкламид, глипизид или толбутамид (сульфонилмочевины) и репаглинид;



- рифампицин, антибиотик;
- лекарственные препараты для лечения нарушений работы сердца, такие как дигоксин или прокаинамид;
- амантадин, используемый для лечения болезни Паркинсона, рассеянного склероза, «гриппа» или опоясывающего герпеса;
- лекарственные препараты для лечения ВИЧ (человеческий вирус иммунодефицита), называемые зидовудин или ламивудин;
- лекарственные препараты, которые могут увеличить концентрацию калия в крови: диуретики (мочегонные таблетки, которые помогают увеличить количество выделяемой мочи, такие как спиронолактон), стероиды (например, преднизолон), дигоксин или ингибиторы АПФ (могут применяться для лечения высокого кровяного давления или некоторых проблем с сердцем);
- азатиоприн (может применяться у пациентов после трансплантации органов или для лечения нарушений иммунной системы, воспалительного заболевания кишечника);
- препараты, которые вызывают дефицит фолиевой кислоты (например, метотрексат: применяется для лечения некоторых видов рака или заболеваний, связанных с иммунной системой);
- дапсон (применяется для лечения проказы, хронического ревматоидного артрита и различных кожных заболеваний);
- противозачаточные препараты;
- производные парааминобензойной кислоты (группа препаратов для местной анестезии, например, бензокаин, прокаин, бутакаин, и тетракаин);
- пробенецид и сульфинпиразон (препараты, используемые для лечения высокого содержания мочевой кислоты);
- индометацин (препарат, используемый для лечения боли,

ревматизма и воспаления);

- фенилбутазон (препарат для лечения подагры и некоторых ревматических заболеваний);
- салицилаты (группа препаратов, применяемых для лечения лихорадки, воспаления и подавления свертывания крови);
- пара-аминосалициловая кислота (препарат для лечения туберкулеза);
- барбитураты (снотворные);
- примидон (используется для лечения судорог);
- клозапин (препарат для лечения психоза).

#### Лабораторные тесты

Если Вам необходимо выполнить лабораторные анализы, сообщите своему врачу, что Вы принимаете Ко-тримоксазол, так как это может повлиять на результаты.

#### Препарат Ко-тримоксазол с пищей и напитками

Таблетки Ко-тримоксазола следует принимать с небольшим количеством еды или питья. Это уменьшит нежелательные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота и диарея). Несмотря на то, что лучше принимать их с едой, можно принимать их на голодный желудок. Пейте много жидкости, например воды, во время приема таблеток Ко-тримоксазола.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Опыт применения препарата не выявил повышенного риска пороков развития у людей. Однако из-за фармакологического механизма действия триметоприма, действующего вещества препарата Ко-тримоксазол, такой

риск может существовать из-за влияния на обмен фолиевой кислоты. Поэтому Ко-тримоксазол не следует применять во время беременности, особенно в первом триместре (первые 3 месяца беременности), за исключением случаев явной необходимости.

Вы можете принимать Ко-тримоксазол во время беременности только по рекомендации своего врача и только после того, как он проведет детальную оценку риска/пользы.

Принимая Ко-тримоксазол, Вы должны убедиться, что у Вас достаточно фолиевой кислоты в организме.

При приеме Ко-тримоксазола во время беременности следует рассмотреть возможность дополнительного приема фолиевой кислоты.

Женщинам детородного возраста при приеме Ко-тримоксазола следует использовать надежный метод контрацепции.

#### Грудное вскармливание

Новорожденные, подвергшиеся воздействию препарата до рождения (особенно недоношенные дети), имеют высокий риск гипербилирубинемии (повышенная концентрация желчного пигмента в крови). Как сульфаметоксазол, так и триметоприм (действующие вещества Ко-тримоксазола) попадают в грудное молоко. Количество действующих веществ, обнаруженных в грудном молоке, невелико и обычно не представляет опасности для ребенка. Однако в качестве меры предосторожности новорожденных и детей грудного возраста, страдающих дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (фермента, участвующего в метаболизме сахара), не следует кормить грудью. Следует избегать приема Ко-тримоксазола, если у кормящей матери или ребенка есть риск развития или есть состояние, при котором в крови слишком много билирубина (гипербилирубинемия), особенно у детей в возрасте младше восьми недель, поскольку они более подвержены риску развития этого состояния.

### Фертильность

После длительного месячного лечения триметопримом (действующее вещество Ко-тримоксазол) у мужчин наблюдались признаки нарушения сперматогенеза (нарушения развития сперматозоидов).

