

Листовка: информация за пациента

20000099

Бисептол 400 mg/80 mg таблетки
Biseptol 400 mg/80 mg tablets
сулфаметоксазол/триметоприм
sulfamethoxazole/trimethoprim

B6/MK/Mp-55583

06.08.2021

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бисептол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бисептол
3. Как да приемате Бисептол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бисептол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бисептол и за какво се използва

Бисептол 400 mg/80 mg е комплексен антибактериален лекарствен продукт, който съдържа ко-тримоксазол – смес от сулфаметоксазол (сулфонамид със средна продължителност на действие) и триметоприм в подходящо съотношение.

Двете активни вещества на лекарствения продукт действат върху една и съща верига биохимични реакции, което повишава антибактериалния ефект и забавя развитието на бактериалната резистентност.

Ко-тримоксазол действа върху чувствителни щамове на *Escherichia coli* (включително патогенни щамове), индолпозитивни щамове на *Proteus spp.* (включително *P. vulgaris*), *Morganella morganii*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Shigella flexneri*, *S. sonnei*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*).

Двете активни вещества на лекарствения продукт се абсорбират бързо от стомашно-чревния тракт. Максималното ниво в кръвта на двете вещества се достига от 1 до 4 часа след прием през устата. Двете вещества в лечебни концентрации се откриват в много тъкани и телесни течности.

Бисептол е показан за възрастни, подрастващи и деца на възраст над 6 години.

Лекарственият продукт се прилага при:

- Уроинфекции, причинени от чувствителни щамове *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* и *Proteus vulgaris*.



- Забележка: Неусложнени инфекции на пикочните пътища се препоръчва да се лекуват с триметоприм самостоятелно или с друг лекарствен продукт, съдържащ само едно антибактериално активно вещество.
- Остро възпаление на средното ухо, причинено от чувствителни щамове *Str. pneumoniae* и *H. influenzae*, в случай, че лекарят прецени, че прилагането на ко-тримоксазол е по-оправдано от даването на един антибиотик.
- Обостряне на хронични бронхити, причинени от чувствителни щамове *Streptococcus pneumoniae* или *H. influenzae*, ако лекарят прецени, че прилагането на комбиниран лекарствен продукт е по-благоприятно от монотерапия.
- Стомашно-чревни инфекции, причинени от *Shigella*.
- Микробиологично потвърдена пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*) и предпазване от инфектиране с микроба при пациенти с намален имунитет (напр. СПИН).
- Диария на пътешественика при възрастни, причинена от ентеропатогенни щамове *E. coli*.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бисептол

Не приемайте Бисептол:

- ако сте алергични към ко-тримоксазол (сулфаметоксазол с триметоприм); сулфонамиди или триметоприм; или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате диагностицирано увреждане на чернодробния паренхим;
- ако сте с тежка бъбречна недостатъчност, когато нивото на лекарствения продукт в серума не може да се определя;
- ако имате тежки хематологични нарушения;
- ако имате мегалобластна анемия, причинена от недостиг на фолиева киселина;
- ако сте с недостиг на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (поради възможна хемолиза);
- ако сте бременна или кърмите

Не давайте Бисептол на деца на възраст под 2 месеца.

Предупреждения и предпазни мерки:

Отбелязани са редки случаи на животозастрашаващи усложнения, свързани с прилагането на сулфонамиди, включително тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън - тежка еритема мултиформе или синдром на Лайъл - токсична епидермална некролиза), остра некроза на черния дроб, апластична анемия, други нарушения в състава на кръвта и свръхчувствителност на дихателната система.

Ако получите неочаквано влошаване на кашлицата и задух, незабавно уведомете Вашия лекар.

По време на лечението с ко-тримоксазол може да се прояви следното: обрив, възпалено гърло, висока температура, болки в ставите, кашлица, задух, жълтеница, уринарни нарушения, оток, болки в слабините или епигастралната област. В случай, че някое от гореизброените се прояви, прекратете приема на лекарството и веднага се консултирайте с лекар.

Лекарственият продукт трябва да се прилага с внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност, с недостиг на фолиева киселина (напр. по-възрастни пациенти, алкохолици, пациенти, лекувани с антиконвулсивни лекарства, при пациенти със синдром на малабсорбция и с недохранване), при пациенти с тежки алергични реакции или страдащи от бронхиална астма. Информирайте Вашия лекар за което и да било от тези състояния!

При по-възрастните пациенти по-често се наблюдават тежки нежелани лекарствени реакции след приемането на ко-тримоксазол (бъбречна или чернодробна недостатъчност, тежки кожни реакции, потискане на костномозъчните функции).



