

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**СУМЕТРОЛІМ®**  
**(SUMETROLIM®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить 400 мг сульфаметоксазолу та 80 мг триметоприму;  
*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, тальк, желатин, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, гліцерин (85 %), кислота стеаринова.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.**

Комбінація сульфаніламідів та триметоприму, включаючи їх похідні. Код АТС J01E E01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату патогенними мікроорганізмами, у випадках, коли перевага від такого лікування перевищує можливий ризик; необхідно вирішити питання про те, чи не можна застосовувати лише один антибактеріальний засіб.

*Інфекції ЛОР-органів та дихальних шляхів:* гострий і хронічний бронхіт, бронхоектази, пневмонія (у тому числі спричинена *Pneumocystis carinii*), фарингіт, ангіна (при інфекціях, спричинених β-гемолітичними стрептококами групи А, частота ерадикації не цілком достатня), синусит, середній отит.

*Інфекції нирок і сечовивідних шляхів:* гострий і хронічний цистит, пієлонефрит, уретрит, простатит, м'який шанкр.

*Інфекції травного тракту:* черевний тиф і паратиф, шигельози (спричинені чутливими штамми *Shigella flexneri* і *Shigella sonnei*, якщо показана антибактеріальна терапія), діарея «мандрівника», спричинена ентеротоксичними штамми *Escherichia coli*, холера (в доповнення до відновлення рідини і електролітів).

*Інші бактеріальні інфекції:* гострий і хронічний остеомієліт, бруцельоз, нокардіоз, актиномікоз, токсоплазмоз, південноамериканський бластомікоз.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до триметоприму і сульфаметоксазолу (включаючи сульфаніламідні похідні, протидіабетичні засоби сульфонілсечовини, а також тіазидні діуретики) та інших компонентів препарату.

Гострий гепатит, порушення функції печінки, порфірія.

Захворювання крові, порушення гемопоєзу, анемія, викликана дефіцитом фолієвої кислоти, дефіцит глюкози-6-фосфатдегідрогенази.

Ниркова недостатність, яка характеризується кліренсом креатиніну менше 15 мл/хв (за винятком випадків проведення гемодіалізу).

Пацієнтам, які проходять курс хіміотерапії.

Не можна призначати у комбінації з дофетилідом.

**Спосіб застосування та дози.**

*Дорослі і діти віком від 12 років.* Звичайна початкова доза становить 2 таблетки 2 рази на добу (вранці та ввечері) після їди, запивати великою кількістю рідини. При тяжких інфекціях можна призначати вищі добові дози – до 3 таблеток 2 рази на добу. Для підтримуючої терапії тривалістю більше 14 днів рекомендується приймати по 1 таблетці 2 рази на добу.

Діти. Рекомендована добова доза для дітей становить 6 мг триметоприму та 30 мг сульфаметоксазолу на 1 кг маси тіла. Цю дозу слід розподілити на два прийоми.

Рекомендована добова доза для дітей віком від 6 до 12 років становить 1 таблетка 2 рази на добу. Дітям віком до 6 років рекомендується призначати сироп Суметролім.

*Тривалість курсу лікування* при гострих інфекціях, за винятком гонореї, лікування має тривати щонайменше 5 діб, або ще 2 дні після зникнення симптомів захворювання. Триденний курс лікування може бути достатнім для жінок з неускладненим гострим циститом. Однак дітям при цьому захворюванні рекомендується застосовувати препарат протягом 5-7 днів. При гострому бруцельозі тривалість лікування має становити не менше 4 тижнів, а при нокардіозі – навіть більше (по 6-8 таблеток протягом 3 місяців).

*Для профілактики та лікування токсоплазмозу (Toxoplasmosis):* можна застосовувати схему дозування для *Pneumocystis carinii*.

*При неускладненій гонореї* можливий одноденний курс лікування – по 5 таблеток 2 рази на добу (вранці та ввечері) або дводенний курс лікування – по 4 таблетки 2 рази на добу.

Для лікування *пневмонії, спричиненої Pneumocystis carini*, рекомендована добова доза становить 20 мг триметоприму та 100 мг сульфаметоксазолу на 1 кг маси тіла (15 - 16 таблеток). Цю дозу слід розподіляти на 2 або більше прийомів, а лікування продовжувати протягом 14 - 21 дня.

