

baqtrimi®

(Bactrim®)

saregistracio nomeri:

Π # 014160/01

preparatis savaWro dasaxeleba

baqtrimi® (Bactrim®)

saerTaSoriso arapatentirebuli an jgufuri dasaxeleba

ko-trimoqsazoli&

samkurnalo forma

peroralurad misaRebi suspenszia

Semadgenloba

peroralurad misaRebi suspenziis 5 ml (1 sazomi kovzi) Seicavs:

aqtiur nivTierebebs:

ko-trimoqsazols 240 mg (Seesabameba sulfametoqsazolis 200 mg-s da trimetoprimis 40 mg-s)

damxmare nivTierebebs: dispergirebuli celuloza-80.0 mg, meTilparahidroqsibenzoati-2.5 mg, propilparahidroqsibenzoati -0.5 mg, sorbitoli, polisorbati 80 – 10.0 mg, vanilis aromatizatori – 25.0 mg, bananis aromatizatori, gasufTavebuli wyali – 5.0 ml-mde.

aRweriloba

erTgvarovani suspenszia moyviTalo-TeTridan narinjis feramde xilis aromatiT.

farmakoTerapiuli jgufi

antimikrobuli kombinirebuli saSualeba

aTq kodi [J01EE01]

farmakologiuri moqmedeba

farmakodinamika

kombinirebuli baqtericiduli qimioTerapiuli saSualeba

baqtrimi Seicavs or aqtiur nivTierebas, romlebic axdenen sinergiul moqmedebas, axdenen ori fermentis blokirebas, romlebic axdenen mikroorganizmebsi folinis mJavas biosinTezis TanmimdevrobiTi stadiis katalizebas. am meqznizmis saSualebiT baqtericiduli momqmedeba in vitro miiRweva iseTi koncentraciebis dros, romelSic mis preparatis calkeuli komponentebi axdenen mxolod baqteriofaguli efeqts. amis garda, baqtrimi xSirad efeqturia im gamomwvevebis mimarT, romlebic mdgradia preparatis romelime komponentisadmi.

In vitro baqtrimis antibakteriuli moqmedeba moicavs gramdadebiTi da gramuaryofiTi paTogenuri mikroorganizmebis farTo speqtrs, Tumca mgrZnobeloba SesaZloa damokidebuli iyos geografiul adgilmdbareobaze.

Cveulebriv mgrZnobiare gamomwvevebi

(mik < 80mg/l sulfametoqsazolisatvis)

kokebi: Branhamella catarrhalis.

gramuaryofiTi mikroorganizmebi: Haemophilus influenzae (β – laqtamazawarmomqmneli da β –laqtamazaarawarmomqmneli Stamebi), Haemophilus parainfluenzae, E. Coli, Citrobacter freundii, Citobacter-is sxva

saxeobebi, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella-s sxva saxeobebi, Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Hafnia alvei, Serratia marcescens, Serratia liliquefaciens, Serratia-s sxva saxeobebi, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Shigella spp., Yersinia enterocolitica, Yersinia-s sxva saxeobebi, Vibrio cholerae.

sxvadasxva gramuaryofiTi mikroorganizmebi: Edwardsella tarda, Alcligenes faecalis, Pseudomonas cepacia, Burkholderia (Pseudomonas) pseudomallei.

klinikuri gamocdileba gvaCvenebis, rom mgrZnobiare SeiZleba iyos aseve Brucella spp., Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides., Pneumocystis carini, Cyclospora cayetanensis.

nawilobriv mgrZnobiare gamomwvevebi (mik=80-160mg/l sulfametoqsazolisTvis)

kokebi: Staphylococcus aureus (metiliciln mgrZnobiare da metilicilin rezistentuli Stamebi), Stapilococcus spp. (koagulaz negatiuri), Streptococcus pneumoniae (penicilin mgrZnobiare da penicilin rezistentuli Stamebi).

gramuaryofiTi Cxirebi: Haemophilus ducreyi, Providentia rettgeri, Providentia-s sxva saxeobebi, Salmonella typhi, Salmonella enteritidis, Stenotrophomonas maltophilia (Zveli saxelwodeba Xanthomonas maltophilia).

sxvadasxva gramuaryofiTi mikroorganizmebi: Acinetobacter lwoffii, Acinetobacter antiratus (ZiriTadad, A. baumannii), Aeromonas hydrophila.

mdgradi gamomwvevebi (mik > 160mg/l sulfametoqsazolisTvis)

Mycoplasma spp., Mycobacterium tuberculosis, Treponema pallidum.

