

Листовка: информация за

БИСЕПТОЛ 80 mg/ml + 16 mg/ml, концентрат за инфузионен разтвор
BISEPTOL 80 mg/ml + 16 mg/ml, concentrate for solution for infusion

сулфаметоксазол + триметоприм
sulfamethoxazole + trimethoprim

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Пациента	Приложение 2
Към Рег. №	20330296
Разрешение №	14-08-2025
BG/MA/MP	69713

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 е антибактериален медицински продукт, комбиниран от две активни синергични субстанции сулфаметоксазол и триметоприм.

Продуктът се използва, ако микроорганизмите не са чувствителни на еднокомпонентни антибактериални средства или пероралното приложение на препарата е противопоказано, или не се препоръчва.

Бисептол се използва за:

- лечение на остри неусложнени инфекции на пикочните пътища;
- лечение и профилактика на пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci* (PJP);
- лечение на остра екзацербация на хроничен бронхит;
- лечение и профилактика на токсоплазмоза;
- лечение на нокардиоза.

Бисептол е показан при възрастни, юноши, деца и кърмачета на над 6-седмична възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бисептол

Не използвайте Бисептол:

- Ако сте алергични към сулфонамиди, сулфаметоксазол, триметоприм или ко-тримоксазол или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате тежко чернодробно или бъбречно увреждане.
- Ако някога сте имали проблеми с кръвта, предизвикващи кръвонасядане или кръвотечение (тромбоцитопения).



- Ако са Ви казвали, че имате рядък проблем на кръвта, наречен порфирия, който може да повлияе кожата или нервната система.

Бисептол не трябва да се прилага при кърмачета през първите 6 седмици след раждането.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Бисептол.

- Ако имате дефицит на фолиева киселина (възможно е при пациенти в старческа възраст, лица, зависими от алкохол, лица, лекувани с антиепилептични средства и такива със синдром на малабсорбция (невъзможност за абсорбиране) или глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназен дефицит.
- Ако имате сърдечно-съдово или белодробно заболяване, тъй като след прилагане на високи дози от лекарството е възможно задържане на течности.
- Ако имате рядък проблем в кръвта, наречен порфирия, което може да повлияе кожата или нервната Ви система.
- Ако някога сте имали жълтеница, което може да причини пожълтяване на кожата или бялото на очите Ви.
- Ако сте с недохранване или с поднормено тегло.
- Ако имате метаболитен проблем, наречен фенилкетонурия и не сте на специална диета, подпомагаща състоянието Ви.
- Ако Вашият лекар някога Ви е казал, че имате повишено количество на калий в кръвта. Едновременното прилагане на ко-тримоксазол с някои лекарства, калиеви добавки и храна, богата на калий може да доведе до тежка хиперкалиемия (повишено ниво на калий в кръвта). Симптомите на тежката хиперкалиемия може да включват мускулни крампи, неправилен сърдечен ритъм, диария, гадене, замайване или главоболие.
- Ако имате бъбречно заболяване.
- Ако имате тежко разстройство на кръвта, като намален брой червени кръвни клетки (анемия), намален брой бели кръвни клетки (левкопения) или намален брой тромбоцити (тромбоцитопения), което може да предизвика кървене и кръвонасядане.
- Ако имате астма или други тежки алергични симптоми.
- Докладвани се потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза) при употребата на Бисептол, които се появяват първоначално като червени, подобни на мишена петна или кръгли петна, често с мехурчета в средата.
- Допълнителни признаци за наблюдение включват язви в устата, гърлото, носа, гениталиите (външните полови органи) и конюнктивит (зачервени и подути очи).
- Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви са често съпроводжани от грипозни симптоми. Обривите могат да прераснат в широко разпространени мехурчета или лющене на кожата.
- Най-висок риск от поява на сериозни кожни реакции има през първите седмици от лечението.
- Ако развиете синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза при използване на Бисептол, не трябва никога повече да започвате лечение с това лекарство.
- Ако получите обрив или кожни симптоми, потърсете незабавно съвет от лекар и му кажете, че приемате това лекарство.

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

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, получаване 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.

Специално внимание се препоръчва при пациенти в старческа възраст, тъй като те са по-чувствителни към нежелани реакции и получават по-силни такива, особено при съпътстващи заболявания като бъбречни или чернодробни увреждания или в случай на прием на други лекарства.

