

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE**

**BISEPTRIM**  
**comprimate**

Numărul Certificatului de înregistrare  
în Republica Moldova: nr.            din

**DENUMIREA COMERCIALĂ**  
Biseptrim

**DCI-ul substanței active**  
Sulfamethoxazolum  
Trimethoprimum

**COMPOZIȚIA**

1 comprimat conține:

*substanțe active:* sulfametoxazol - 400 mg, trimetoprim – 80 mg.

*excipienți:* amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, povidonă.

**FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate.

**DESCRIEREA MEDICAMENTULUI**

Comprimate neacoperite, cu suprafața plană, aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu diviziune diametrală unilaterală, margini nete pe ambele părți, diametrul de 13±0,3 mm; de culoare albă, fără miros.

**GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC**

Antibacteriene de uz sistemic. Combinații de sulfamide cu trimetoprim. J01E E01.

**PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE**

***Proprietăți farmacodinamice***

Biseptrim este un preparat antibacterian combinat cu spectru larg de acțiune, posedă efect bactericid și antiprotozoic. Reprezintă o asociere de trimetoprim și sulfametoxazol, ambele componente acționând sinergic și prezentând o inhibare a creșterii bacteriilor atât *in vitro*, cât și *in vivo*. Mecanismul de acțiune este determinat de blocarea sintezei acizilor nucleici și proteinelor bacteriene, prin influența asupra diferitelor faze de formare și transformare a acidului folic (sulfametoxazolul inhibă sinteza acidului folic, iar trimetoprimul inhibă transformarea acidului folic în acid folic necesar pentru sinteza acizilor nucleici și proteinelor bacteriene).

Este eficient față de bacterii gram-pozitive: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., inclusiv *S. pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*; gram-negative: *Haemophilus influenzae*, *parainfluenzae* et *ducreyi*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter*

spp., Serratia spp., Proteus spp., Morganella morganii, Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia spp., Vibrio cholerae, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Brucella spp., Chlamidia trachomatis, Nocardia asteroidis, Pneumocystis carinii.

Microorganisme rezistente: Mycobacterium tuberculosis, Treponema pallidum, Pseudomonas aeruginosa, Mycoplasma spp., Ureaplasma urealyticum. Nu este activ față de viruși și fungi.

### **Proprietăți farmacocinetice**

Ambele componente rapid și practic complet se absorb din tractul gastrointestinal.  $C_{max}$  în sânge se atinge peste 1-4 ore, concentrația antibacteriană se păstrează timp de 7 ore; peste 24 ore după administrare unică în plasmă se determină o cantitate neînsemnată. Concentrația plasmatică de echilibru se determină peste 2-3 zile. 44% de trimetoprim și 70% de sulfametoxazol se află în legătură cu proteinele plasmaticice. Biotransformarea ambelor componente are loc în ficat cu formarea metaboliților inactivi. Se distribuie uniform în organism, penetrează prin barierele histo-hematice, realizează în plămâni și urină concentrații mai mari decât în plasmă. Se elimină prin urină sub formă nemodificată. Ambele componente penetrează placenta și trec în laptele matern.

## **INDICAȚII TERAPEUTICE**

Afecțiunile provocate de microorganisme sensibile la preparat:

- *infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare și ORL*: bronșită acută și cronică, pneumonie (inclusiv pneumonia cu Pneumocystis carinii), boala bronșiectatică, abces pulmonar, faringită, sinusită, otita medie la copii;
- *infecții urogenitale*: cistită acută și cronică, pielonefrită, prostatită, uretrită;
- *infecții gastrointestinale*: febră tifoidă și paratifoidă, dizenterie, salmoneloză, adjuvant în tratamentul holerei;
- *infecții osoase*: osteomielită;
- *alte infecții*: bruceloză, nocardioză.

Se recomandă efectuarea antibiogramei, mai ales în cazul infecțiilor urinare, înainte de inițierea tratamentului.

## **DOZE ȘI MOD DE ADMIMISTRARE**

Intern.

**Adulți:** câte 1-2 comprimate (480 mg) de 2 ori pe zi, în funcție de gravitatea bolii (dimineța și seara), în infecțiile grave câte 3 comprimate (480 mg) de 2 ori pe zi. În tratamentul de durată doza se micșorează până la 1 comprimat (480 mg) de 2 ori pe zi.

**Copii:** 6-12 ani – câte 480 mg de 2 ori pe zi.

Pneumonia produsă de Pneumocystis carinii la adulți și copii: dacă infecția este dovedită, doza recomandată este de 90-120 mg/kg/24 ore, divizată în doze la fiecare 6 ore, timp de 14-21 zile.

Tratamentul infecțiilor acute se prelungește până la dispariția simptomelor clinice și următoarele 2 zile, durata medie – nu mai puțin de 5 zile; durata tratamentului în infecțiile căilor urinare, acutizarea bronșitei cronice, otită medie acută – 1-14 zile;

dizenterie, diareea călătorilor – 5 zile; infecții necomPLICATE ale căilor urinare – 1-3 zile; bruceloză acută 3-4 săptămâni; febră tifoidă și paratifoidă – 1-3 luni.