Tu baqtrimi iniSneba empiriulad, aucilebelia gaviTvaliswinoT baqtrimisadmi konkretuli infeqciuri daavadebis Sesazlo gamomwvevebis mdgradobis lokaluri Taviseburebani.

infeqciuri procesebis, romelic Sesazloa gamowveuli iyos nawilobriv mgrZnobiare StamebiT, rekomendirebulia Catardes sinji mgrZnobelobaze, raTa gamoiricxos gamomwvevebis rezistentoba.

baqtrimisadmi mgrZnobeloba SeiZleba ganisazRvros standartuli meTodiT, magaliTad, Ddiskebis an ganzavebis meTodiT, romelic rekomendirebulia klinikuri laboratoriuლის standartebis nacionalური komიტეტის (klsnk) mier. K

klsnk rekomendacias uwevs mgrZnobelobis Semdeg kriteriumebis:

	diskebis meTodi*, zrdis daTrgunvis zonis diametri (mm)	ganzavebis meTodi**, mik (mkg/ml)	
		trimetoprimi	sulfametoqsazoli
mgrZnobiare nawilobriv	≥16	≤2	≤38
mgrZnobiare	11-15	4	76
mdgradi	≤10	≥8	≥152

*diski: trimetoprimis 1.25 mkg da sulfametoqsazolis 23.75 mkg.

** trimetoprimi da sulfametoqsazoli 1:19 Tanafardoba.

farmakokinetika

Sewova

peroralurad miRebis Semdeg trimetoprimi da sulfametoqsazoli swrafad Seiwoveba kuW-nawlavis traqtis zeda nawilidan.

160 mg trimetoprimis + 800 mg sulfametoqsazolis erTjeradi miRebidan 1-4 saaTis Semdeg trimetoprimis maqsimaluri koncentracia plazmaSi Seadgens 1.5-3 mkg/ml, xolo sulfametoqsazolis - 40-80 mkg/ml. mravaljeradi miRebisas 12 saaTiani intervaliT minimaluri wonasworuli koncentracia 2-3 dRis Semdeg stabilizirdeba 1.3-2.8 mkg/ml farglebSi trimetoprimisaTvis da 32-63 mkg/ml farglebSi sulfametoqsazolisaTvis.

ganawileba

trimetoprimis ganawilebis moculoba Seadgens daaxloebiT 130 l, sulfametoqsazolis - daaxloebiT 20l. trimetoprimis 45% da sulfametoqsazolis 66% dakavSirebulia plazmis cilebTan.

trimetoprimi sulfametoqsazolze ukeTesad aRwevs winamdebare jirkvlis araanTebad qsovilSi, saTesle jirkvlis siTxesi, saSos sekretSi, nerwyvSi, filtvebis rogorc janmrTel, aseve daavadebul qsovilebSi, naRvelSi, rac Seexeba zurgis tvinis siTxesa da Tvalis skleras, orTave preparati maTSi aRwevs Tanabrad.

trimetoprimis didi raodenoba da sulfametoqsazolis SedarebiT naklebi raodenoba aRweven sisxliidan organizmis intersticialur da sxva eqstravazalur siTxeebSi, amasTan trimetoprimis da sulfametoqsazolis koncentraciebi aRemateba minimalur damTrgunvel koncentraciebs paTogenur mikroorganizmTa umetesobisaTvis. adamianebsi trimetoprimi da sulfametoqsazoli gamovlenilia placentaSi, Wiplaris sisxliSi, sanayofe wylebSi da nayofis qsovilebSi (RviZli, filtvebi), rac miuTiTebis placentarul barierSi orive nivTierebis SeRwevas. rogorc wesi, trimetoprimis koncentracia nayofis da dedis sisxliSi TiTqmis Tanabaria, xolo sulfametoqsazolis koncentracia nayofis sisxliSi SedarebiT naklebia.

orive nivTiereba gamoiyofa dedis rZiT. Kkoncentracia dedis rZeSi utoldeba (trimetopromi), an SedarebiT dabalia

(sulfametoqsazoli) maTi dedis plazmaSi koncentraciasTan SedarebiT.

metabolizmi

trimetoprimis dozis daaxloebiT 50-70% da sulfametoqsazolis dozis 10-30% gamoiyofa ucvleli saxiT. trimetoprimis ZiriTad metabolits warmoadgens 1- da 3- oqsidebi da 3' da 4'-hidroqsilis warmoebulebi. zogierT metabolits gaaCnia antimikrobuli aqtivoba. sulfametoqsazoli metabolizdeba RviZlSi, ZiriTadad N4-acetilirebis gziT da naklebi xarixiT ki glukuronis mJavasTan koniugaciiT.

gamoyofa

orive komponentis naxebrad gamoyofis periodi axlos dgas erTmaneTTan (saSualod, 10 saaTi trimetoprimisaTvis da 11 saaTi sulfametoqsazolisaTvis).

orive nivTiereba, aseve maTi metabolitebi, ZiriTadad gamoiyofa TirkmelebiT, rogorc gorglovani filtraciis gziT, aseve milakovani sekreciis gziT, ris gamoc orive aqturi nivTierebis koncentracia SardSi gacilebiT maRalia, vidre sisxliSi. aqturi nivTierebis mcire nawili gamoiyofa fekaliebiT.

farmakokinetika gansakuTrebul klinikur SemTxvevebSi

asakovan da xandazmulis asakis avadmyofebSi Tirkmelebis normaluri fuqncionirebis pirobebSi preparatis orive komponentis naxebrad gamoyofis periodi umniSvnelod icvleba.