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Ко-тримоксазол может вызывать головокружение, сонливость, шум в ушах, бессонницу и галлюцинации, преходящие нарушения зрения. До занятия этими видами деятельности пациенты должны убедиться, что прием Ко-тримоксазола не влияет на их состояние.

### **3. Прием препарата Ко-тримоксазол**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза

Взрослые. Стандартная доза: по 2 таблетки два раза в день. Для тяжелых инфекций: по 3 таблетки два раза в день.

Дети. Старше 12 лет: как для взрослых; 6–12 лет: по 1 таблетке два раза в день.

#### Продолжительность применения

При острых инфекциях Ко-тримоксазол следует применять, по крайней мере, 5 – 8 дней или в течение еще двух-трех дней после исчезновения симптомов. Если через 7 дней терапии не наблюдается клиническое улучшение, лечение должно быть пересмотрено.

#### Способ применения

Ко-тримоксазол принимают внутрь после еды с достаточным количеством жидкости. Ко-тримоксазол может быть принят с едой, чтобы свести к минимуму возможность желудочно-кишечных нарушений. Ко-тримоксазол в форме таблеток не рекомендуется для применения у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании, из-за опасности

попадания в дыхательные пути.

Соблюдать режим назначения в течение всего курса лечения, не пропускать дозу и принимать ее через равные промежутки времени.

#### Специальные рекомендации по дозированию

Если не указано иначе, применяется стандартная доза, указанная выше.

Доза таблеток Ко-тримоксазола и продолжительность их приема зависят от того, какая у Вас инфекция и насколько она серьезна. Ваш врач может назначить Вам другую дозу или продолжительность курса Ко-тримоксазола для:

- лечения и профилактики инфекций мочевыводящих путей;
- лечения и профилактики инфекций легких, вызванных бактериями *Pneumocystis jirovecii*;
- лечения инфекции, вызванной бактерией токсоплазма (токсоплазмоз).

Если у Вас или Вашего ребенка есть проблемы с почками, Ваш врач может:

- назначить меньшую дозу таблеток Ко-тримоксазола;
- назначить анализ крови, чтобы проверить, правильно ли действует лекарственный препарат.

Если Вы принимаете таблетки Ко-тримоксазола в течение длительного времени, Ваш врач может:

- назначить анализ крови, чтобы проверить, правильно ли действует лекарственный препарат;
- назначить фолиевую кислоту (витамин В9) для приема одновременно с таблетками Ко-тримоксазола.

#### Применение у пациентов пожилого возраста

Специальных исследований не проводилось. Рекомендуются применять с осторожностью, так как пациенты пожилого возраста более чувствительны и склонны к побочным реакциям, особенно в условиях нарушений функций почек и/или печени и/или применения других лекарственных препаратов.

### **Если Вы приняли препарата Ко-тримоксазол больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше таблеток Ко-тримоксазола, чем предусмотрено, обратитесь к лечащему врачу или немедленно обратитесь в больницу. Возьмите с собой упаковку препарата. Если Вы приняли слишком много таблеток Ко-тримоксазола, вы можете ощущать тошноту, головокружение или спутанность сознания.

Также могут развиваться рвота, диарея, необычно малое выделение мочи или полное ее отсутствие, осаждение кристаллов солей в моче, симптомы угнетения костного мозга (состояние костного мозга, при котором он не может производить нормальное количество клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов), которые приводят иммунную систему в ослабленное состояние, усиливая уязвимость для инфекции).

### **Если Вы забыли принять препарат Ко-тримоксазол**

В случае пропуска дозы принять ее как можно скорее; не принимать, если почти наступило время приема следующей дозы; не удваивать дозы.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

### **Если Вы прекратили применение препарата Ко-тримоксазол**

Продолжительность лечения определяется Вашим лечащим врачом. Не прекращайте прием препарата без консультации с врачом, кроме случаев аллергических реакций или любых других серьезных нежелательных реакций (см. раздел 4).

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам Ко-тримоксазол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием таблеток Ко-тримоксазола и немедленно сообщите

своему врачу, если у Вас или Вашего ребенка развилась аллергическая реакция. Признаки включают:

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- внезапное свистящее дыхание или трудности с дыханием;
- обморок;
- отек лица;
- отек рта, языка или горла, которые могут быть красными и болезненными и/или вызвать затруднение при глотании;
- боль в груди;
- красные пятна на коже.