Copiilor cu vârsta sub 6 ani preparatul se recomandă sub formă de suspensie.

## **REACȚII ADVERSE**

*Tulburări gastrointestinale:* grețuri, vomă, diaree, glosită, colită pseudomembranoasă, pancreatită.

*Tulburări hepatobiliare:* hepatită colestatică, creșterea activității transaminazelor.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:* prurit cutanat, erupții cutanate, edem Quinque, purpura Henoch Schoenlein, urticarie, dermatită exfoliativă, boala serului, rar: sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell.

*Tulburări hematologice și limfatice:* leucopenie, neutropenie, eozinofilie, trombocitopenie; în mod excepțional agranulocitoză, anemie megaloblastică, anemie hemolitică, pancitopenie, methemoglobinemie.

*Tulburări ale sistemului nervos:* fotofobie, frisoane, apatie, ataxie, cefalee, depresie, halucinații, nevrite periferice, meningită aseptică.

*Tulburări endocrine:* dereglarea funcției glandei tiroide.

*Tulburări cardiace:* miocardită alergică.

*Tulburări ale sistemului imunitar:* reacții anafilactice.

*Tulburări renale și ale căilor urinale:* cristalurie, hematurie, nefrită interstițială, insuficiență renală.

## **CONTRINDICAȚII**

Hipersensibilitatea la sulfanilamide și trimetoprim, insuficiența renală sau hepatică; deficit al glucozo-6-fosfatdehidrogenazei; sarcina, perioada de alăptare.

## **SUPRADOZAJ**

*Simptome:* greață, vomă, diaree, cefalee, cristalurie, hematurie, anurie.

*Tratament:* diureză forțată cu alcalinizarea urinei, hemodializă sau dializă peritoneală.

## **ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE**

Pacienților cu dereglarea funcțiilor renale cu clearance-ul creatininei 15-25 ml/min intern se indică în doze medii timp de 3 zile, ulterior – 50% din doza medie nictemerală; când indicele clearance-ului creatininei e mai puțin de 15 ml/min se folosește ½ din doza medie numai pe fundalul hemodializei.

Cu precauție se indică în insuficiența posibilă a acidului folic (inclusiv la vârstnici, bolnavilor cu alcoolism cronic, în sindromul de malabsorbție – în aceste cazuri, dacă greutatea corpului este scăzută, se indică administrarea suplimentară a folatului), în caz de anamneză alergologică agravată, astm bronșic, dereglări ale funcțiilor ficatului și glandei tiroide.

La apariția erupțiilor, tusei, artralgiei și altor simptome se sistează administrarea. În tratamentul de durată se impune necesitatea unui examen hematologic (inhibiția

măduvei osoase), în special la copii și bătrâni. La apariția anemiei se recomandă folinat de calciu 3-6 mg i.m. timp de 5-7 zile.

Pentru preîntâmpinarea cristaluriei se recomandă băuturi alcaline abundente (2-3 l de lichid pe zi).

Se recomandă de evitat expunerea la razele solare și UV.

Nu se recomandă administrarea în tonsilite și faringite, cauzate de streptococul hemolitic A din cauza rezistenței răspândite a tulpinilor.

### ***Administrarea în sarcină și perioada de alăptare***

Preparatul este contraindicat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

### ***Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje***

Preparatul nu influențează capacitatea de a conduce autovehicule și activitățile ce necesită performanțe psihomotorii riguroase.

## **INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI**

Antiinflamatoarele nesteroidiene, remediile antidiabetice (derivații sulfonilureei), fenitoina, anticoagulantele indirecte, diureticele tiazidice, barbituricele cresc efectele terapeutice și adverse (deplasează din legătura cu proteinele plasmatică și cresc concentrația lor în sânge), benzocaina și procaina – scad (deoarece în rezultatul hidrolizării lor se formează acid paraaminobenzoic). Hexametilentetramina (urotropina), acidul ascorbic măresc cristaluria (cauzează acidularea urinei).

Mărește acțiunea fenitoinii, warfarinei. Scade eficacitatea contraceptivelor orale (inhibă microflora intestinală și scade circulația hepato-intestinală a compușilor hormonal). Pirimetamina (mai mult de 25 mg/săpt.) crește riscul anemiei megaloblastice.

### ***Incompatibilități***

Toate componentele sunt farmaceutic compatibile.

## **PREZENTATE, AMBALAJ**

Câte 10 comprimate în blister.

Câte 2 blistere a câte 10 comprimate împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

## **PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

## **TERMEN DE VALABILITATE**

3 ani.

A nu se utiliza după data de expirare termenului de valabilitate, indicat pe ambalaj.

**STATUTUL LAGAL**  
Cu prescripție medicală.

**DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**  
Martie 2013

**NUMELE □I ADRESA PRODUCĂTORULUI**

ÎCS EUROFARMACO SA

str. Vadul lui Vodă, 2,

MD-2023, mun. Chișinău,

Republica Moldova,

tel./ fax: (+373) 22 49 76 20

*La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență  
a Agenției Medicamentului (tel. 0 22-73-70-02)*