Tirkmelebis ukmarisobis mqone avadmyofebSi (kreatininis klirensi 15–30 ml/wT), preparatis orive komponentis naxebrad gamoyofis periodi gaxangrZlivebulia, rac moiTxovs dozis koreqcias.

Cvnebebi

baqtrimi unda dainiSnos mxolod sam SemTxvevaSi, rodesac eqimis azriT, Terapiis aseTi sargebeli aRemateba SesaZlo risks; aucilebelia gairkves SesaZlebelia Tu ara SemovifargloT mxolod erTi antibakteriuli saSualebis gamoyenebiT.

vinaidan baqteriebis mgrZnobeloba antibiotikebis mimarT in vitro cvalebadobs geografiuli adgilmdebareobisa da drois mixedviT, preparatis SerCevisas unda gaviTvaliswinoT baqteriuli mgrZnobelobis lokaluri Taviseburebani.

sasunTqi gzebis da lor-organobeis infeqciebi: qronikuli bronqitis gamwvaveba, Sua yuris anTeba bavSvebSi, Tu arsebobs sakmarisi safuZveli imisa, rom sulfametoqsazolis da trimetoprimis kombinacia vamjobinoT antibiotikebiT monoTerapias.

mozrdilebsa da bavSvebSi Pneumocystis carinii-iT gamowveuli pnevmoniis mkurnaloba da profilaqtika (pirveladi da meoradi).

Sardsasqeso traqtis infeqciebi:

saSarde gzebis infeqciebi, rbili Sankri.

kuW-nawlavis traqtis infeqciebi:

muclis tifi da paratifi, Sigelozebi (gamowveuli mgrZnobiare StamebiT Shigella flexneri da Shigella sonnei, Tu ki naCvenebia antibakteriuli Terapiia), mogzaurTa diarea, gamowveuli Escherichia coli-s enterotoqsiuri StamebiT, qolera (siTxis da eleqtrolitebis Sesavsebad).

sxva baqteriuli infeqciebi:

infeqciebi gamowveuli mTeli rigi mikroorganizmebiT (SesaZlebeli kombinacia sxva antibiotikebTan), magaliTad, brucelozi, mwvave da qronikuli osteomieliti, nokardiozi, aqtinomikozi, toqsoplazmozi da samxreT amerikuli blastomikozi.

ukuCvenebebi

RviZlis parenqimis gamoxatuli dazianebebi; RviZlis mZime ukmarisoba (kreatininis klirensi <15 ml/wT), Tu ar aris plazmaSi preparatis koncentraciis regulaurili gansazRvris SesaZlebloba; sisxlis daavadebebi (aplastiuri anemia, B₁₂-deficituri anemia, agranulocitozi, leukopenia); hipermgrZnobeloba preparatis komponentebisadmi anamnezSi; dofetilidTan kombinaciaSi; glukozo-6-fosfatdehidrogenazas deficit.

sifrTxiliT

porfiria, farisebri jirkvlis funqciis darRvevebi, bronquli asTma, folis mJavas deficit.

orsuloba da ZuZuTi kvebis periodi

cxovelebSi Zalian didi dozebiT trimetoprimis da sulfametoqsazolis daniSvna iwvevda nayofis ganviTarebis mankebs, damaxasiaTebels folis mJavas ukmarisobisaTvis.

orsuli qalebis gamokvlebebis, literaturuli monacemebis da mankebis ganviTarebis Sesaxebs calkeuli Setyobinebebis monacemebis mixedviT baqtrimis miReba adamianebsSi, rogorc Cans, ar aris dakavSirebuli teratogenobis sarwmuno riskTan.

vinaidan rogorc trimetoprimi, aseve sulfametoqsazoli aRweven placentur barierSi da, amgvarad, SeuZliaT imoqmedon folis mJavas cvlaze, baqtrimis daniSvna saWiroa mxolod maSin, rodesac

mosalodneli sargebeli aWarbebs nayofze moqmedebis SesaZlo risks. orsulebSi, romlebic iReben baqtrims, rekomendirebulia dReRameSi 5 mg folis mJavas daniSvna. orsulobis gvian periodSi saWiroa baqtrimis miRebisgan Tavis arideba, axalSobilebSi birTvovani siyvitlis SesaZlo riskis gamo. rogorc trimetoprimi, aseve sulfametoqsazoli aRweven dedis rZeSi. miuxedavad imisa, rom dedis rZiT bavSvi iRebs baqtrimis mcire raodenobas, rekomendirebulia bavSvisTvis SesaZlo riskis Sedareba (birTvuli siyvitile, hipermgrZnobeloba) dedisaTvis mosalodnel Terapiul efeqtTan.