Для профілактики *пневмонії, спричиненої Pneumocystis carini*, рекомендована доза для дорослих становить 2 таблетки 1 раз на добу або 2 таблетки через день, або 2 таблетки 2 рази на добу протягом періоду підвищеного ризику інфекції.

Для профілактики дітям звичайну терапевтичну дозу, розраховану на основі віку дитини і маси тіла, призначають 1 раз на добу, або 3 рази на тиждень 3 дні підряд. Ця доза відповідає приблизно 150 мг/м<sup>2</sup> триметоприму і 750 мг/м<sup>2</sup> сульфаметоксазолу. Максимальні добові дози триметоприму і сульфаметоксазолу становлять 320 мг і 1600 мг відповідно.

#### Особливі групи пацієнтів

Пацієнтам із порушенням функції нирок дозу можна підбирати за такою схемою (дорослі і діти віком старше 12 років):

Рівень креатиніну у сироватці крові		Добова доза (% від звичайної дози)	Частота застосування
Кліренс креатиніну, мл/хв.	Кліренс креатиніну, μмоль/л		
> 25	Чоловіки: < 265 Жінки: < 175	100	Кожні 12 годин
15 - 25	Чоловіки: 265 - 620 Жінки: 175 - 400	50	Кожні 12 або 24 години
< 15	Чоловіки: > 620 Жінки: > 400	Слід уникати застосування препарату, крім випадків, коли проводиться гемодіаліз.	

Вимірювання плазмової концентрації сульфаметоксазолу рекомендується проводити через 2-3 дні лікування (через 12 годин після прийому Суметроліму). Якщо плазмова концентрація сульфаметоксазолу досягає 150 мкг/мл, лікування слід призупинити до того часу, поки концентрація сульфаметоксазолу не зменшиться до 120 мкг/мл.

*Пацієнтам, яким регулярно проводиться гемодіаліз,* повинні отримувати 50 % від звичайної дози препарату перед гемодіалізом і половину від застосованої дози після закінчення цієї процедури. Гемодіаліз триває 4 години, протягом яких з організму виводиться 44 % триметоприму і 57 % сульфаметоксазолу. Препарат не рекомендується застосовувати у дні, коли гемодіаліз не проводиться.

З особливою обережністю слід застосовувати Суметролім *пацієнтам літнього віку*, оскільки у цієї категорії пацієнтів частіше розвиваються побічні реакції, особливо в осіб з нирковою або печінковою недостатністю, або при супутньому застосуванні інших лікарських засобів.

### **Побічні реакції.**

*З боку травного тракту:* часто виникають нудота, блювання, діарея та анорексія. Іноді розвивається стоматит і глосит, а дуже рідко – панкреатит і псевдомембранозний коліт. Лікування Суметролімом® може призвести до збільшення рівня білірубину і трансаміназ у сироватці крові, у поодиноких випадках можуть виникати некротичний гепатит, холестатична жовтяниця.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* часто з'являються висипання. Може виникнути фоточутливість, а в деяких випадках – ексфолювативний дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), пурпура Шенлейн-Геноха.

*Алергічні реакції:* у поодиноких випадках відзначали такі небажані ефекти як підвищення температури, ангіоневротичний набряк, анафілактоїдні реакції, сироваткова хвороба, алергічний міокардит, вузликовий періартерит, червоний системний вовчак. Дуже рідко може з'явитись алергічний еозинофільний альвеоліт, який є потенційно небезпечним для життя. Сильні алергічні реакції виникають дуже рідко, але вони також можуть становити загрозу для життя. Тому при появі еритродермії, висипу, свербіжу і перших ознак розладу дихання рекомендується припинити лікування Суметролімом®.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, стомленість, безсоння. Іноді з'являється дзвін у вухах, атаксія, судоми, периферичний неврит, галюцинації, депресія, апатія. Як один з нечастих і транзиторних побічних ефектів відзначався асептичний менінгіт, який зникав після припинення лікування Суметролімом®.