Най-честите нежелани реакции при пациенти със СПИН, лекувани с ко-тримоксазол включват обрив, висока температура, левкопения (намаляване броя на белите кръвни телца в периферната кръв), повишена активност на чернодробните ензими (аминотрансферази) в кръвния серум, хиперкалиемия (повишено съдържание на калий в кръвта) и хипонатриемия (понижено съдържание на натрий в кръвта).

Както и при други антибактериални лекарства, по време на лечението с ко-тримоксазол може да се наблюдава псевдомембранозен колит. По тази причина, ако имате диария след приемането на лекарствения продукт, незабавно се консултирайте с лекар. Може да се окаже необходимо да прекратите приема на лекарствения продукт и да Ви се приложи подходящо лечение (перорално метронидазол или ванкомицин). Не вземайте лекарствени продукти със запичащ ефект!

Съпътстващото приложение на Бисептол с определени лекарства, калиеви добавки и храни, богати на калий, може да доведе до тежка хиперкалиемия (повишено ниво на калий в кръвта). Симптомите на тежка хиперкалиемия може да включват мускулни спазми, неравномерен сърдечен ритъм, диария, гадене, замаяване или главоболие.

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза

Много рядко има съобщения за свръхреакции на имунната система поради нарушена регулация при активиране на белите кръвни клетки, водеща до възпаления (хемофагоцитна лимфохистиоцитоза), които могат да бъдат животозастрашаващи, ако не бъдат диагностицирани и лекувани рано. Ако получите множество симптоми като повишена температура, подуване на лимфните възли, усещане за слабост, замаяност, задух, лесна поява на синини или кожен обрив по едно и също време или с леко забавяне, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Други лекарства и Бисептол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Тиазидни диуретици

Едновременното приемане на ко-тримоксазол с някои диуретици (особено тиазиди) при по-възрастни пациенти може да увеличи риска от тромбозитопения със склонност към кръвоизливи.

Перорални антикоагуланти

Ко-тримоксазол може да усилва ефекта от антитромботичните лекарствени продукти до степен, налагаща намаляване на дозата.

Фенитоин

Ко-тримоксазол потиска метаболизма на фенитоина в черния дроб; времето на действие на фенитоин се удължава при пациенти, които приемат двете лекарства.

Метотрексат

Ко-тримоксазол може да усилва действието на метотрексат.

Производни на сулфонилурея

Ко-тримоксазол може да усилва действието на антидиабетните лекарствени продукти, производни на сулфонилурея и да причини значително понижаване на нивото на кръвната захар.

Дигоксин

Ко-тримоксазол може да повиши нивото на дигоксина в кръвта при някои по-възрастни пациенти.



Трициклични антидепресанти

Ко-тримоксазол може да намали ефикасността на трицикличните антидепресанти.

Антималарийни лекарства

Ко-тримоксазол с пириметамин може да причини мегалобластна анемия при дози на пириметамин надвишаващи 25 mg седмично.

Циклоспорин

При пациенти с трансплантиран бъбрек, лекувани с ко-тримоксазол и циклоспорин, се отбелязват временни смущения във функциите на трансплантирания бъбрек, които се изразяват в повишено ниво на креатинин в серума, което вероятно е причинено от действието на триметоприм.

Сулфонамидите може да причинят алергия при пациенти, чувствителни към някои антидиуретични лекарства, диуретици (ацетоламид и тиазид) и някои перорални антидиабетни лекарства поради тяхната химична структура.

Антикоагуланти

Усилване на ефектите на аценокумарол и варфарин.

Антидиабетни лекарства

Усилване на ефекта на сулфонилурейни антидиабетни лекарства.

АСЕ инхибитори

Риск от тежка хиперкалиемия

Анестетици

Повишен риск от метхемоглобинемия, когато сулфонамидите се приемат с прилокаин.

Антиаритмични лекарства

Повишен риск от камерни аритмии при прием с амиодарон. Плазмените нива на дофетилид се повишават значимо при приемане с триметоприм/сулфаметоксазол, което води до индуцирано от дофетилид удължаване на QT интервала и риск от аритмия.

Антибактериални лекарства

Серумните нива на дапсон и триметоприм/сулфаметоксазол е възможно да се повишат при комбиниран прием. Необходимо е повишено внимание поради токсичност на дапсон, причиняваща метхемоглобинемия. Рискът от кристалурия се повишава при прилагане на сулфонамиди с метенамин. Едновременен прием на триметоприм/сулфаметоксазол и рифампицин може да доведе до повишени нива на рифампицин и скъсен полуживот на триметоприм.

Антифолатни лекарства

Ако се прилагат такива лекарства е необходимо да се обмисли допълнителен прием на фолати.