gamoyenebis wesi da dozireba

peroralurad, Wamis Semdeg, sakmao siTxis dayolebiT.

standartuli dozireba

mozrdilebi da 12 welze zeviT asakis bavSvebi:

	peroralurad misaRebi suspenzia	
	dilas	saRamos

standartuli doza	4	4
maqsimaluri doza da doza xangrZlivi mkurnalobisaTvis (14 dREze meti)	2	2
momatebuli doza (gansakuTrebiT mZime SemTxvevebSi)	6	6

mkurnalobis xangrZlivoba

mwvave infeqciebis arsebobisas baqtrimi unda dainiSnos aranakleb 5 dRis vadiT, daavadebis simptomebis gaqrobidan kidev 2 dRis ganmavlobaSi. Tu Terapiis 7 dRis Semdeg klinikuri gaumjobeseba ar aRiniSneba, saWiroa pacientis mdgomareobis xelaxali Semowmeba mkurnalobis koreqciis mizniT.

dozireba gansakuTrebuli SemTxvevebis dros

rbili Sankri

suspenziis 4 sazomi kovzi orjer dReSi. Tuki 7 dRis Semdeg ar aRiniSneba kanis elementis ESexorceba, Terapiis gagrZeLeba SeiZleba kidev 7 dRiT. magram unda gaviTvaliswinoT, rom efeqtis ararseboba SeiZleba mowmobdes gamomwvevis rezistentobaze.

saSarde gzebis gaurTulebeli mwvave infeqciebi

qalebSi saSarde gzebis gaurTulebeli mwvave infeqciebiT rekomendebulia 8-12 sazomi kovzis erTjeradi miReba. SeZlebisdagvarad isini unda miviRoT saRamos Wamis Semdeg, an Zilis win.

hemodializze myofi pacientebi

preparatis Cveuli datvirTvis dozis miRebis mere, momdevno dozebi unda Seadgendnen standartuli dozis naxevars an mesameds da daniSnuli iyos yovel 24-48 saaTSi.

Pneumocystis carinii-T gamowveuli pnevmonia

20 mg-mde trimetoprimi da 100mg-mde sulfametoqsazoli kg wonaze dReSi, gayofili Tanabar dozebad, yovel 6 saaTSi erTxel 14

dRis ganmavlobaSi.

dozis zeda zRvars iTvlian Semdegi cxriliT:

sxeulis masa, kg	6 saaTiani intervaliT misaRebi dozebi, sazomi kovzi (ml)
8	1 (5 ml)
16	2 (10 ml)
24	3 (15 ml)
32	4 (20 ml)
40	5 (25 ml)
48	6 (30 ml)
64	8 (40 ml)
80	10 (50 ml)

mozrdilebSi da mozardebSi (12 welze zeviT) Pneumocystis carinii-T gamowveuli pnevmoniis profilaqtikisTvis rekomendebulia dReSi suspenziis 4 sazomi kovzis daniSvna. bavSvebisatvis rekomendirebulia trimetoprimis doza $150 \text{ mg/m}^2/\text{dReSi}$ da sulfametoqsazolis $750 \text{ mg/m}^2/\text{dReSi}$, gayofili or Tanabar miRebaze, zedized sami dRis ganmavlobaSi yovel kviras. jamuri dRiuri doza ar unda aRematebodes trimetoprimis 320 mg-s da sulfametoqsazolis 1600 mg-s. amasTan unda vixelmZRvaneloT Semdegi miTiTebebiT:

sxeulis zedapiris farTobi	12-saaTiani intervaliT misaRebi dozebi, sazomi
---------------------------	--

	kovzi (ml)
0,26	0,5 (2,5 ml)
0,53	1 (5 ml)
1,06	2 (10 ml)

bavSvebi

6 kviridan 5 Tvemde asakis bavSvebSi - suspenziis 0,5 sazomi kovzi peroralurad misaRebad dReSi orjer (dila da saRamos), 6 Tvidan 5 wlamde - 1 sazomi kovzi dReSi orjer, 6-dan 12 wlamde - 2 sazomi kovzi dReSi orjer. dozirebis es reJimi daaxloebiT Seesabameba trimetoprimis 6 mg da sulfametoqsazolis 30 mg kg sxeulis masaze dRiur dozas.

mZime formis infeqciebis dros bavSvebSi dozis gazrda SesaZlebelia 50%-iT.

nokardiozi

mozrdilebisaTvis suspenziis 12-16 sazomi kovzi aranakleb 3 Tvis ganmavlobaSi. dozis koreqcia unda moxdes pacientis asakis, sxeulis wonis, Tirkmelebis funqciisa da daavadebis simZimis mixedviT. xandaxan mkurnalobis xangrZlivoba Seadgens 18 Tves.

pacientebi Tirkmelebis funqciis darRveviT

kreatininis klirensis ≤ 30 ml/wT-Si dros iniSneba Cveulebrivi doza, xolo 15-30 ml/wT-Si kreatininis klirensis arsebobisas ki doza naxevrdeba, rodesac patients aReniSneba kreatininis klirensi < 15 ml/wT-Si, preparatis miReba ar aris rekomendirebuli.