Други лекарства и Бисептол

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

В частност му кажете, ако употребявате някое от следните лекарства:

- диуретици, спомагащи за повишаване на количеството отделена урина;
- пириметамин, използван за лечение и профилактика на малария и за лечение на диария;
- циклоспорин, използван след трансплантация или за потискане на имунната Ви система;
- лекарства против кръвосъсирване (антикоагуланти) напр. варфарин;
- фенитоин, използван за лечение на епилепсия;
- лекарства за диабет, като глибенкламид, глипизид или толбутамин (производни на сулфанилурей) и репаглинид.
- лекарства за проблеми със сърдечната честота като дигоксин или прокаинамид.
- амантадин, използван за лечение на болест на паркинсон, мултиплена склероза, грип или херпес;
- лекарства зидовудин или ламивудин, използвани за лечение на ХИВ (СПИН);
- лекарства, които повишават количеството на калий в кръвта, като диуретици (спомагащи за повишаване на количеството отделена урина, като спиронолактон), стероиди (напр. преднизолон) и дигоксин;
- метотрексат – лекарство за лечение на някои видове рак или някои заболявания, повлияващи имунната система;
- рифампицин – антибиотик;
- фолинова киселина;
- контрацептиви.

Едновременното прилагане на Бисептол със спиронолактон може да причини сериозна хиперкалиемия (повишено ниво на калий в кръвта). Симптомите на хиперкалиемия могат да включват мускулни крампи, неравномерен сърдечен ритъм, диария, гадене, замаяване или главоболие.

Ефекти върху лабораторни тестове

Триметоприм (активната съставка на Бисептол) може да повлияе концентрацията на креатинин в серума (плазмата), ако се определя чрез алкална пикратна реакция.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Бисептол не трябва да се прилага по време на бременност (особено през първото тримесечие), освен при крайна необходимост. Да не се употребява при кърмене.

Запознайте се със следващия раздел за повече информация относно съдържанието на етанол в лекарството.

Шофиране и употреба на машини

Няма данни Бисептол да оказва влияние върху шофирането и работата с машини.



Бисептол съдържа алкохол, натрий и пропиленгликол (Е 1520)

Това лекарство съдържа 500 mg алкохол (етанол) в 5 ml. Количеството в 5 ml от това лекарство е еквивалентно на 11,88 ml бира или 4,95 ml вино.

Малко вероятно е количеството алкохол в това лекарство да има ефект при възрастни и юноши, като е малко вероятно ефектът му при деца е забележим. Възможно е да има ефект при по-малки деца, например сънливост.

Алкохолът в това лекарство може да промени начина, по който действат други лекарства.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарства.

Ако сте бременна или кърмите, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Ако имате алкохолна зависимост, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 34,5 mg натрий (основна съставка на готварската сол) в 5 ml, което отговаря на 1,73% от препоръчвания максимален дневен прием на натрий за възрастни. Това лекарство може да се разрежда преди прилагането му (вж. по-долу точката: Следната информация е предназначена само за медицински специалисти). Ако в разтворителя се съдържа натрий, то той трябва да се има предвид при пресмятане на общото съдържание на натрий в готовия разтвор. За по-подробна информация за съдържанието на натрий в разтворителя, отнесете се до продуктовата информация, предоставена от производителя му.

Това лекарство съдържа 420 mg пропиленгликол във всеки 1 ml, еквивалентно на 2100 mg/5 ml. Ако Вашето дете е под 5-годишна възраст, говорете с лекар или фармацевт, преди да му дадете това лекарство, особено ако приема други лекарства, които съдържат пропиленгликол или алкохол. Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, не приемайте това лекарство, освен ако Ви е препоръчано от лекар. Вашият лекар може да Ви прегледа допълнително, докато приемате това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, не приемайте това лекарство, освен ако Ви е препоръчано от лекар. Вашият лекар може да Ви прегледа допълнително, докато приемате това лекарство.

3. Как да приемате Бисептол

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Бисептол се прилага от медицински персонал.

- Лекарството се прилага след разреждане чрез бавна интравенозна инфузия или „на капка“ (чрез използване на подходящо оборудване с контролирана скорост на приложение).
- Дозата се определя от лекар. Дозата зависи от показанията и възрастта, теглото и общото състояние на пациента.

За специфичната доза и метод на приложение вижте в края на листовката: „Следната информация е предназначена само за медицински персонал.“

Ако сте приели повече от необходимата доза Бисептол

Като признаци на предозиране може да се появят: гадене, повръщане, замаяност, объркване.

При остро предозиране с триметоприм е наблюдавано потискане на костния мозък.

В зависимост от състоянието на бъбречната функция се препоръчва прилагане на течности, ако отделянето на урина е слабо.



4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Незабавно потърсете спешна медицинска помощ, ако след прилагане на това лекарство почувствате множество симптоми като повишена температура, много ниско кръвно налягане или учестен пулс, тъй като те може да са признак на шок.