Антивирусни лекарства

Високи дози триметоприм/сулфаметоксазол трябва да се избягват, тъй като повишават плазмените концентрации на ламивудин. Едновременно лечение със зидовудин може да повиши риска от хематологични нежелани реакции към триметоприм/сулфаметоксазол. Плазмените концентрации на залцитабин е възможно да се повишат от триметоприм/сулфаметоксазол.

Катиони при физиологично рН

При едновременна употреба на триметоприм с прокаинамид и/или амантадин може да се



повиши плазмената концентрация на едното или двете вещества.

Клозапин

Да се избягва едновременна употреба, поради повишен риск от фатална агранулоцитоза.

Калиев аминобензоат

Потиска ефекта на сулфонамидите.

Салицилати

Усилват действието на сулфонамидите.

Антиацидни продукти

Намаляват абсорбцията на сулфаметоксазол.

Барбитурати

Усилват токсичността на триметоприм.

При едновременно приемане с индометацин са наблюдава повишено ниво на сулфаметоксазол.

Влияние върху резултати от лабораторни изследвания:

Съобщава се, че триметоприм и сулфонамидите повлияват диагностичните тестове, вкл. серумни нива на метотрексат и креатинин, урея, глюкоза в урината и тестове за уробилиноген.

Триметоприм може да промени резултатите от измерване на метотрексат в серума чрез ензимен метод, но не влияе върху резултатите от анализи, извършвани чрез радиоимунологични методи. Ко-тримоксазол може да повиши средно с 10% резултатите от анализа на креатинина по метода на Яфе (с алкален пикрат).

Бисептол с храна и напитки

Лекарственият продукт се прилага перорално по време на хранене или веднага след това. По време на лечението пациентът трябва да приема много течности.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бисептол не бива да се използва по време на бременност, особено в първия триместър, освен при абсолютна необходимост. Ако Бисептол се прилага при бременни се назначава добавка на фолат.

Както триметоприм, така и сулфаметоксазол преминават в кърмата. Не се препоръчва приемането на лекарствения продукт при кърмене.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт обикновено не оказва влияние върху психофизичното състояние, способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, ако се появят нежелани реакции като главоболие, конвулсии, нервност, умора, трябва да се внимава по време на шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Бисептол

Винаги приемайте Бисептол точно както ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.



Таблетките не бива да се разделят.

Деца под 6 години: не се препоръчва да се дава, поради риск от аспирация на таблетката. При деца под 6-годишна възраст се препоръчва употребата на продукти под формата на суспензия.

Уроинфекции, стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии *Shigella* и обостряне на хронични бронхити при възрастни:

Обичайният режим на дозиране е 2 таблетки през устата два пъти дневно, т.е. по 960 mg ко-тримоксазол дневно. При уроинфекции лекарственият продукт обикновено се прилага от 10 до 14 дни; при обострени хронични бронхити до 14 дни; при стомашно-чревни инфекции, причинени от *Shigella* – 5 дни.

Уроинфекции, стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии *Shigella* и остро възпаление на средното ухо при деца:

Обичайната доза е 6 mg триметоприм и 30 mg сулфаметоксазол/kg телесно тегло дневно, разделени на 2 отделни дози на всеки 12 часа.

Обичайната доза за деца на възраст от 6 до 12 години е 480 mg ко-тримоксазол на всеки 12 часа. Не прилагайте по-високи дози от предписаните за възрастни!

При уроинфекции и остро възпаление на средното ухо лекарственият продукт се прилага 10 дни; при стомашно-чревни инфекции, причинени от *Shigella* – 5 дни.

Пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*) при възрастни и деца:

Препоръчителната доза за пациенти с потвърдена инфекция е 90-120 mg ко-тримоксазол на килограм телесно тегло на ден на отделни дози, приемани на всеки 6 часа за период от 14 до 21 дни.

Таблица 1. Максимална доза Бисептол в зависимост от телесното тегло на пациента, страдащ от пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*.

Телесно тегло [kg]	Доза, прилагана на всеки 6 часа (mg ко-тримоксазол)
16	480
24	720
32	960
40	1200
48	1440
64	1920
80	2400

Профилактика на инфекции от *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*):

Възрастни и подрастващи: 960 mg ко-тримоксазол (2 таблетки) веднъж дневно в продължение на 7 дни от седмицата. В случай на лоша поносимост може да се обмисли понижаване на дневната доза до 480 mg.

Деца: 900 mg ко-тримоксазол/m² телесна площ, разделени на две равни отделни дози на всеки 12 часа в продължение на 3 последователни дни от седмицата. Максималната дневна доза е 1920 mg (4 таблетки).