Aasakovani da xandazmulis asakis pacientebi

Tirkmelebis normaluri funqciis dros iniSneba mozrdilebisaTvis Cveulebrivi doza.

gverdiTi movlenebi

rekomendebul dozebSi baqtrimi kargi tolerantobiT xasiaTdeba. yvelaze xSir gverdiT movlenas warmoadgens kanze gamonayari da darRvevebi kuW-nawlavis traqtis mxriv.

zogadad organizmis mxriv

aRwerilia momatebuli mgrZnobelobis reaqciebi. rogorc nebismieri sxva preparatiT mkurnalobisas, avadmyofebSi hipermgrZnobelobiT SeiZleba ganviTardes alergiuli reaqciebi: sxeulis temperaturis momateba, angionevrozuli SeSupeba, anafilaqdoiduri reaqciebi, Sratismieri daavadeba, iSviaTi SemTxvevebi - eozinofiluri tipis infiltratebi filtvebSi an alergiuli alveoliti. isini SesaZlebelia klinikurad gamovlindnen xvelebiT an qoSiniT. msgavsi simptomebis uecari ganviTarebis an simptomatikis progresirebis SemTxvevaSi aucilebelia gamokvleva da baqtrimiT Terapiis Sewyvetis sakiTxis ganxilva. iSviaTad adgili hqonda kvanZovani periarteritis da alergiuli miokarditis ganviTarebas. aRwerilia sokovani infeqciebis SemTxvevebi, rogoricaa kandidozi.

sixSiris klebis mixedviT SeiZleba aRiniSnos Semdegi gverdiTi reaqciebi,

kanis mxriv: gverdiTi movlenebi Cveulebriv sustad aris gamoxatuli daswrafad qreba preparatis miRebis Sewyvetis Semdeg. rogorc sulfonamidebis Semcvel sxva preparebma, baqtrimmac iSviaT SemTxvevaSi SeiZleba gamoiwvios fotosensibilizacia, multimorfuli eriTemis, stiven-jonsonis sindromis, toqsiuri epidermaluri nekrozis (laielis sindromi) da Senlein-genoxis purpuris ganviTareba, aseve SeiZleba ganviTardes wamlismieri gamonayari eozinofili iT da sistemuri movlenebiT (DRESS sindromi)

kuW-nawlavis traqtis mxriv: gulisreva (RebinebiT an Rebinebis gareSe), stomatiti, diarea, RviZlis nekrozi, iSviaTad hepatitis SemTxvevebi, qolestazi, glositi, fsevdomembranuli enterokolitis calkeuli SemTxvevebi, transaminazebis aqtivobisa da bilirubinis koncentraciis momateba, “naRvlis sadinaris gaqrobis” sindromis

calkeuli SemTxvevebi. aRwerilia mwvave pankreatitis SemTxvevebi baqtrimiT mkurnalobis fonze, Tumca ramdenime aseTi pacienti daavadebuli iyo sxvadasxva mZime daavadebiT, maT Soris SidsiT.

hematologiuri cvlilebebi: aRiniSneba leukopenia, neutropenia, granulocitopenia da Trombocitopenia (umetesad gamoxatulia msubuqad an mimdinareobs usimptomod da qreba preparatis Sewyvetis Semdeg); Zalian iSviaTad – agranulocitozi, anemia (megaloblasturi, hemolizuri an aplastiuri), meThemoglobinemia, pancitopenia an purpura.

Sardis gamomyofi gzebis mxriv: iSviaTad SemTxvevebSi - Tirkmelebis funqciis darRveva, intersticialuri nefriti, sisxliS Sardovanas azotis, SratSi kreatininis momateba, kristaluria. sulfonamidebs, maT Soris baqtrims SeuZliaT

gamoiwvion diurezis gaZliereba, gansakuTrebiT avadmyofebSi gulis ukmarisobiT gamowveuli SeSupebebiT.

cns-is mxriv: neiropaTia (maT Soris periferiuli nevriti da paresTezia), halucinaciebi, uveiti, iSviaTad aseptiuri meningiti an meningealuri simptomatika, ataqsia, krunCxvebi, sistemuri da arasistemuri Tavbrusxveva.

sasunTqi organoebis mxriv: calkeul SemTxvevebSi filtvebSi eozinofiluri, an alergiuli alveolitis msgavsi infiltratis

ganviTareba, romelic gamoixateba xvelebiT an qoSiniT. zemoTaRniSnuli simptomebis ucrad gamovlenisas an ganviTarebisas saWiroa avadmyofis gamokvleva da baqtrimiT mkurnalobis Sewyvetis Sesaxeb sakiTxis ganxilva.

