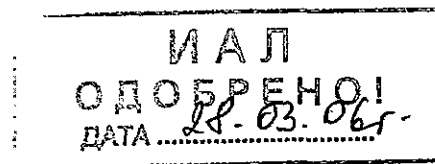


## Информационна листовка



**Прочетете внимателно информацията за лекарствения продукт, преди да започнете приема му.**

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

**Ако имате нужда от допълнителна информация, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.**

**Този лекарствен продукт е предписан на Вас персонално, не го преотстъпвайте на други хора. Това може да им навреди, дори симптомите на заболяването им да са същите като Вашите.**

### **Biseptol 120** **Бисептол 120** Таблетки

#### **Състав**

1g таблетка съдържа:

*Лекарствени вещества*

Sulfamethoxazol 100 mg и  
Trimethoprim 20 mg  
(120 mg Co-trimoxazole)

*Помощни вещества*

Картофено нишесте, талк, магнезиев стеарат,  
поливинилов алкохол, метил хидроксibenзоат,  
пропил хидроксibenзоат, пропилен гликол,

#### **Опаковка**

20 таблетки, пакетирани в оранжев стъклен флакон или в PVC/AL блистер, поставени в картонена кутийка, заедно с информационна листовка за пациента.

**Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба**  
Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint- Stock Co.

95-200 Pabianice

5, Marszalka J. Piłsudskiego Str.

Poland

#### **1. Какво представлява БИСЕПТОЛ 120 ?**

Бисептол е антибактериален лекарствен продукт, съдържащ Co-trimoxazole: смес от подходящи количества сулфаметоксазол (сулфонамид със средна продължителност на действието) и триметоприм.

И двата компонента на продукта оказват своето действие по една и съща биохимична пътека, което повишава антибактериалния ефект и забавя бактериалния растеж.



Co-trimoxazole показва *in vitro* активност срещу *Escherichia coli* (вкл. патогенни щамове), индолпозитивен *Proteus spp.*, щамове (вкл. *Proteus vulgaris*), *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Str. Pneumoniae*, *H. influenzae*, *Pneumocystis carinii*, *Shigella flexneri*, *S. sonnei*, *Neisseria gonorrhoeae*. И двата компонента на лекарствения продукт бързо се разграждат в стомашночревния тракт; максималната им концентрация в серума се наблюдава 1- 4 часа след перорален прием. Двата компонента достигат терапевтични концентрации в много тъкани и телесни течности.

#### **Бисептол 120 се прилага за лечение на:**

- Уронфекции, причинени от чувствителни *E. Coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, щамове *Proteus mirabilis* и *Proteus vulgaris*.
- Остър *otitis media*, причинен от чувствителни щамове *Str. Pneumoniae* и *H. influenzae*, ако по мнение на лекуващия лекар приложението на Co-trimoxazole е по-подходящо от монотерапия с антибиотик.
- Влошаване на хроничен бронхит, причинено от чувствителни щамове *Str. Pneumoniae* и *H. influenzae*, ако по мнението на лекуващия лекар комбиниран лекарствен продукт е по-подходящ от монотерапия.
- Стомашночревни инфекции, причинени от *Shigella*.
- Микробиологично потвърдена пневмония, причинена от *Pneumocystis carinii* и превенция на пациенти с нарушен имунитет (напр. СПИН)
- Диария на пътешественика при възрастни, причинена от ентеропатогенни щамове *E. Coli*.

#### **2. Преди да приемете Бисептол 120...**

##### **Бисептол 120 не трябва да се прилага при:**

- Хиперчувствителност към сулфонамиди, триметоприм или Co-trimoxazole.
- Диагностицирано увреждане на чернодробния паренхим.
- *Тежка бъбречна недостатъчност и невъзможност за определяне нивото на лекарствения продукт в плазмата.*
- Тежки разстройства на кръвотворния апарат.
- Мегалабластна анемия (липса на червени кръвни телца), причинена от недостиг на фолиева киселина.
- Недостиг на ензима на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (възможна хемолиза).
- Деца на възраст под 2 месеца (възможен керниктер).

#### **Специални мерки при употреба на Бисептол 120:**

Отбелязани са редки случаи на животозастрашаващи усложнения, свързани с прилагането на сулфонамиди, вкл. тежки кожни реакции (синдром на Стивън-Джонсън- тежка еритема мултиформе или синдром на Лайъл- токсична епидермолиза), остра некроза на черния дроб, апластична анемия, други нарушения на броя на кръвните телца, както и реакции на хиперчувствителност от страна на дихателната система.

Ако по време на лечението с Co-trimoxazole се наблюдават обрив, възпалено гърло, висока температура, болки в ставите, кашлица, задух или жълтеница, уринарни нарушения, оток, болки в корема или епигастриалната област,



прилагането на лекарствения продукт да бъде прекратено и незабавно да се проведе консултация с лекар.

Co-trimoxazole трябва да се прилага с внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност, с недостиг на фолиева киселина (напр. по-възрастни пациенти, алкохолици, пациенти, лекувани с антиепилептични лекарствени продукти, пациенти с малабсорбция- нарушена абсорбция, или с недохранване), при пациенти с тежки алергични реакции или бронхиална астма. При наблюдаване на описаните симптоми да се проведе консултация с лекар.

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

При пациенти със СПИН, приемащи Co-trimoxazole често се наблюдават нежелани лекарствени реакции под формата на обриви, висока температура, левкопения (намаляване броя на белите кръвни телца в периферната кръв), повишена активност на чернодробните ензими (аминотрансферази) в серума, хиперкалиемия (повишено съдържание на калий в кръвта) и хипонатриемия (понижено съдържание на натрий в кръвта).

По време на лечение с Co-trimoxazole може да се наблюдава псевдомембранозен колит (подобно на лечение с други антибактериални продукти). При случаи на диария след прилагане на продукта да бъде проведена незабавно консултация с лекар. Възможно е да бъде необходимо прекратяване на приложението на продукта и назначаването на подходящо лечение (перорално метронидазол или ванкомицин). Да не се прилагат антидиарийни продукти.

#### **Приложение на Biseptol 480 с храни и напитки...**

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

#### **Бременност и кърмене**

Преди прилагане консултирайте с лекуващия лекар.

#### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Лекарственият продукт не оказва влияние върху психофизичното състояние, способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, се изисква специално внимание при поява на нежелани реакции- главоболие, конвулсии, нервност, умора по време на шофиране или работа с машини.

#### **Приложение с други лекарствени продукти...**

- При по-възрастни пациенти, комбинацията между Co-trimoxazole и диуретик, особено тиазиди, увеличава риска от тромбозитопения (намаляване броя на тромбоцитите) със склонност към кръвоизливи.
- Co-trimoxazole може да интензифицира ефекта от антитромботичните лекарствени продукти до степен, налагаща промяна в дозата.



- Co-trimoxazole подтиска чернодробния метаболизъм на фенитоин; при пациенти приемащи двата продукта продължителността на действие на фенитоин намалява.
- Co-trimoxazole може да интенфицира действието на метотрексат.
- Co-trimoxazole може да усилва ефекта на едновременно прилагани антидиабетни лекарствени продукти, производни на сулфонилурея, и може да понижи нивото на кръвната захар.
- Co-trimoxazole може да увеличи концентрацията на дигоксин в плазмата при по-възрастни пациенти.
- Co-trimoxazole може да намали ефикасността на трицикличните антидепресанти.
- Прилаган едновременно с приметамин, може да причини мегалобластна анемия.
- Сулфонамидите показват химично сходство с някои антиуреиди, диуретици (ацетоламид и тиазид) и перорални антидиабетни продукти, което може да доведе до кръстосана алергия.

*Информацията в тази листовка може да се отнася за продукти, приложени в миналото и за тези, които ще бъдат приети в бъдеще. Лекуващият лекар трябва да бъде информиран за приеманите лекарствени продукти, включително и за отпусканите без рецепта.*

### 3. Как да приложим Бисептол 120?

- **Уроинфекции, стомашночревни инфекции, причинени от Shigella и влошаване на хроничен бронхит при възрастни:**  
Обикновено, 960 mg co-trimoxazole се прилагат перорално 2 пъти дневно (8 таблетки );  
При уроинфекции лекарствения продукт се прилага в продължение на 10- 14 дни; при влошаване на хроничен бронхит – в продължение на 14 дни; при стомашночревни инфекции, причинени от Shigella – в продължение на 5 дни.
- **Уроинфекции, стомашночревни инфекции, причинени от Shigella и остър otitis media при деца:**  
Обикновено 48 mg/kg телесно тегло дневно, на две дози всеки 12 часа. Дозата, прилагана при възрастни не трябва да се превишава.  
При уроинфекции и остър otitis media, лекарственият продукт обикновено се прилага в продължение на 10 дни, а при стомашночревни инфекции, причинени от Shigella – в продължение на 5 дни.
- **Пневмония, причинена от Pneumocystis carinii при деца и възрастни:**  
Дозата, препоръчвана при пациенти с потвърдена инфекция е 90 mg до 120 mg Co-trimoxazole/ kg телесно тегло дневно, на разделни дози всеки 6 часа, в продължение на 14- 21 дни.
- **Превенция на инфекции, причинени от Pneumocystis carinii:**  
*Възрастни:* 960 mg co-trimoxazole веднъж дневно, в продължение на 7 дни.  
*Деца:* 900 mg Co-trimoxazole/m<sup>2</sup> телесна площ дневно, на две равни разделни дози всеки 12 часа, в продължение на три последователни дни. Максималната дневна доза е 1920 mg (16 таблетки)
- **Диария на пътешественика при възрастни, причинена от ентеропатогенни щамове E. Coli:**



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

- **Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност:**  
При пациенти с клирънс на креатинина 15- 30ml/min., дозата трябва да се намали наполовина; ако клирънсът на креатинина е под 15ml/ min., прилагането на Co-trimoxazole не е препоръчително.  
*Ако действието на лекарствения продукт Ви се стори много силно или слабо консултирайте с лекуващия лекар.*

**Ако е била приета по-висока от предписаната доза Бисептол 120...**

Не се знае каква е животозастрашаващата доза Co-trimoxazole.

Симптомите 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, а по-късно-подтискане костномозъчните функции и жълтеница.

Лечението след предозиране се състои в освобождаване на стомашночревния тракт от лекарствения продукт (стомашна промивка или предизвикване на повръщане) и прилагане на голямо количество течности при недостатъчна диуреза и нормална бъбречната функция.

Отделянето на триметоприм може да се интензифицира чрез прилагане на ацидиращи урината продукти.

Прилагането на алкализиращи и увеличаващи производството на урина продукти улеснява отделянето на сулфаметоксазол.

Препоръчва се общо животоподдържащо лечение, прилагане на големи количества течности и тестване броя на кръвните телца и електролитното ниво.

*Ако Вие или друго лице е превишило предписаната доза, незабавно консултирайте с лекар.*

#### **4. Нежелани лекарствени реакции**

*Подобно на другите лекарствени продукти Co-trimoxazole може да предизвика нежелани лекарствени реакции*

*Най-често* наблюдаваните нежелани лекарствени реакции включват стомашночревни нарушения (гадене, повръщане, загуба на апетит) и кожни промени (обрив, уртикария).

*По-рядко наблюдавани са* животозастрашаващи усложнения, включващи тежки кожни реакции (еритема мултиформе- синдром на Стивън-Джонсън, или токсична епидермолиза- синдром на Лайъл), остра хепатонекроза, апластична анемия и реакции на свръхчувствителност от страна на дихателната система.

Наблюдавани са също:

**Хематологични нарушения:** агранулоцитоза, апластична, хемолитична или мегалобластна анемия, еозинофилия, хипопротромбинемия, метхемоглобинемия, неутропения, тромбоцитопения.

**Свръхчувствителност:** алергичен миокардит, тремор, висока температура, свръхчувствителност към светлина, анафилактични реакции, вазомоторен едем, пурпура на Henoch-Schoenlein, уртикария, общи кожни реакции (токсична епидермолиза, сърбеж, еритема мултиформе, десквамация, подобен на лупус синдром), алергичен обрив, серумна болест.

*Рядко* наблюдавани са periarteriitis nodosa, хиперемия на конюнктивата и склерата.

**Стомашночревен тракт:** диария, коремни болки, дисембрианозен колит, повишена активност на чернодробните ензими и серумната концентрация на



креатинина, стоматити, глосити, панкреатити, хепатити, понякога с холестатична жълтеница.

**Бъбречни функции:** бъбречна недостатъчност интестинални нефрити, и др. бъбречни нарушения.

**Промени в кръвните електролитни концентрации:** хиперкалиемия (повишено съдържание на калий в кръвта) и хипонатриемия (понижено съдържание на натрий в кръвта).

**Нарушени функции на нервната система:** апатия, асептичен менингит, атаксия (нарушено равновесие), главоболие, депресия, гърчове, халюцинации, нервност, тинити и периферни неврити.

**Ендокринна система:** рядко се наблюдават понижаване нивото на кръвната захар, повишено отделяне на урина.

**Скелетно-мускулна система:** болка в ставите, мускулни болки.

**Дихателна система:** диспнея (задух), кашлица, белодробни инфилтрати.

**Други:** слабост, умора, безсъние.

Ако по време на лечението с Co-trimoxazole се наблюдават обрив, възпалено гърло, треска, болки в ставите, кашлица, диспнея или жълтеница, уринарни нарушения, оток, болки в корема или епигастралната област, прилагането на лекарствения продукт да бъде прекратено и незабавно да се проведе консултация с лекар.

**При някои пациенти след приемане на продукта могат да бъдат наблюдавани нежелани лекарствени реакции, различни от изброените. В тези случаи също да бъде проведена консултация с лекар.**

#### **Специални условия на съхранение на лекарствения продукт**

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **Срок на годност**

5 години

Преди прилагането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.

Да не се прилага след изтичане срока на годността.

#### **Дата на последна редакция**

Март, 2006