Таблица 2. Доза Бисептол, показана за деца при профилактика на пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*

Телесна площ [m ²]	Доза, прилагана на всеки 12 часа (mg ко-тримоксазол)
0,53	240
1,06	480

Диария на пътешественика при възрастни, причинена от ентеропатогенен щам *E. coli*.
Препоръчителната доза е 960 mg (2 таблетки) на всеки 12 часа.

Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност:

Дозата при пациенти с клирънс на креатинина 15-30 ml/min следва да бъде намалена наполовина; ако клирънсът на креатинина е по-нисък от 15 ml/min, не се препоръчва прилагането на ко-тримоксазол.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бисептол

Не е известно каква е животозастрашаващата доза ко-тримоксазол.

Възможните симптоми на предозиране включват загуба на апетит, стомашни болки, гадене, повръщане, световъртеж и главоболие, висока температура, сънливост, загуба на съзнание, обърканост, кръв или кристали в урината. На по-късен етап може да се появи потискане на костномозъчните функции и жълтеница.

Препоръчителните действия след предозиране може да включват стомашна промивка, предизвикване на повръщане, даване на големи количества течности при недостатъчно уриниране и нормална бъбречна функция.

Отделянето на триметоприм може да се ускори чрез прилагане на подкисляващи урината агенти. Прилагането на лекарства увеличаващи отделянето на урина улеснява отделянето на сулфаметоксазол.

Препоръчва се общо животоподдържащо лечение, прилагане на големи количества течности и анализ на пълна кръвна картина и електролити.

Ако сте пропуснали да приемете Бисептол

Вземете незабавно пропуснатата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Бисептол

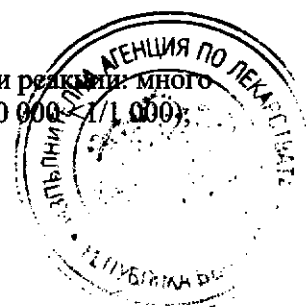
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, Бисептол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често проявяващите се нежелани реакции са тези на стомашно-чревния тракт (гадене, повръщане) и кожни промени (обрив, уртикария).

Използвани са следните означения за честотата на нежеланите лекарствени реакции: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100 < 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000 < 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000 < 1/1\ 000$);



много редки (<1/10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Чести: кожни реакции (например обрив, уртикария, сърбеж), алергични обриви, главоболие, гадене, повръщане.

Редки: левкопения, неутропения, тромбоцитопения, диария, глосит, стоматит.

Много редки: агранулоцитоза, мегалобластна анемия, апластична анемия, хемолитична анемия, метхемоглобинемия, еозинофилия, синдром на серумна болест, анафилактични реакции (включително тежки и животозастрашаващи), висока температура причинена от лекарството, ангиоедем, алергичен миокардит, пурпура на Хенох-Шьонлайн, артериитис нодоза, подобен на лупус синдром, симптоми на свръхчувствителност на дихателната система, фоточувствителност, ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл (токсична епидермална некролиза), хиперкалиемия, хипонатриемия, хипогликемия, липса на апетит, депресия, халюцинации, световъртеж, асептичен менингит, конвулсии, периферен неврит, атаксия, шум в ушите, задух, кашлица, белодробна инфилтрация, псевдомембранозен колит, панкреатит, повишена активност на чернодробните ензими, хепатити, понякога придружени от холестатична жълтеница или некроза на черния дроб, болки в ставите, болки в мускулите, кристалурия, бъбречна недостатъчност, интерстициален нефрит, повишение на нивото на небелтъчния азот, повишаване на креатининовите нива, влошаване на диурезата.

С неизвестна честота: хипопротромбинемия, конвулсии, хиперемия на конюнктивата и склерата, апатия, нервност, коремни болки, токсичен нефротичен синдром с анурия или олигурия, слабост, умора, безсъние, тъмновиолетови, надигнати, болезнени лезии по крайниците и понякога по лицето и шията, с повишена температура (синдром на Суит).

В случай, че някоя от нежеланите реакции се влоши или ако Вие забележите нежелани реакции, които не са описани в настоящата листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бисептол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бисептол 400 mg/80 mg

- Активните вещества са: сулфаметоксазол 400 mg и триметоприм 80 mg
- Другите съставки са: картофено нишесте, талк, магнезиев стеарат, поливинилов алкохол

Как изглежда Бисептол 400 mg/80 mg и какво съдържа опаковката

Бели таблетки с жълтеникав нюанс, кръгли, двуплоскостни, с гладка повърхност без разронени краища, от едната страна с гравирен знак "-" и буквите "Bs" над него.

Картонена кутия с:

- 1 блистер (съдържащ 20 таблетки)
- 2 блистера (съдържащи по 14 таблетки)

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2021