Zval-kunTovani sistemis mxriv: iSviaTad - arTralgia da mialgia, aRwerilia calkeuli SemTxvevebi rabdomiolizis Sesaxeb.

nivTierebaTa cvlis mxriv: pnevmocisturi pnevmoniis samkurnalod gamoyenebadi trimetoprimis maRali dozebi iwveven SratSi kaliumis Semcvelobis progresirebad, magram Seqcevad zrdas avadmyofebis umetesaobaSi.

hiperkaliemia SesaZlebelia gamoiwvios trimetoprimis rekomendebuli dozebis miRebamac, Tu mas niSnaven kaliumis cvlis darRvevis, Tirkmelebis ukmarisobis fonze an hiperkaliemiis gamomwvevi preparetebis erTdrouli gamoyenebisas. aseT pacientebSi saWiroa SratSi kaliumis raodenobis regularuli kontroli. aRwerilia hiponatriemiis SemTxvevebi. pacienteb, romlebic ar

arian daavadebulni Saqriani diabetiT da Rebuloben trimetoprim-sulfametoqsazols, Cveulebriv mkurnalobis dawyebidan ramodenime dRis Semdeg aReniSnebaT hipoglikemia. hipoglikemiis riski ufro maRalia avadmyofebSi Tirkmelebis funqciis darRvevebiT, RviZlis daavadebiT, araracionaluri kvebis mqone pacientebSi an romlebic iReben trimetoprim-sulfametoqsazolis did dozebs.

gverdiTi reaqciebi Sidsis virusiT inficirebul pacientebSi. gverdiTi reaqciebis sixSire, gansakuTrebiT gamonayari, cieba, leukopenia da SratSi aminotransferazas aqtivobis momateba SidsiT daavadebul avadmyofebSi mniSvnelovnad maRalia, vidre SidsiT arainficirebul pacientebSi.

Warbi dozireba

mwvave Warbi dozirebis simptomebi: gulisreva, Rebineba, diarea, Tavis tkivili, Tavbrusxveva, intelektualuri darRvevebi da mxedvelobis daqveiTebe. mZime SemTxvevebis dros – kristaluria, hematuria da anuria.

qronikuli Warbi dozirebis simptomebi: sisxlwarmoqmnis daTrgunva (Trombocitopenia, leukopenia), aseve sxva paTologiuri cvlilebebi sisxlis suraTis mxriv, romelic gamowveulia folis mJavas ukmarisobiT.

mkurnaloba (simptomatikaze damokidebulebiT):

preparatis Semdgomi Sewovis Tavidan acilebis zomebi, Tirkmlis eqskreciis gazrda forsirebuli diurezis gamoyenebiT (Sardis gatutianebe xels uwyobs sulfametoqsazolis gamoyofas), hemodializi (peritonealuri dializi araefekturia). aucilebelia

sisxliis suraTis da eleqtrolitebis balansis Semowmeba. sisxliis suraTSi gamoxatuli paTologiuri cvlilebeis arsebobisas, an siyviTlis SemTxvevaSi pacientebSi eniSnebaT specifiuri mkurnaloba. sisxlmad sistemaze trimetoprimis zemoqmedebis gasaneitraleblad SeiZleba dainiSnos kalciumis folinatis doziT 3-6 mg i/m 5-7 dRis ganmavlobaSi.

sxva wamlebTan urTierTqmedeba

xandazmul pacientebSi, romlebic erTdroulad iReben diurezul saSualebebs (ZiriTadad Tiazidebs), aRiniSneboda Trombocitopeniis sixSiris momateba.

baqtrims SeuZlia digoqsinis Sratismieri koncentraciebis gazrda, gansakuTrebiT xandazmul pacientebSi, amitom saWiroa SratSi digoqsinis koncentraciis monitoringi.

baqtrims SeuZlia varfarinis antikoagulaciuri moqmedebis gaZliereba. aseTi urTierTqmedebis arseboba unda gvaxsovdes baqtrimis daniSvnisas im pacientebSi, romlebic ukve Rebulobdnen

antikoagulantebis. aseT SemTxvevebSi saWiroa ganisazRvros sisxliis Sedebis dro.

baqtrims SeuZlia feniToinis RviZlismieri metabolizmis daTrgunva. baqtrimis Cveulebrivi klinikuri dozebiT daniSvnis SemTxvevaSi aRiniSneboda feniToinis naxevargamoyofis periodis 39%-iT gazrda da misi metabolituri klirensis siCqaris 27%-iT Semcireba. baqtrimisa da fenitoinis erTdrouli daniSvnis SemTxvevaSi mniSvnelovania feniToinis toqsikur moqmedebaze dakvirveba.

