

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Бисептол (Biseptol®) 100 mg/20 mg таблетки (Sulfamethoxazole / Trimethoprim)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете употребата на лекарствения продукт!

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново. В случай, че имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт!
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора! Той може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.
- В случай, че някой от страничните ефекти се влоши или ако Вие забележите странични ефекти, които не са описани в настоящата листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт!

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява Бисептол и за какво се прилага?
2. Преди да приемете Бисептол 100 mg/20 mg
3. Как да прилагате Бисептол 100 mg/20 mg?
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате Бисептол 100 mg/20 mg?
6. Допълнителна информация

| | |
|-------------------------------------|---------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20000048 |
| Разрешение № | BG/MK/MK-4562 |
| | 21-05-2019 |
| Одобрение № | / |

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИСЕПТОЛ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА?

Бисептол 100 mg/20 mg е комплексен антибактериален лекарствен продукт, който съдържа Cotrimoxazole- смес от сулфаметоксазол (сулфонамид със средна продължителност на действие) и триметоприм в подходящо съотношение.

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

Cotrimoxazole 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*).

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

Лекарственият продукт се прилага при:

- Уроинфекции, причинени от чувствителни щамове *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* и *Proteus vulgaris*.
Забележка: За предпочитане е неподатливи уроинфекции да се лекуват с един антибактериален лекарствен продукт.
- Остър Otitis media, причинен от чувствителни щамове на *Str. pneumoniae* и *H. influenzae*, в случай, че лекарят прецени, че прилагането на Cotrimoxazole е по-оправдано от даването на един антибиотик.
- Влошаване на хронични бронхити, причинени от чувствителни щамове на *Streptococcus pneumoniae* и *H. Influenzae*, ако лекарят прецени, че прилагането на комплексен медицински продукт е по-благоприятно от монотерапия.
- Стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии *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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ БИСЕПТОЛ 100 mg/20 mg

Не прилагайте Бисептол 100 mg/20 mg в случай на:

- Свръхчувствителност към Cotrimoxazole (сулфаметоксазол с триметоприм), някои от ексципиентите, сулфонамиди или триметоприм;
- Диагностицирано увреждане на чернодробния паранхим;
- Тежка бъбречна недостатъчност, когато нивото на лекарствения продукт в серума не може да бъде определено;
- Тежки хематологични смущения;
- Мегалабластна анемия, причинена от недостиг на фолиева киселина;
- Недостиг на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (възможна хемолиза);
- Деца под 2 месеца (риск от ядрена жълтеница);
- Бременност и кърмене

Обърнете специално внимание при прилагане на Бисептол 100 mg/20 mg:

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

По време на лечението с Cotrimoxazole 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 лекарствения продукт 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 лекар за което и да било от тези състояния!

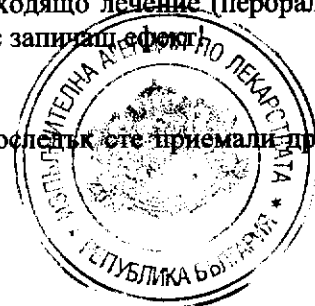
При по-възрастните пациенти по-често се наблюдават тежки нежелани лекарствени реакции след приемането на Cotrimoxazole (бъбречна или чернодробна недостатъчност, тежки кожни реакции, подтискане на костномозъчните функции).

Най-честите нежелани реакции при пациенти със СПИН, лекувани с Cotrimoxazole 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 Cotrimoxazole 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 вземането на лекарствения продукт и прилагането на подходящо лечение (перорално метронидазол или ванкомицин). Не вземайте лекарствени продукти със запящ ефект.

Приложение с други лекарствени продукти

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или напоследък сте приемали други лекарствени продукти, включително лекарства без рецепта!



Тиазидни диуретици

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

Антитромботични лекарства

Cotrimoxazole може да интензифицира ефекта от антитромботичните лекарствени продукти до степен, налагаща намаляване на дозата.

Фенитоин

Cotrimoxazole подтиска чернодробния метаболизъм на фенитоин; времето на действие на фенитоин се удължава при пациенти, които приемат двете лекарства.

Метотрексат

Cotrimoxazole може да интензифицира действието на метотрексат.

Производни на сулфонилурейя

Cotrimoxazole може да интензифицира действието на антидиабетни лекарствени продукти, производни на сулфонилурейя- и да причини нивото на кръвната захар да се понижи значително.

Дигоксин

Cotrimoxazole може да повиши нивото в кръвта на дигоксин при някои по-възрастни пациенти.

Трициклични антидепресанти

Cotrimoxazole може да намали ефикасността на трицикличните антидепресанти.

Приметамин

Cotrimoxazole с приметамин може да причини мегалобластна анемия.

Циклоспорин

При пациенти с трансплантиран бъбрек, лекувани с Cotrimoxazole 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 антитироидни лекарства, диуретици (ацетоламид и тиазид) и някои перорални антидиабетни лекарства поради тяхната химична структура.

Антикоагуланти

Повишени са ефектите на аценокумарол и варфарин.

Антидиабетични средства

Повишен ефект на сулфонилурейни продукти.

АСЕ инхибитори

Риск от тежка хиперкалиемия.

Анестетици

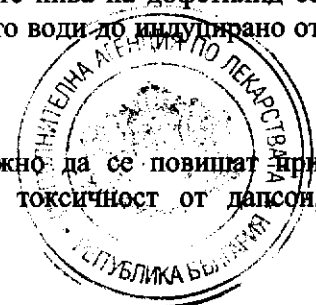
Повишават риска от метхемоглобинемия, когато сулфонамидите се приемат с прилокаин.

Антиаритмични средства

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 средства

Серумните нива на дапсон и триметоприм/сулфаметоксазол е възможно да се повишат при комбинирано приемане. Необходимо е повишено внимание поради токсичност от 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 със полуживот на триметоприм.

Антифолатни средства

Ако се прилагат такива средства е необходимо да се обсъди допълнителен прием на фолати.

Антималарични лекарства

Риск от мегалобластна анемия при дози на пириметамин, надвишаващи 25 mg седмично.

Антивирусни средства

Повишават се плазмените концентрации на ламивудин, високи дози триметоприм/сулфаметоксазол трябва да се избягват. 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

Плазмените концентрации на триметоприм и/или прокаинамид и/или амантадин могат да се повишат еднопосочно или двупосочно.

Клозапин

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

Калиев аминокбензоат

Потиска ефекта на сулфонамидите.

Лабораторни тестове

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

Салицилати

Усилват сулфонамидното действие.

Антиацидни продукти

Намаляват резорбцията на сулфаметоксазол.

Барбитурати

Усилват токсичността на триметоприм.

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

Влияние върху резултати от лабораторни изследвания:

- Триметоприм може да промени резултатите от анализа на серумния метотрексат чрез ензимен метод, но не влияе върху резултатите от анализи, извършвани чрез радиоимунологични методи. Cotrimoxazole може да повиши средно с 10% резултатите от анализа на креатинин по метода на Яфе (с алкален пикрат).

Приложение на Бисептол 100mg/20 mg с храни и напитки

Лекарственият продукт се прилага перорално по време на хранене или веднага след това. В течение на лечението пациентът да пие много течности.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да било лекарство. Бисептол не бива да се използва по време на бременност, особено в първия триместър, освен при абсолютна необходимост. Добавка на фолат се назначава, ако Бисептол се прилага при бременни.



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 в движение.

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

Важна информация за някои от съставките на Бисептол 100mg/20mg

Продуктът съдържа парахидроксибензоати, които могат да причинят алергични реакции (възможни са късни реакции).

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ БИСЕПТОЛ 100mg/20mg?

Винаги прилагайте Бисептол 100 mg/20 mg точно по начина, предписан от Вашия лекар! Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни за начина на приложение!

Таблетките не бива да се разделят.

Деца под 6 години: не се препоръчва даването на таблетки поради риска от аспирация. Налични са препарати във формата на суспензия за деца под 6 години.

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

Обикновеният режим на дозиране включва прилагането на 960 mg Cotrimoxazole (8 таблетки) през устата два пъти дневно. При уроинфекции лекарственият продукт обикновено се прилага от 10 до 14 дни; при влошени хронични бронхити - 14 дни; при стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии *Shigella* - 5 дни.

Уроинфекции, стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии *Shigella* и остър Otitis media при деца:

Обикновено 48 mg/kg на телесно тегло/ден на две отделни дози на всеки 12 часа. Не прилагайте по-високи дози от предписаните за възрастни!

При уроинфекции и остър Otitis media лекарственият продукт се прилага 10 дни; при инфекции, причинени от бактерии *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 Cotrimoxazole на килограм телесно тегло на ден на отделни дози, приемани на всеки 6 часа за период от 14 до 21 дни.

Превенция на инфекции, причинени от *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*):

Възрастни: 960 mg Cotrimoxazole (8 таблетки) веднъж дневно в продължение на 7 дни.

Деца: 900 mg Cotrimoxazole/m² телесна площ на две равни отделни дози на всеки 12 часа в продължение на 3 последователни дни от седмицата. Максималната дневна доза е 1920 mg (16 таблетки).

Диария на пътешественика при възрастни, причинена от ентеропатогенен щам *E. Coli*:

Препоръчителната доза е 960 mg (8 таблетки) на всеки 12 часа.

Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност:

Дозата при пациенти с креатининов клирънс 15-30 ml/min следва да бъде наполовина намалена;



ако креатининовият клирънс е по-нисък от 15 ml/min, не се препоръчва прилагането на Cotrimoxazole.

В случай, че сте приели по-голяма доза Biseptol 100 mg/20 mg от предписаната
Не се знае каква е живото-застрашаващата доза Cotrimoxazole.

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 уринатд. На по-късен етап може да се появи подтискане 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 интензифицира чрез прилагане на ацидиращи урината агенти. Прилагането на алкализиращи и увеличаващи отделянето на урина лекарства улеснява изхвърлянето на сулфаметоксазол.

Препоръчва се общо живото-поддържащо лечение, прилагане на големи количества течности и пускане на пълна кръвна картина и анализи на електролитно ниво.

В случай, че забравите да вземете Бисептол 100mg/20mg
Вземете незабавно забравената доза!
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза!

В случай, че спрете да прилагате Бисептол 100mg/20mg
В случай, че имате допълнителни въпроси относно прилагането на продукта, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт!

4. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Като всички лекарства, Бисептол 100mg/20mg може да предизвика странични ефекти, въпреки че те не се проявяват при всички.

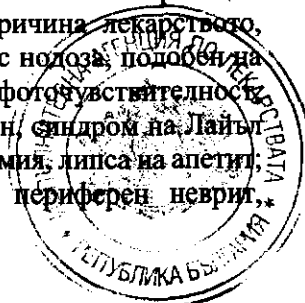
Най-често проявяващите се неразположения са тези на стомашно-чревния тракт (гадене, повръщане) и кожни промени (обрив, уртикария).

Следната практика е използвана при класификацията на нежеланите реакции по отношение на честотата: 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 ($< 1/10\ 000$); неизвестни (не могат да бъдат преценени на база на наличните данни).

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 живото-застрашаващи), висока температура по причина лекарството, ангиоедема, 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 Стивън-Джонсън, синдром на Лайъл (токсична епидермална некроза), 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.

Неизвестни: хипопротромбинемия, конвулсии, конюнктивна и склерална хиперемия, апатия, нервност, коремни болки, токсичен нефротичен синдром с анурия или олигурия, слабост, умора, безсъние.

В случай, че някой от страничните ефекти се влоши или ако Вие забележите странични ефекти, които не са описани в настоящата листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт!

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БИСЕПТОЛ 100mg/20mg?

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Бисептол 100mg/20mg след датата на срока на годност, упомената върху опаковката!

Датата на срока на годност се отнася до последния ден на месеца.

Лекарствените продукти не следва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, от които вече нямате нужда! Такива мерки спомагат за опазването на околната среда.

Съхранявайте в оригиналната опаковка при температура до 25°C!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бисептол 100mg/20mg?

- Активните вещества са: сулфаметоксазол 100 mg + 20 mg триметоприм
- Останалите съставки са:
Картофено нишесте, талк, магнезиев стеарат, поливинил алкохол, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, пропилен гликол.

Как изглежда Бисептол 100mg/20mg и какво съдържа опаковката?

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

Налична разфасовка:

- 1 блистер съдържа 20 таблетки
- 1 стъклен флакон съдържа 20 таблетки

Притежател на разрешителното за употреба и производител:

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

Настоящата листовка е последно преразгледана през февруари 2019