Трябва веднага да съобщите на Вашия лекар или медицинска сестра, ако изпитате първите симптоми на алергия (напр. подуване на лицето, устните, езика, гърлото, причиняващи затруднения в дишането или преглъщането) или тежки кожни реакции с мехурчета или лющене на кожата – вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“. Такива симптоми се случват много рядко след приложението. Вашият лекар ще реши как да постъпи в такъв случай.

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани, като се използва следната конвенция:

Много чести (може да повече от 1 на 10 души)

- хиперкалиемия (повишени нива на калий в кръвта Ви, което може да причини абнормна сърдечна честота (палпитации)).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- монилиаза (гъбична инфекция (кандидоза), която може да засегне устата или вагината);
- главоболие;
- гадене, диария;
- кожни обриви.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- повръщане.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- псевдомембранозен колит (изразен като остра или хронична диария)
- треска (висока температура) или чести инфекции;
- абнормен брой на различни видове кръвни клетки - левкопения, неутропения; тромбоцитопения, агранулоцитоза, мегалобластна анемия, апластична анемия, хемолитична анемия, метхемоглобинемия, еозинофилия, пурпура, хемолиза при определени податливи пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа;
- серумна болест (системна алергична реакция, която може да се появи след интравенозно приложение с повишена температура, мускулни болки, коремна болка, подуване на ставите), анафилаксия (вид бърза алергична реакция), алергичен миокардит, ангиоедем (вж. по-горе симптомите, описани в началото на точка 4), медикаментозна треска, алергичен васкулит, периартритис нодоза, системен лупус еритематозус (нарушение на имунната система, водещо до възпалителни процеси в много вътрешни органи);
- ниски нива на кръвна захар (глюкоза) и (или) на калий в кръвта, загуба на апетит;
- депресия, халюцинации;
- асептичен менингит (симптоми: внезапно тежко главоболие, скованост в шията, съпроводено с висока температура, които отзвучават след прекратяване на лечението), конвулсии, периферен неврит, атаксия, вертиго, шум в ушите, виене на свят;
- учестено дишане, кашлица, белодробни инфилтрати (могат да бъдат ранни признаци на респираторна свръхчувствителност);
- глосит, стоматит, панкреатит (изразен като остра коремна болка);



- увеит;
- повишение на серумните трансаминази (ензими), повишение на билирубиновите нива, холестатична жълтеница, чернодробна некроза. Холестатичната жълтеница и чернодробната некроза могат да бъдат фатални;
- фоточувствителност, ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, докладвани са потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Stevens - Johnson, токсична епидермална некролиза) (вж. точка 2 и симптомите, описани в началото на точка 4);
- артралгия и миалгия;
- нарушена бъбречна функция (понякога докладвана като бъбречна недостатъчност), интерстициален нефрит;
- разрушаване на мускулите (рабдомиолиза, изявена като много силна мускулна болка, нарушена бъбречна функция) може да се появи при лечение на пневмония.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

- психотични нарушения (психично състояние, при което може да загубите връзка с действителността);
- тъмновиолетови, надигнати, болезнени лезии по крайниците и понякога по лицето и шията, с повишена температура (синдром на Суит).

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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 под 25°C.

Съхранявайте ампулите в оригиналната опаковка, за да предпазите лекарството от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Бисептол след датата на изтичане на срока на годност посочена на опаковката. Датата се отнася за последния ден на 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:

- Активните вещества са: сулфаметоксазол и триметоприм.



Всеки милилитър концентрат за инфузионен разтвор съдържа 80 mg сулфаметоксазол и 16 mg триметоприм.

Всеки 5 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 400 mg сулфаметоксазол и 80 mg триметоприм.

- Помощни вещества: пропиленгликол (Е 1520), етанол 96%, натриев хидроксид, етаноламин, 10% разтвор на натриев хидроксид (за адаптиране на рН), вода за инжекции.

Как изглежда Бисептол и какво съдържа опаковката

Бисептол ампули е безцветна или бледожълтеникава течност.

Опаковки: 10 ампули от 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Полша

Производител

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Str.; 01-207 Warsaw, Полша

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„З. Ф. Полфарма – клон България“

бул. Симеоновско шосе 85, ет. 3 , офис 3

София, Студентски град

Тел: 02/440 0843; 0886 511 160

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Следната информация се отнася само за медицински специалисти:

Бисептол концентрат за инфузионен разтвор е предназначен за интравенозно приложение и преди приложението трябва да се разтвори.

Бисептол трябва да се използва само през период, в който пациентът няма възможност да приеме перорално лечение, когато започването на лечението се налага спешно или за удобство на пациента, ако вече получава течности чрез инфузия. Въпреки, че Бисептол ампули е полезен при критично болни пациенти, той може да няма предимство пред пероралния препарат.