Прекратите принимать таблетки Ко-тримоксазола и немедленно сообщите своему врачу, если у Вас или Вашего ребенка развиваются следующие симптомы:

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- распространенная сыпь с волдырями и шелушением (отслоением) кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (синдром Стивенса-Джонсона) или на большей поверхности тела (токсический эпидермальный некролиз) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- красная чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез, см. раздел 2);
- язвы во рту, герпес и язвы или болезненность Вашего языка;
- кожные припухлости или крапивница (приподнятые, красные или белые, зудящие пятна на коже);
- желтуха (кожа и белки Ваших глаз желтеют). Это может произойти одновременно с неожиданным кровотечением или кровоподтеками;
- боли в животе, которые могут сопровождаться кровью в фекалиях

(стуле);

- проблемы с мочой (сложность мочеиспускания; выделение большего или меньшего количества мочи чем обычно; кровь или помутнение в моче);
- проблемы с почками;
- припадки (судороги или судорожные приступы);
- странные видения или необычные голоса, возникающие в сознании без внешнего раздражителя (галлюцинации).

### **Другие возможные нежелательные реакции**

Часто – могут возникать менее чем у 1 человека из 10:

- головная боль;
- тошнота, рвота;
- увеличение показателей работы печени в крови («печеночных трансаминаз»);
- сыпь, покраснение и шелушение кожи, зуд;
- изменения показателей баланса солей в крови (увеличение концентрации калия и уменьшение концентрации натрия, см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- изменения некоторых лабораторных показателей работы почек в анализе крови (мочевины, креатинина).

Нечасто – могут возникать менее чем у 1 человека из 100:

- изменения в общем анализе крови (уменьшение количества белых клеток крови – лейкоцитов, красных клеток крови – эритроцитов, кровяных пластинок – тромбоцитов, гемоглобина);
- грибковые инфекции (кандидоз или молочница, которые могут поражать слизистые оболочки рта или половых органов);
- диарея;
- гепатит (воспаление печени), повышение концентрации билирубина



в крови.

Редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000:

- снижение концентрации глюкозы в крови, которое может проявляться слабостью, головокружением и дезориентацией;
- депрессия;
- воспаление нервов, невоспалительное поражение периферических нервов, которое проявляется ощущениями покалывания, онемения рук и ног;
- снижение или прекращение выведения желчи (холестаз);
- появление различных кристаллических включений в моче (кристаллурия).

Очень редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000:

- появление в крови повышенного количества метгемоглобина; снижение количества всех клеток в общем анализе крови; увеличение количества отдельных видов лейкоцитов – эозинофилов в крови (эозинофилия);
- расстройство координации движений, асептический менингит (воспаление оболочек головного и спинного мозга);
- воспаление сосудистой оболочки глаза, которое проявляется болью и покраснением глаз;
- головокружение, шум в ушах;
- аллергический миокардит, асептическое воспаление стенок микрососудов, множественное микротромбообразование, поражающее сосуды кожи и внутренних органов;
- кашель, одышка, легочные инфильтраты;
- некроз печени;
- повышения чувствительность организма к действию солнечного света, которая проявляется сыпью на коже, покраснением и

зудом или тяжелыми солнечными ожогами;

- рабдомиолиз (крайняя степень повреждения мышц);
- интерстициальный нефрит (воспалительный процесс в почках), усиление диуреза (объёма мочи, образуемой за определённый промежуток времени).

Частота неизвестна — исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно:

- воспаление стенок сосудов головного мозга; сосудистых ветвей артерии сетчатки; деструкция сосудов легких с воспалением и некрозом тканей; группа заболеваний, в основе которых лежит иммунопатологическое воспаление сосудов — артерий, артериол, капилляров, венул и вен;
- острый панкреатит (остро протекающее асептическое воспаление поджелудочной железы);
- синдром «исчезающего желчного протока» (когда повреждаются клетки желчных протоков);
- боли в суставах, мышцах, связках, сухожилиях и фасциях.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, пер. Товарищеский, 2а, 220037

е- mail: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by).

### **5. Хранение препарата Ко-тримоксазол**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

**Срок годности:** 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, картонной пачке после «Годен до» или «До». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Одна таблетка содержит: действующих веществ – сульфаметоксазола – 400 мг, триметоприма – 80 мг; вспомогательные вещества: картофельный крахмал, повидон К-17, кальция стеарат.

#### **Внешний вид препарата Ко-тримоксазол и содержимое упаковки**

Круглые таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Риска предназначена лишь для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (10х2).

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64  
Тел/факс +375(177) 735612, 731156

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Листок-вкладыш пересмотрен июнь 2022**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).