ЛП-№(004274)-(РГ-RU) от 20.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бисептол 480, (80 мг+16 мг)/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм)

Перед применением 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.
Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 Бисептол 480, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бисептол 480.
3. Применение препарата Бисептол 480.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисептол 480.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бисептол 480, и для чего его применяют

Препарат Бисептол 480 содержит действующее вещество ко-тримоксазол (сульфаметоксазол и триметоприм).

Препарат Бисептол 480 относится к группе лекарственных средств, известных как антибактериальные средства системного действия; сульфаниламиды и триметоприм; комбинации сульфаниламидов с триметопримом или его производными.

Показания к применению

Препарат Бисептол 480 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет по показаниям:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ко-тримоксазолу микроорганизмами:

- Тяжелые неосложненные инфекции мочевыводящих путей, инфекция кожи и слизистых оболочек, называемая мягким шанкром.
- Инфекции дыхательных путей: хронический бронхит.
- Инфекции ЛОР-органов: воспаление среднего уха (средний отит) (у детей).
- Инфекции желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): брюшной тиф и паратиф, холера, дизентерия, гастроэнтериты, вызванные энтеротоксичными штаммами *Escherichia coli*.
- Лечение и профилактика паразитарного заболевания, вызванного токсоплазмами (токсоплазмоза).
- Другие бактериальные инфекции: нокардиоз, бруцеллез, актиномикоз, южноамериканский бластомикоз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Препарат Бисептол 480 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет по показаниям:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ко-тримоксазолу микроорганизмами:

- Инфекции дыхательных путей: лечение и профилактика пневмонии, вызванной *Pneumocystis jirovecii* (ранее *P. carinii*).

Ваш лечащий врач назначит лечение, учитывая официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных лекарственных препаратов.

Способ действия препарата Бисептол 480

Бисептол 480 – это комбинация двух разных антибактериальных препаратов: сульфаметоксазола и триметоприма, которая используется для лечения инфекций, вызванных определенными бактериями.

Комбинация сульфаметоксазола и триметоприма известна также под названием ко-тримоксазол. Как и все антибактериальные препараты, ко-тримоксазол действует только на некоторые виды бактерий. Это означает, что он подходит только для лечения определенных типов инфекций.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бисептол 480

Противопоказания

Не применяйте препарат Бисептол 480:

- если у Вас аллергия на ко-тримоксазол, сульфаниламиды, триметоприм или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <15 мл/мин);
- если у Вас диагностированы заболевания крови (апластическая анемия, В12-дефицитная анемия, агранулоцитоз, лейкопения, мегалобластная анемия, вследствие дефицита фолиевой кислоты);
- если у Вас дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- если у Вас III триместр беременности;
- если Вы принимаете следующие препараты – дофетилид, амиодарон (препараты для лечения аритмии), паклитаксел (препарат для лечения онкологических заболеваний);
- если Вы принимаете клозапин (препарат для лечения психических заболеваний);
- если у Вас когда-либо в прошлом на фоне приема сульфаниламидов и/или триметоприма отмечалось снижение тромбоцитов в анализе крови (лекарственная тромбоцитопения);
- если у Вас диагностировано редкое заболевание крови, называемое порфирией.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бисептол 480 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения препаратом Бисептол 480 заметите какие-либо из описанных ниже симптомов. Врач рассмотрит необходимость прекращения лечения препаратом Бисептол 480 в случае:

- появления высокой температуры, болей в горле, недомогания, различных видов кожной сыпи, пузырей на коже (это могут быть признаки развития потенциально опасных для жизни состояний – синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

(синдрома Лайелла), лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдрома);

- появления болей в правом подреберье, нарушения пищеварения, желтушности кожных покровов и слизистых оболочек (признаки молниеносного отмирания клеток (некроза) печени);
- появления болей в животе, лихорадки и жидкого стула с выделением крови и слизи (признаки псевдомембранозного колита). Возникновение данного состояния возможно даже спустя 2–3 недели после окончания лечения препаратом;
- появления или внезапного нарастания кашля или одышки, сопровождающихся лихорадкой (могут быть начальными признаками развития острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС)).