Лекарственият продукт трябва да се прилага като бавна капкова инфузия, след разтваряне. Трябва да се приготви внимателно до пълно разтваряне. Не използвайте, ако разтворът има опалесценция или утайка.

Разтворът трябва да бъде приготвен в съответствие със следната схема:

- 1 ампула (5 ml) се разтваря в 125 ml разтворител.
- 2 ампули (10 ml) се разтварят в 250 ml разтворител.
- 3 ампули (15 ml) се разтварят в 500 ml разтворител.

Като разтворители могат да бъдат използвани:

- 5% и 10% разтвор на глюкоза
- 0,9% разтвор на натриев хлорид



- Рингер разтвор
- 0,45% разтвор на натриев хлорид с 2,5% разтвор на глюкоза

Да не се използват други разтворители.

Срок на годност след разреждане: химична и физична стабилност при употреба е установена за 6 часа при 25°C след разреждане на продукта. От микробиологична гледна точка разределеният продукт трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на използващия.

Забележка: Продължителността на инфузията трябва да бъде от един час до час и половина. Ако пациентът не може да приема голям обем течности, се допуска използването на разтвор с по-висока концентрация на котримоксазол – 5 ml от препарата да се разтворят в 75 ml 5%-ен разтвор на глюкоза.

Лекарственият продукт да не се прилага като интравенозна болусна инфузия.

Приготвеният разтвор за инфузия не трябва да се смесва с други лекарства или други разтворители, освен изброените по-горе.

Дозировка

Стандартни препоръки за остри инфекции

Възрастни и деца над 12 години

2 ампули (10 ml) на всеки 12 часа.

Деца до 12 години

Препоръчаната дозировка е приблизително 30 mg сулфаметоксазол и 6 mg триметоприм/kg телесно тегло за 24 часа, разделени на две еднакви дози. Като справка може да се използва следната схема, описана по-долу.

Деца от 6 седмици до 5 месеца: 1,25 ml на всеки 12 часа.

Деца от 6 месеца до 5 години: 2,5 ml на всеки 12 часа.

Деца от 6 до 12 години: 5 ml на всеки 12 часа.

При тежки инфекции дозата може да се увеличи до 50%.

Лечението трябва да продължи, докато пациентът няма симптоми в продължение на два дни.

В мнозинството от случаите се изисква лечение поне 5 дни.

Пациенти в старческа възраст:

При пациенти в старческа възраст се препоръчват редовни ежемесечни изследвания на кръвта. В добавка се препоръчва внимателно използване на лекарството при тези пациенти, тъй като те са по-чувствителни към нежелани лекарствени реакции, особено ако страдат от други заболявания, напр. бъбречна недостатъчност, чернодробна дисфункция и (или) използват други лекарства.

Нарушена чернодробна функция:

Няма налични данни относно дозировката при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Специални препоръки при дозиране

Ако не е посочено друго, да се използват стандартните препоръки.

Нарушена бъбречна функция



Възрастни и деца над 12 години (няма налична информация за деца под 12-годишна възраст)

Креатининов клирънс (ml/min)	Препоръчителна доза
Повече от 30 ml/min	Стандартна доза
15-30 ml/min	Половин стандартна доза
По-малко от 15 ml/min	Употребата на лекарствения продукт не се препоръчва

Измерването на плазмените концентрации на сулфаметоксазол на интервали от 2 до 3 дни се препоръчва в проби, взети 12 часа след прилагането на Бисептол. Ако концентрацията на общия сулфаметоксазол надвишава 150 micrograms/ml лечението трябва да бъде прекратено, докато стойността падне под 120 micrograms/ml.

Пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci* (PJP)

Лечение

100 mg сулфаметоксазол и 20 mg триметоприм/ kg телесно тегло дневно в 2 или повече отделни дози. Лечението трябва да бъде преключено на перорален прием най-скоро, щом е възможно и да се продължи за период от 2 седмици. Целта е да се постигнат пикови нива в плазмата или серума на триметоприм по-големи или равни на 5 micrograms/ml (определено при пациенти, получаващи интравенозно Бисептол в продължение на един час).

Профилактика

Стандартна дозировка в продължение на рисковия период.

Токсоплазма

Няма консенсус по отношение на най-подходящата доза на този лекарствен продукт за лечение или профилактика на токсоплазма. Дозата трябва да се основава на клиничния опит. Ако лекарственият продукт се използва за профилактика, дозировката за профилактика на РСР може да бъде подходяща.

Нокардиоза

Няма консенсус по отношение на най-подходящата доза. Използвани са дози за възрастни от 6 до 8 таблетки дневно в продължение до 3 месеца (една таблетка съдържа 400 mg сулфаметоксазол и 80 mg триметоприм).