*З боку системи крові:* може виникати тромбоцитопенія, нейтропенія та лейкопенія. Іноді з'являється агранулоцитоз, мегалобластична, гемолітична чи апластична анемія, метгемоглобінемія, панцитопенія або пурпура, еозинофілія. У пацієнтів з дефіцитом глюкози-6-фосфатдегідрогенази Суметролім® може спричинити гемолітичну анемію. При дефіциті фолієвої кислоти та вітаміну В<sub>12</sub> збільшується імовірність розвитку анемії, мегалобластичного стану або нейтропенії.

*З боку дихальної системи:* у поодиноких випадках – кашель, задишка, легеневі інфільтрати.

*З боку нирок та сечовиділення:* у поодиноких випадках – порушення функції нирок, інтерстиціальний нефрит, збільшення концентрації сечовини і/або креатиніну, кристалурия.

*Метаболічні порушення:* у поодиноких випадках – гіперкаліємія, гіпернатріємія, гіпоглікемія.

*З боку опорно-рухового апарату:* може виникати біль у суглобах та/або м'язах, описані рідкі випадки рабдоміолізу.

У хворих на СНІД, які застосовують Суметролім® у високій дозі, можуть з'являтися нейтропенія, висипи, збільшуватись рівень креатиніну та ферментів печінки у сироватці крові.

Описані випадки грибкових інфекцій, таких як кандидоз.

### **Передозування.**

*Симптоми:* головний біль, нудота, блювання, анорексія, коліки, порушення зору, психічні порушення, сплутаність свідомості, пропасниця, петехії, пурпура, жовтяниця, пригнічення функції кісткового мозку. Зміни з боку системи кровотворення здебільшого виникають пізніше. Може спостерігатися гематурія, кристалурия та анурія. Лікування симптоматичне. Рекомендується індукування блювання, промивання шлунка та форсований діурез. Виведенню сульфаметоксазолу може сприяти алкалізація сечі, але при цьому зменшується виведення триметоприму. Препарат не виводиться із організму за допомогою перитонеального діалізу,

однак він частково виводиться за допомогою гемодіалізу. Реакції підвищеної чутливості можна усунути за допомогою стероїдних препаратів.

У разі пригнічення кісткового мозку, спричиненого тривалим застосуванням Суметроліму у високих дозах, можливе застосування лейковорину у дозах 5-15 мг на добу до нормалізації гемопоєзу.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

### ***Діти.***

Дітям віком до 6 років рекомендується призначати сироп Суметролім.

Недоношеним дітям віком до 1 року, а також доношеним дітям до 6 тижнів життя препарат протипоказаний. Лікування цим препаратом дітей віком до 3 місяців можна проводити лише після ретельного зважування користі та ризику для дитини.

### ***Особливості застосування.***

Рідко під час лікування препаратом можуть розвиватися тяжкі, потенційно небезпечні для життя побічні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), фульмінантний некроз печінки, агранулоцитоз, апластична анемія, дискразія, тяжкі реакції гіперчутливості.

У разі появи шкірного висипу або ранніх симптомів вище зазначених тяжких побічних реакцій (ангіна, пропасниця, біль у суглобах, блідість, пурпура, жовтяниця, які не можуть бути пояснені іншими причинами) застосування Суметроліму слід негайно припинити. Кашель, задишка та розвиток легеневого інфільтрату можуть також бути ознаками реакції гіперчутливості.

Необхідно дотримуватись обережності при застосуванні препарату пацієнтам, в анамнезі яких зазначені тяжка алергічна реакція або бронхіальна астма.

*Пацієнти літнього віку.* З особливою обережністю слід застосовувати Суметролім пацієнтам літнього віку, оскільки побічні реакції частіше розвиваються у цієї категорії пацієнтів, зокрема у пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю або при одночасному прийомі інших лікарських засобів. Тяжкі шкірні реакції, пригнічення кісткового мозку та тромбоцитопенія є найчастішими побічними реакціями. Пацієнти літнього віку, які застосовують діуретики, зокрема тіазиди, більш схильні до розвитку тромбоцитопенічної пурпури.

Пацієнтам з порушенням функції нирок дозу препарату слід зменшити.