Что Вам нужно знать, прежде чем применять препарат Бисептол 480:

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз

Поступали очень редкие сообщения о чрезмерных иммунных реакциях из-за нарушения регуляции активации белых кровяных телец, приводящих к воспалениям (гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз), которые могут быть опасны для жизни, если их не диагностировать и не лечить на ранней стадии. Если Вы испытываете несколько симптомов, таких как лихорадка, опухание желез, чувство слабости, головокружение, одышка, кровоподтеки или кожная сыпь одновременно или с небольшой задержкой, немедленно обратитесь к врачу.

До применения Вам препарата Бисептол 480 обязательно сообщите врачу:

- если у Вас склонность к аллергическим реакциям;
- если у Вас диагностировано нарушение функции щитовидной железы;
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас дефицит фолиевой кислоты. Ваш врач может назначить проведение анализа крови;
- если Вы находитесьна I–II триместре беременности;
- если Вы одновременно применяете препараты для снижения повышенного артериального давления (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, блокаторы ангиотензиновых рецепторов), мочегонные препараты (калийсберегающие диуретики) и гормональный препарат преднизолон;
- если у Вас выявлены заболевания печени;
- если у Вас выявлено заболевание почек. Ваш врач будет контролировать функцию почек и концентрацию калия в сыворотке крови;
- если у Вас алкоголизм;
- если у Вас черепно-мозговая травма или заболевания головного мозга;
- если Вы пожилой человек.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Бисептол 480 у детей в возрасте 0 до 3 лет по всем показаниям, кроме лечения и профилактики пневмонии, вызванной *Pneumocystis jirovecii*, вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Лабораторные исследования

Препарат Бисептол 480 может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований (анализов крови). Если Вам предстоит проведение лабораторных исследований, предупредите медицинский персонал, о применении данного препарата.

Другие препараты и препарат Бисептол 480

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Бисептол 480 может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

оказать влияние на действие некоторых препаратов, а другие препараты могут влиять на действие препарата Бисептол 480.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов:

- амиодарон и дофетилид (применяются для лечения нарушения сердечного ритма (аритмии));
- амантадин (применяется для лечения вирусных инфекций, а также при лечении болезни Паркинсона);
- мемантин (применяется для лечения приобретенного слабоумия (деменции) и болезни Альцгеймера);
- аналоги нуклеозидов (ламивудин и др.) (применяются для лечения ВИЧ и гепатита В);
- паклитаксел (препарат для лечения онкологических заболеваний);
- дапсон (пременяется для лечения инфекционных и паразитарных заболеваний);
- репаглинид, пиоглитазон, росиглитазон, глибенкламид, гликлазид, глипизид (применяются для лечения сахарного диабета 2 типа);
- препараты группы кумаринов: варфарин, аценокумарол (средства растительного происхождения, способствуют свертыванию крови и повышению тонуса вен);
- фенитоин (препарат для лечения эпилепсии);
- пероральные контрацептивы (применяются для предупреждения беременности);
- индометацин (применяется для лечения воспалительных заболеваний);
- дигоксин (применяется для лечения заболеваний сердца);
- такролимус, азатиоприм (препараты, применяемые после операции трансплантации для предотвращения возникновения реакции отторжения трансплантата);
- меркаптопурин (применяется при лечении онкологических заболеваний крови);
- клозапин (применяется для лечения психических заболеваний);
- мочегонные лекарственные препараты;
- циклоспорин (применяется для подавления иммунитета при кожных заболеваниях, ревматоидном артрите и для профилактики отторжения пересаженного органа);
- метотрексат (применяется для подавления иммунитета, лечения онкологических заболеваний);
- пириметамин (применяется для лечения малярии);
- препараты, повышающие концентрацию калия в сыворотке крови (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, блокаторы ангиотензиновых рецепторов, калийсберегающие диуретики (например спиронолактон) и преднизолон).

Беременность и грудное вскармливание

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

В I–II триместре беременности Бисептол 480 можно применять только после консультации с лечащим врачом, когда врач оценил, что ожидаемая польза от применения препарата превосходит возможный риск для плода.

Применение препарата в III триместре беременности противопоказано.