pacientebSi, romlebic Tirkmelebis gadanergvis Semdeg erTdroulad iyenebdnen trimetoprim-sulfametoqsazols da

ciklosporins, SesaZloa gamovlindes Tirkmelebis funqciis Seqcevadi gauareseba, rac gamoixateba sisxlii kreatininis donis momatebiT. savaraudod aRniSnul efeqts iwvevs trimetoprimi. normaluri Tirkmlis funqciis mqone pacientebSi aRiniSneboda kreatininis klirensis Seqcevadi daqveiTeba, rac SesaZlebelia gamowveuli yofiliyo kreatininis milakovani secreciis Seqcevadi daTrgunviT.

baqtrims SeuZlia tricikluri antidepresantebis efeqturobis Semcireba.

sulfonamidebi, maT Soris sulfametoqsazoli, konkurireben cilebTan SekavSirebaze da metotreqsatis Tirkmlismier transportze, amis gamo izrdeba Tavisufali metotreqsatis koncentracia da misi sistemuri efeqti.

pacientebSi, romlebic erTdroulad iRebdnen trimetoprimis da meTotreqsats, aRwerili iyo pancitopeniis SemTxvevebi. Trimetoprimis axasiaTebs dabali afiniteti adamianis dehidrofolatreduqtazas mimarT, Tumca SeuZlia gaaZlieros metotreqsatis toqsiuroba, gansakuTrebiT sxva risk faqtorebis arsebobis pirobebSi, rogoricaa xandazmul asaki, hipoalbuminemia, Tirkmelebis funqciis darRveva, Zvlis tvinis daTrgunva. aRniSnuli gverdiTi efeqtebis SesaZlebloba izrdeba, Tu metotreqsati iniSneba did dozebSi. Zvlis mielosupresiis profilaqtikis mizniT aseT avadmyofebSi rekomendebulia folis mJava, an kalciumis folinatis daniSvna.

SesaZlebelia vivaraudoT, rom pacientebSi, romlebic malariis profilaqtikisaTvis iReben pirimeTamins kviraSi 25 mg-ze meti doziT, baqtrimis erTdroulad daniSvnisas, mosalodnelia megaloblasturi anemiis ganviTareba.

rogorc sxva sulfonamidebs, baqtrimsac SeuZlia diabetes damwevi peroraluri preparetebis moqmedebis potencireba.

trimetoprimi, Tirkmelebis satransporto sistemis inhibirebiT, zrdis farTobs mrudis “koncentracia-dros”AUC qveS 103 %-iT da dofetilidis maqsimalur koncentracias 93%-iT. koncentraciis gazrdis SemTxvevaSi dofetilidis SeuZlia sariozuli parkuWovani ariTmiebis gamowveva QT intervalis gazrdiT, torsades de pointes ariTmiis CaTvliT. dofetilidis da trimetoprimis erTdrouli daniSvna ukunaCvenebia.

avadmyofebSi, romlebic iReben indometacins, SeiZleba gaizardos sisxlii sulfametoqsazolis koncentracia.

amantadinisa da trimetoprim-sulfametoqsazolis erTdrouli gamoyenebisas aRwerilia erTi SemTxveva toqsikuri deliriumis ganviTarebis Sesaxeb.

laboratoriuli gamokvlevebi

baqtrims da, kerZod, masSi Semaval trimetoprimis SeuZliaT gavlena iqonion SratSi metotreqsatis koncentraciis gansazRvris Sedegebze, romelic tardeba cilebTan konkurentuli SekavSirebis meTodiT,

baqteriuli dihidrofolatreduqtazას გამოენებიT ლიგანდის სახით. ტუმცარა მეტოტრეფსატის რადიოიმუნური მეტოდიT გასაზრვრისა ინტერფერენცია არ ვითარდება.

ტრიმეტოპრიმი და სულფამეტოქსაზოლს შეუვლიათ ასევე გავლენა იქონიონ იაფე რეაქციის სედეგებზე (კრეატინინის გასაზრვრა პიკრინის მქონე რეაქციით ტუტე გარემოში), ამასთან, ნორმალური მნიშვნელობების დიაპაზონში სედეგები შევლები გაზრდილი იყოს 10%-ით.

განსაკუთრებული მითითებები

კანის გამონაყარის პირველი გამოცენის, ან ნებისმიერი სხვა მკურნალობის გამოვლის შემთხვევაში საურობო პრეპარატის მიწების შევრცევა. პრეპარატი სფრთხილად ინიშნება ბრონქული ასთმით და ალერგიული რეაქციებისადმი მიდრეკილების მქონე პაციენტებში.