У пацієнтів літнього віку, а також у пацієнтів з раніше існуючим дефіцитом фолієвої кислоти можуть виникати гематологічні побічні реакції, характерні при дефіциті фолієвої кислоти. Тому під час лікування препаратом пацієнтів літнього віку, а також пацієнтів з ймовірним дефіцитом фолієвої кислоти (хронічний алкоголізм, пацієнти, які приймають протисудомні засоби, недостатність харчування і/або мальабсорбція, ниркова недостатність) слід розглянути питання про додаткове призначення фолієвої кислоти.

Побічні реакції частіше розвиваються також у хворих на СНІД, а також в осіб з іншими хронічними захворюваннями, наприклад, печінковою недостатністю.

Пацієнтам з порушенням функції нирок рекомендується застосовувати зменшені дози препарату та контролювати концентрацію препарату у плазмі крові.

Компонент триметоприм, що входить до складу Суметроліму, може спричинити гіперкаліємію у пацієнтів, які застосовують інші препарати, що збільшують рівень калію у крові, або в осіб з порушеним метаболізмом калію (наприклад, хронічна ниркова недостатність). У цих груп пацієнтів необхідно регулярно контролювати рівень електролітів у крові; у разі розвитку гіперкаліємії слід відмінити препарат.

У перші декілька днів лікування препарат може спричинити гіпоглікемію навіть у пацієнтів, у яких немає цукрового діабету. Пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю, порушенням

харчування, а також особи, які застосовують високі дози препарату, особливо схильні до розвитку гіпоглікемії.

Щоб уникнути розвитку кристалурії, під час лікування препаратом необхідно вживати відповідну кількість рідини, принаймні 1,5 л. Ризик кристалурії підвищується при порушенні харчування.

При тривалому застосуванні препарату потрібно регулярно контролювати показники формули крові, тромбоцитів, функції нирок і печінки та осаду сечі. Для послаблення гематологічних ефектів під час лікування можна додавати фолієву кислоту (5-10 мг/добу) без ризику будь-якого зменшення антибактеріальних ефектів препарату.

При дефіциті глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази Суметролім може провокувати гемоліз.

При тонзилофарингіті, спричиненому бета-гемолітичним стрептококом-А, повинні обиратися препарати, які містять пеніцилін, оскільки комбінація не забезпечує ерадикацію бактерій і тому не може запобігти виникненню ускладнень, наприклад, ревматичній гарячці.

Триметоприм погіршує метаболізм фенілаланіну, проте це не впливає на хворих із фенілкетонурією за умови дотримання відповідної дієти.

При розвитку тяжкої тривалої діареї необхідно розглянути можливість появи псевдомембранозного коліту. У таких випадках лікування препаратом слід припинити і застосувати перорально метронідозол, а при його неефективності – ванкоміцин.

Лікування Суметролімом пацієнтів з порфірією або з захворюванням щитовидної залози потребує особливої обережності, оскільки і триметоприм, і сульфаметоксазол можуть індукувати рецидив або загострення цих захворювань.

Оскільки Суметролім може спричинити фоточутливість, пацієнтам слід порадити уникати прямого сонячного світла або використовувати захисний одяг і/або фотозахисні препарати під час лікування.

Слід дотримуватись обережності при призначенні Суметроліму пацієнтам з розумовою відсталістю, пов'язаною з X-хромосою, оскільки дефіцит фолієвої кислоти може призвести до загострення психомоторних розладів, пов'язаних із захворюванням.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі зі складними механізмами. Якщо під час лікування розвиваються побічні ефекти з боку нервової системи, слід уникати керувати автотранспортом та працювати зі складними механізмами.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Щодо хімічної структури, похідні сульфонаміду тісно пов'язані з діуретиками (наприклад, ацетазоламідом, тіазидами) і пероральними протидіабетичними засобами. Існує можливість розвитку реакцій перехресної гіперчутливості цих складових. Зрідка у пацієнтів, які отримують сульфонаміди, посилюється діурез і/або гіпоглікемія.

Пацієнти літнього віку, які приймають діуретики, зокрема тіазиди, більш схильні до розвитку тромбоцитопенічної пурпури.