Если Вы кормите ребенка грудью, сообщите об этом Вашему лечащему врачу, и врач решит вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм) не оказывает прямого влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Тем не менее, при применении препарата могут развиться нежелательные реакции, которые могут повлиять (иногда значительно) на данные способности (см. раздел 4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Препарат Бисептол содержит пропиленгликоль, этанол (спирт) и натрий

- В связи с содержанием пропиленгликоля (2,1 г в 5 мл), препарат Бисептол 480:
  - посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вашему ребенку меньше 5 лет, особенно если ребенок получает другие лекарственные препараты, содержащие пропиленгликоль или алкоголь
  - если Вы беременны или кормите грудью, не применяйте данный лекарственный препарат, если только он не рекомендован лечащим врачом. Во время применения данного лекарственного препарата лечащий врач может провести дополнительное обследование.
  - если у Вас заболевание печени или почек, не применяйте данный лекарственный препарат, если только он не рекомендован лечащим врачом. Во время приема данного лекарственного препарата лечащий врач может провести дополнительное обследование.
- Препарат Бисептол 480 содержит 12,4 % об. этанола 96 % (спирта) в 5 мл (500 мг/5 мл), что эквивалентно 11,88 мл пива или 4,95 мл вина на дозу.

  Маловероятно, количество спирта в данном лекарственном препарате окажет влияние на взрослых и подростков, а его влияние на детей не должно быть заметным. Оно может оказывать некоторое действие на маленьких детей, например вызывать сонливость.

  Спирт в данном лекарственном препарате может нарушать действие других лекарственных препаратов. Если Вы принимаете другие лекарственные препараты, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

  Если Вы беременны или кормите грудью, прежде чем применять данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

  Если у Вас алкогольная зависимость, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем применять данный лекарственный препарат.

- Препарат Бисептол 480 содержит 1,5 ммоль (или 34,5 мг) натрия на 5 мл. Это эквивалентно 1,73% от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей..

Перед применением препарат необходимо разводить. Если раствор, который используется для разведения препарата содержит натрий, необходимо учитывать это при пересчете общего количества натрия. Для получения подробной информации о содержании натрия в растворе, используемом для разведения препарата, следует проконсультироваться с врачом.

3. Применение препарата Бисептол 480

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

Рекомендуемая доза

Доза, которую Вам назначат, и частота введения дозы будут зависеть от:

• типа Вашей инфекции;

• Вашего веса;

• Вашего возраста.

Острые инфекции

Обычно применяют по 2 ампулы (10 мл) каждые 12 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

В случае очень тяжелых инфекций во всех возрастных группах врач может принять решение увеличить дозу на 50 %.

Пневмония, вызванная дрожжеподобным грибом Pneumocystis jirovecii

Лечение

Из расчета 100 мг сульфаметоксазола и 20 мг триметоприма на кг массы тела в сутки в 2 или более разделенных дозах.

Профилактика

Обычное дозирование в течение всего времени подверженности риску.

Токсоплазмоз

Единого мнения относительно наиболее приемлемой дозировки для лечения или профилактики данного состояния нет. Решение будет принимать лечащий врач на основании клинической практики. Для профилактики могут применяться дозировки, показанные для профилактики пневмоцистной пневмонии.

Применение у детей и подростков

Острые инфекции

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет

Из расчета 30 мг сульфаметоксазола и 6 мг триметоприма на кг массы тела в сутки, в 2 введения.

Схема дозирования препарата Бисептол 480:

- дети в возрасте от 3 до 5 лет: 2,5 мл каждые 12 часов;
- дети в возрасте от 6 до 12 лет: 5 мл каждые 12 часов.

В случае очень тяжелых инфекций во всех возрастных группах дозы можно увеличить на 50 %.

Лечение следует проводить в течение как минимум пяти дней или в течение двух дней после исчезновения симптомов заболевания.

Лечение и профилактика пневмонии, вызванной Pneumocystis jirovecii

Дети в возрасте от 0 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Токсоплазмоз

Дети в возрасте от 3 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно капельно.

Данный препарат может вводиться только медицинскими специалистами.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением представлена в отрывной части листка-вкладыша.

Продолжительность терапии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При острых инфекциях лечение следует проводить в течение как минимум пяти дней или в течение двух дней после исчезновения симптомов заболевания.

При лечении пневмонии, вызванной дрожжеподобным грибом *Pneumocystis jirovecii* курс лечения не должен превышать 14 дней.

Если Вы применили препарата Бисептол 480 больше, чем следовало

После применения большей, чем рекомендуемая дозы препарата могут появиться тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение, нарушение зрения.

Бисептол 480 вводится медицинским персоналом, поэтому представляется маловероятным, чтобы пациент получил большую дозу препарата, чем было назначено.

Если Вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу или медицинской сестре. Медицинский персонал примет адекватные действия.

Если Вы забыли применить препарат Бисептол 480

Бисептол 480 вводится медицинским персоналом, поэтому маловероятно, чтобы пациент пропустил назначенную дозу лекарственного препарата.

Если Вы считаете, что не получили назначенную дозу лекарственного препарата, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите применение препарата Бисептол 480 и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- выраженная краснота и шелушение кожи, сопровождающаяся кожным зудом, образованием корочек и трещин на коже (эксфолиативный дерматит);
- кожная сыпь с появлением пятен и/или узелков (макулопапулезная сыпь);
- кожная сыпь в виде розовых узелков неправильной формы, возвышающихся над поверхностью кожей (кореподобная кожная сыпь).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- внезапные, непроизвольные сокращения мышц тела и конечностей, носящие приступообразный характер (судороги);
- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела – признаки воспаления кишечника вследствие приема антибиотика (псевдомембранозный энтероколит);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель, свистящие хрипы (ангионевротический отек);

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактоидные реакции);

- лихорадка, кожная сыпь и зуд, боль в суставах, увеличение лимфоузлов, отеки лица и тела (сывороточная болезнь);

- сыпь, чаще на коже нижних конечностей, в виде ярко-красных или фиолетовых пятен, узелков, видимых расширений мелких сосудов кожи, образование кровоподтеков или гематом, лихорадка и «недомогание», боль в суставах, боль в животе, появление крови в моче или стуле (пурпура Шенлейн-Геноха);

- сыпь на коже в виде круглых кольцевидных пятен с фиолетовой центральной частью и розовым венчиком, с локализацией на туловище и конечностях, в том числе на ладонях и стопах, на слизистой полости рта (мультиформная эритема);

- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса – Джонсона) или с участками отслойки кожи (токсический эпидермальный некролиз);

- лихорадка (>38°С), кожная сыпь, увеличение лимфоузлов, отек лица, поражение печени, почек и других органов, повышение уровня эозинофилов, лейкоцитов в анализе крови – признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения (лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- лихорадка (>38°С), кожная сыпь в виде кольцевидных, болезненных и отечных бляшек или папул цвета от красного до фиолетового, располагающихся чаще всего на коже лица, шеи и верхних конечностей (острый фебрильный нейтрофильный дерматоз – синдром Свита).

- немедленно вызовите скорую помощь, если после приема этого препарата у Вас возникнут такие симптомы, как лихорадка, очень низкое артериальное давление или повышение частоты сердечных сокращений, поскольку эти симптомы могут быть признаками шока.

Другие нежелательные реакции

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- отсутствие аппетита (анорексия).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головная боль;
- тошнота, рвота;
- повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз);
- сыпь, зуд;
- повышение концентрации азота в крови;
- повышение концентрации показателя функции почек (креатинина);
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- понижение уровня натрия в крови (гипонатриемия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- грибковые инфекции (кандидоз);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- воспалительное заболевание печени (гепатит);
- повышение концентрации желчного пигмента билирубина;
- нарушение функции почек (почечная недостаточность).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушения со стороны крови – снижение содержания белых клеток крови (лейкопения), снижение содержания клеток крови – гранулоцитов (гранулоцитопения), понижение содержания гемоглобина и эритроцитов в крови (анемия);
- нарушение синтеза, секреции и оттока желчи (холестаз);
- понижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- галлюцинации, депрессия;
- патология нервной системы (нейропатия), включая воспаление периферических нервов (периферический неврит) и ощущение онемения (парестезию);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- воспаление слизистой оболочки языка (глоссит);
- повышение содержания кристаллических солевых остатков биологически активных кислот в моче (кристаллурия);
- венозная боль и воспаление вен (флебит).

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

- резкое уменьшение содержания в крови гранулоцитов (агранулоцитоз);
- появление в крови повышенного количества метгемоглобина (метгемоглобинемия);
- снижение содержания в крови всех видов клеток крови (панцитопения);
- повышение содержания эозинофилов в крови (эозинофилия);
- нарушение координации движений (атаксия);
- воспаление оболочки головного мозга (асептический менингит/менингеальная симптоматика);
- воспалительное заболевание сердечной мышцы, обусловленное иммунной реакцией (аллергический миокардит);
- дезориентация;
- воспаление сосудистой оболочки глаза (увеит);
- головокружение;
- шум в ушах;
- кашель, одышка, скопление жидкости в легочной ткани (легочные инфильтраты);
- желтуха на фоне нарушения оттока желчи (холестатическая желтуха);
- отмирание тканей печени (некроз печени);
- повышение чувствительности кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- жизнеугрожающее повреждение мышц с развитием общей слабости, лихорадки, нарушением функции почек и окрашиванием мочи в красно-коричневый цвет (рабдомиолиз);
- воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит);
- увеличение выделения мочи (усиление диуреза).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- воспаление стенки сосудов головного мозга (церебральный васкулит);
- воспаление стенки сосудов сетчатки глаза (ретинальный васкулит);
- воспалительные заболевания сосудов (васкулит, некротизирующий васкулит, гранулематоз с полиангиитом, узелковый периартериит);
- воспаление сосудов легких (легочный васкулит);
- воспалительный процесс поджелудочной железы (острый панкреатит);
- повреждение желчного протока (синдром «исчезающего желчного протока»);
- болезненность суставов (артралгия);
- болезненность в мышцах (миалгия).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщите Вашему врачу если у Вас диагностирована ВИЧ-инфекция, так как некоторые нежелательные реакции могут встречаться чаще и отличаться по клинической картине.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Бисептол 480

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бисептол 480 содержит:

Действующим веществом является ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм).

Каждый мл концентрата содержит 80 мг сульфаметоксазола и 16 мг триметоприма.

Каждая ампула 5 мл концентрата содержит: 400 мг сульфаметоксазола и 80 мг триметоприма

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропиленгликоль (Е1520), этанол 96 %, натрия гидроксид, этаноламин, натрия гидроксида раствор 10 % до pH 9,5–10,5, вода для инъекций.

Внешний вид Бисептол 480 и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

По 5 мл в ампулы из бесцветного гидролитического стекла. Над местом насечки ампулы находится точка белого цвета, а также двойное кодирующее кольцо желто-красного цвета. По 5 ампул помещают в поддон для ампул из ПВХ. Два поддона в картонную пачку с листком-вкладышем.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

За любой информацией о препаратеследует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Бисептол 480, концентрат для приготовления раствора для инфузий, предназначен только для внутривенного введения, и его следует разводить непосредственно перед применением.

После введения препарата Бисептол 480 в раствор для инфузий полученную смесь необходимо энергично встряхнуть с целью полного смешивания.

В случае обнаружения осадка или появления кристаллов до смешивания или во время инфузии, смесь следует уничтожить и приготовить новую.

Рекомендуется следующая схема разведения препарата Бисептол 480:

1 ампула (5 мл) препарата Бисептол 480 в 125 мл раствора для инфузий;

2 ампулы (10 мл) препарата Бисептол 480 в 250 мл раствора для инфузий;

3 ампулы (15 мл) препарата Бисептол 480 в 500 мл раствора для инфузий.

Допускается применение следующих растворов для инфузий для разведения препарата Бисептол 480:

- 5 % и 10 % раствор глюкозы;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- раствор Рингера;
- 0,45 % раствор натрия хлорида с 2,5 % раствором глюкозы.

Приготовленный раствор для инфузий препарата Бисептол 480 не следует смешивать с другими лекарственными препаратами или отличными от вышеперечисленных растворов для инфузий.

Срок годности препарата после разведения

После разведения препарата доказана химическая и физическая стабильность в течение 6 часов при температуре 25 °С. С микробиологической точки зрения разведенный препарат необходимо использовать немедленно после приготовления. Если разведенный препарат не был использован сразу после приготовления, ответственность за время и условия хранения несет потребитель.

Способ применения

Внутривенно капельно.

Препарат предназначен только для внутривенного введения.

Разводить препарат следует непосредственно перед применением, согласно с инструкцией выше.

Продолжительность инфузии должна составлять примерно 60–90 минут и зависит от степени гидратации пациента.

Если пациенту противопоказано введение большого количества жидкости, допускается применение более высокой концентрации ко-тримоксазола – 5 мл в 75 мл 5 % глюкозы. Продолжительность такой инфузии не должна превышать 60 минут.

Неиспользованный раствор следует вылить.