ხანძამული ასაკის და ტანმსახიბი დაავადების (მაგალითად, ტირკმელების ან რვიზლის ფუნქციების დაზიანების) მქონე პაციენტებში, ასევე სხვა მედიკამენტებთან ერთად მიწების, სევალებელია გაიზარდოს მკურნალობის გვერდითი მოვლენების განვითარების რისკი. ასევე შემთხვევებში განვითარებული გვერდითი მოვლენების ხარისხი დამოკიდებულია ვამლის დოზაზე და მკურნალობის ხანგრძლივობაზე. ისევეა შემთხვევებში არწერვლია ლეტური გამოსავალი, რომელიც დაკავსებული იყო ისევე გვერდით მოვლენებთან, როგორებიცაა სისხლის დისკრაცია, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, თოქსიური ეპიდერმული ნეკროლიზი (ლაილის სინდრომი), ვამლისმიერი გამონაყარი ეოზინოფილია და სისტემური გამოვლინებები (DRESS სინდრომი), რვიზლის ელვისებრი ნეკროზი.

ბაქტერიული ტერაპიის ხანგრძლივობა უნდა იყოს რამდენადაც სევალებელია მოკლე, განსაკუთრებით ხანძამული პაციენტებში. ტირკმელების ფუნქციის დაზიანებისა საურობო დოზის კორექცია, როგორც ეს ნაცვენებია პარაგრაფში “დოზირება განსაკუთრებული შემთხვევების დროს”.

ბაქტერიის ხანგრძლივი დროის განმავლობაში გამოენებისა, საურობო რეგულარულად განვსაზრვროთ სისხლში ფორმირებული ელემენტების რიცხვი. სისხლში ყველა სახის ურედის მნიშვნელოვნად დაკვეთების შემთხვევაში საურობო ბაქტერიის მიწების შევრცევა. მკურნალობის ემათოლოგიური დაავადების მქონე პაციენტებში ბაქტერიის ინიშნება გამონაკლის შემთხვევაში.

ხანძამული, ფოლის მქონე უკმარისობის ან ტირკმელების უკმარისობის მქონე პაციენტებში სევალებელია ისეთი ემათოლოგიური ცვლილებების განვითარება, რომლებიც დამახასიათებელია ფოლის მქონე უკმარისობისათვის. ეს ცვლილებები კრება ფოლის მქონე დანიშვნის შემდეგ.

პაციენტებში, რომლებიც ხანგრძლივად მკურნალობენ ბაქტერიულ (განსაკუთრებით ტირკმლის უკმარისობით) საურობო რეგულარულად კატარდეს სარდის საერთო ანალიზი და ტირკმელების ფუნქციის მონიტორინგი. მკურნალობის პერიოდში აუცილებელია ორგანიზმის მომარაგება სითხით, ხოლო კრისტალურის დასატრგუნად ადეკვატური დიურეზი.

ემოლიზის სევალებლობის გამო გლუკოზა-6-ფოსფატ-დეჰიდროგენაზის დეფიციტის მქონე პაციენტებს ბაქტერიის ინიშნება მხოლოდ აბსოლუტური ცვენებების მიქედვით და მინიმალური დოზით.

ტრიმეტოპრიმი არწევს ფენილალანინის ცვლას, ტუმცა ეს ვერ აქდენს გავლენას ფენილკეტონურიის დავადებულ პაციენტებზე, ტუ ისინი დაიკავნენ სევაბამის დიეტას.

როგორც სხვა სულფონამიდების დანიშვნისას, საურობო სფრთხილის დაცვა პორფირიით ან ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციის დარღვევის მქონე

პაციენტებში.

ავადმყოფები, რომელთა ნივთიერებათა ცვლისათვის დამახასიათებელია “ნელი აცეტილრება”, უფრო მიდრეკილნი არიან სულფონამიდებისადმი იდისინკრანიზაციის განვითარებისაკენ.

გამოსვების ფორმა და შეფუთვა

240 მგ/5 მლ პერორალურად მისაღები სუსპენზია

პრეპარატის 50 მლ ან 100 მლ ყავისფერი ფერის ფლაკონებში პოლიპროპილენის ხრანის საფრთხით, პირველი გახსნის კონტროლიT.

1 ფლაკონს გამოენების ინსტრუქციასთან და საზომ კოვზთან ერთად ატავსებენ მუყაოს ყუთში.

ვარგისიანობის ვადა

5 წელი. პრეპარატი არ უნდა გამოვიყენოთ კოლოფზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

Senaxvis pirobebi

araumetes 30°C temperaturaze, bavSvebisaTvis miuwvdomel adgilas.

afTiaqidan gacemi pirobebi:

farmacevtuli produqtis jgufi II (gamoiyeneba eqimis daniSnulebiT)

savaWro licenciis mflobeli

f. hofmani-la roS ltd Sveicaria

F.Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070, Basel Switzerland

mwarmoebeli

warmoebulia seneqsi sas, safrangeTi

Cenexi SASm 52 rue Marsel et Jcques Gaucher,

94120 Fontenay-sous-Bois, France