Суметролім посилює ефект пероральних антикоагулянтів (кумаринів). Відповідно, при призначенні препарату пацієнтам, які отримують пероральні антикоагулянти, слід ретельно контролювати протромбіновий час і, у разі необхідності, коригувати дозу антикоагулянта.

При одночасному застосуванні Суметролім збільшує період напіввиведення фенітоїну на 39 % і зменшує його метаболічний кліренс на 27 %, що може призводити до токсичності фенітоїну. Тому при сумісному призначенні двох препаратів рекомендується ретельний контроль клінічних симптомів та рівня фенітоїну в крові.

Сульфаніламідні засоби можуть зменшувати зв'язування з білками плазми і нирковий транспорт метотрексату, підвищуючи таким чином концентрацію вільного метотрексату і посилюючи його

системний ефект. Вважається, що додавання фолієвої кислоти може зменшувати ризик розвитку побічних ефектів з боку системи кровотворення.

При одночасному застосуванні рифампіцину та Суметроліму зменшується період напіввиведення триметоприму приблизно на один тиждень.

У хворих після трансплантації нирки, які одночасно одержували Суметролім і циклоспорин, спостерігалось транзиторне погіршення ниркової функції.

Переважно у пацієнтів літнього віку одночасне застосування Суметроліму і дигоксину може підвищувати концентрацію останнього в сироватці крові, тому може виявитися необхідним контроль рівня дигоксину в сироватці крові.

Індометацин та інші нестероїдні протизапальні засоби можуть підвищувати концентрацію сульфаніламідів в крові.

Іноді при одночасному призначенні Суметроліму хворим, які одержують піриметамін для профілактики малярії у дозах понад 25 мг на тиждень, може розвинути мегалобластична анемія. Суметролім може зменшувати ефективність трициклічних антидепресантів.

Як і інші сульфаніламідів, Суметролім також збільшує ефективність пероральних цукрознижувальних засобів, тому під час застосування Суметроліму слід ретельніше контролювати метаболізм вуглеводів.

При сумісному застосуванні триметоприму та інших лікарських засобів (наприклад, амантадину або прокаїнамідів), які є катіонактивними при фізіологічному рН і частково виводяться шляхом канальцевої секреції, може підвищуватися концентрація кожного з компонентів.

Одночасне застосування Суметроліму і зидовудину може підвищувати ризик виникнення гематологічних побічних реакцій. Якщо необхідне сумісне лікування, то слід контролювати гематологічні параметри.

Триметоприм/сульфаметоксазол (160 мг/80 мг) може до 40 % підвищити дію ламівудину за рахунок триметопримового компоненту. Ламівудин не впливає на фармакокінетику триметоприму або сульфаметоксазолу.

#### *Лабораторні тести*

Суметролім, а саме триметоприм, що входить до його складу, може впливати на результати визначення концентрації метотрексату в сироватці, проведеного методом конкурентного зв'язування з білками із застосуванням дигідрофолатредуктази.

Суметролім може впливати на результати реакції Яффе (визначення креатиніну за реакцією з пікриною кислотою у лужному середовищі). При цьому в діапазоні нормальних значень результати завищуються приблизно на 10 %.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Суметролім – комбінований антибактеріальний препарат з бактерицидною дією, зумовленою синергічною дією його двох компонентів, сульфаметоксазолу і триметоприму. Два активні компоненти блокують дві послідовні стадії біосинтезу фолієвої кислоти в мікроорганізмах і пригнічують біосинтез нуклеїнової кислоти і білка. Шляхом конкурентного інгібування сульфаметоксазол перешкоджає включенню параамінобензойної кислоти, життєво важливої для мікроорганізмів сполуки, до молекули дигідрофолієвої кислоти, і пригнічує дигідрофолатсинтетазу. Триметоприм вибірково пригнічує дигідрофолатредуктазу, фермент, який перетворює дигідрофолієву кислоту у тетрагідрофолієву кислоту. Цей ефект є вибірковою, оскільки спорідненість триметоприму з дигідрофолатредуктазою бактерій в декілька разів ( $10^5$ ) вища, ніж з людським ферментом, і тому, що організм людини здатний отримувати фолієву і фолінову кислоти із навколишнього середовища, тоді як мікроорганізми повинні синтезувати ці сполуки самостійно. Відповідно, бактеріостатичні концентрації компонентів, які застосовуються окремо *in vitro*, стають бактерицидними при застосуванні їх в комбінації. Комбінація сполук зменшує ризик розвитку резистентності, тоді як розвиток плазмідозв'язуючої резистентності залишається можливим. Антибактеріальна дія лікарського засобу охоплює широкий спектр

грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів та найпростіших.

Препарат ефективний щодо наступних мікроорганізмів:

грампозитивні мікроорганізми: *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus* (в 90 %), коагулазо-негативні *staphylococcus*;

грамнегативні мікроорганізми: *Aeromonas spp.*, *Bartonella henselae*, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia trachomati*, *Escherichia coli* (у 70 %), *Haemophilus ducrey*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitides*, *Proteus spp.*, *Burkholderia(Pseudomonas) cepacia* (*Burkholderia(Pseudomonas) pseudomallei*, *Salmonella spp.*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi* (в 90 %), *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica* (у 90 %), *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia*;

протозойні збудники: *Isospora belli*, *Plasmodium spp.*, *Pneumocystis carinii*, *Toxoplasma gondii*;

частково чутливі мікроорганізми: *Brucella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Serratia marcescens*, *Shigella spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*;

резистентні мікроорганізми: *Mycoplasma spp.*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa* і *Treponema pallidum*.

Препарат малоефективний відносно анаеробних бактерій і неефективний відносно анаеробних видів нормальної кишкової флори.

**Фармакокінетика.** Фармакокінетичні параметри обох компонентів Суметроліму подібні. Ця подібність дозволяє комбіноване застосування двох активних речовин. Обидві активні сполуки добре всмоктуються після перорального застосування; майже 90 % триметоприму і приблизно 80 % сульфаметоксазолу всмоктуються з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі кожного компонента досягається протягом 1-4 годин після перорального застосування. Зв'язування з білками плазми становить 42-46 % для триметоприму і 66 % для сульфаметоксазолу. Терапевтичний ефект препарату приписується вільній фракції. Одночасний прийом їжі зменшує площу під кривою «концентрація-час» (AUC) триметоприму приблизно на 20 %. Препарат добре розподіляється у тканинах, уявний об'єм розподілу становить 69-133 л для триметоприму і 10-16 л для сульфаметоксазолу. Концентрація у тканинах і концентрація у різних рідинах організму подібна до концентрації в сироватці крові. Обидва компоненти проникають через гематоенцефалічний бар'єр, плаценту, а також можуть виявлятися у лікворі, середньому вусі, вагінальній рідині, слині, жовчі, а триметоприм – також у бронхіальному секреті. Обидва компоненти Суметроліму проникають у грудне молоко. Обидва компоненти препарату метаболізуються головним чином у печінці. Активні речовини, а також їхні метаболіти виводяться через нирки (шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції); концентрація триметоприму і сульфаметоксазолу в сечі вища, ніж концентрація в крові. Період напіввиведення триметоприму – 10-12 годин, сульфаметоксазолу – 9-12 годин. Майже 80 % прийнятої дози триметоприму і майже 30 % дози сульфаметоксазолу виводиться з сечею у незміненому вигляді. Концентрації обох компонентів у крові піддається визначенню через 24 години після прийому дози. Незначна частина молекул виділяється з жовчю. Жоден із компонентів не може бути видалений за допомогою перитонеального діалізу, однак обидва компоненти можна частково видалити за допомогою гемодіалізу.

**Фармакокінетика у пацієнтів літнього віку:** нирковий кліренс сульфаметоксазолу зменшується.

**Фармакокінетика у хворих з нирковою недостатністю:** (кліренс креатиніну менше 25 мл/хв) періоди напіввиведення обох компонентів препарату збільшується (20-30 годин).

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі плоскі білого або сірувато-білого кольору таблетки, без або майже без запаху, у вигляді диска з фаскою, з гравіруванням «SUMETROLIM» з одного боку та хрестоподібною рискою з іншого боку.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробники.**

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина  
EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary

**Місцезнаходження.**

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай 65, Угорщина  
9900, Kermend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary