



Информация за пациента

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 навреди, дори симптомите на заболяването им да са същите като Вашите.

БИСЕПТОЛ BISEPTOL

Перорална суспензия
240 mg/5 ml

Какво съдържа Бисептол суспензия?

Лекарствени вещества:

Sulfamethoxazole	4.0 g/ 100 ml
Trimethoprim	0.8 g/ 100 ml

Помощни вещества: Cremofor RH 40, магнезиево-алуминиев силикат, натриева сол на карбоксиметилцелулозата, лимонена киселина, хидрофосфат натрий, метилхидроксибензоат, пропилахидроксибензоат, сахаринат-натрий, малтитол, ягодов аромат, пропиленгликол, пречистена вода. **Не съдържа захар.**

Име и адрес на производителя

MEDANA PHARMA TERPOL GROUP Joint Stock Company

Warcka Street, 3

98-200 SIERADZ

Poland

www.terpol.pl

e-mail: terpol@terpol.pl



Опаковка

Съсклен флакон, 100 ml, съдържащ 80 ml суспензия, с полиетиленова капачка, опакован в картонена кутия с всички необходими означения, заедно с градуирана мярка и информационна листовка.

1. Какво представлява Бисептол суспензия и с каква цел се прилага?

Бисептол суспензия е лекарствен продукт с широк спектър на антибактериално действие. Съдържа смес от сулфаметоксазол и триметоприм в съотношение 5:1. Тези лекарствени вещества действат синергично, нарушавайки различни етапи от биосинтеза на фолиевата и тетрахидрофолиевата киселини. Действието им води като краен резултат до потискане синтеза на ДНК и РНК на бактериите. Потиска *in vitro* развитието на Грам (+) бактерии- стрептококи (*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*), стафилококи (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*) и Грам(-), между които множество пръчици *Enterobacteriaceae* (видовете *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Escherichia coli*), *Haemophilus influenzae*, *Morganella morganii*, *Yersinia spp.*, *Brucella spp.*, *Neisseria meningitidis*, а също *Pneumocystis carinii*. Не действа на микобактерии, вируси, болшинството анаеробни бактерии и гъбички.

Приет перорално, в терапевтична доза бързо и почти напълно се резорбира от горните части на тънките черва. Терапевтичното ниво на концентрациите на активните съставки в кръвта и тъканите се достига 60 минути след приемането и се запазва в продължение на 12 часа. Максималната концентрация в кръвната плазма се достига след 2- 4 часа.

Прониква в тъканите и течностите на организма, в това число в белите дробове, сливиците, гръбначно- мозъчната течност, простатата и бъбреците, течността на средното ухо, секретите на бронхите и влагалището, а също в майчиното мляко и през плацентарната бариера.

Сулфаметоксазол и триметоприм метаболизират в черния дроб.

Биологичният период на полуживот на сулфаметоксазол съставлява 9-11 часа, а на триметоприм- 10-12 часа. Елиминират се предимно чрез бъбреците.

Продуктът се прилага при:

- Остри инфекции на дихателните пътища, в т.ч. предизвикани от *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, а също терапевтично и профилактично при възпаления на белите дробове, предизвикани от *Pneumocystis carinii*,
- Синусит
- Възпаления на средното ухо (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*)
- Бъбречни инфекции и инфекции на пикочните пътища (в т.ч. *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*)
- Бактериални инфекции на половите органи (също постгонореен уретрит)
- Инфекции на храносмилателния тракт, предизвикани от щамове *Salmonella*, *Shigella*, *Escherichia coli*
- Гнойни кожни инфекции.



2. Преди приложение на Бисептол суспензия....

Не прилагайте Бисептол суспензия при :

- повишена чувствителност към сулфонамиди, триметоприм и/или другите съставки на продукта
- дефицит на глюкозо-6- фосфатдехидрогеназа
- изразено нарушение на чернодробните или бъбречните функции (креатининов клирънс под 15 ml/min)
- изявени изменения в морфологичната кръвна картина
- порфирии
- недоносени, новородени и деца до 3 месеца
- терапия на стрептококова ангина.

Прилагайте след лекарска консултация и с внимание при:

- бъбречна и чернодробна недостатъчност (ако креатининовият клирънс съставлява 15-30 ml/min се препоръчва приемането на ½ от обикновената доза)
- тежка алергия
- недостатък на фолиева киселина.

Комбинацията е противопоказана при пациенти с доказана мегалобластна анемия, дължаща се на дефицит на фолати.

Особено внимание да се проявява при лечение на хора в напреднала възраст или болни със съмнение за недостиг на фолати- препоръчва се назначаване на фолиева киселина, също така и при продължително лечение с високи дози от продукта.

Ако в хода на лечението се проявят кожен обрив или други тежки нежелани лекарствени реакции, следва незабавно да се прекрати приемането на продукта.

Пациентът трябва да приема достатъчно количество течности, за предпазване от бъбречнокаменна болест и кристалурия.

Ако лечението продължи повече от 14 дни, следва регулярно да се контролира кръвната картина.

Бисептол може да наруши реакцията на определение на креатинина при използване на основен пикрилат на Яффе (повишава нивото на креатинина около 10%).

При бременност и кърмене

Лекарственият продукт не следва да се прилага по време на бременност и кърмене, т. к. прониква през плацентата и се отделя в кърмата.

При шофиране и работа с машини

Трябва да бъдат информирани пациентите за необходимостта от ограничаване шофирането на автомобили и изпълнението на работа, изискваща висока скорост на психичните и физични реакции, в случай на главоболие, световъртеж, сънливост, депресия, апатия.



При едновременна употреба с други лекарствени продукти...

Бисептол, приложен едновременно с диуретици, особено от групата на тиазидите, повишава възможността от проявата на тромбоцитопении с кръвотечения.

Може да се удължи протромбиновото време при пациенти, приемащи антикоагуланти (например варфарин).

Усилва действието на антидиабетните средства, производни на сулфониуретата.

Потиска метаболизма на фенитоина в черния дроб (повишава неговия период на полуживот до 39%).

Възможно е повишение на концентрацията на свободния метотрексат в кръвната плазма (повишава освобождаването на метотрексат от белтъчните му съединения).

При едновременно приложение с зидовудин е възможно увеличение на риска от хематологични нежелани реакции.

Информирайте Вашия лекар за всички приемани в последно време лекарствени продукти, в т. ч. за отпусканите без рецепта.

3. Как да се приема Бисептол суспензия?

Перорално по време или веднага след хранене с голямо количество течност. **Само по лекарско предписание.**

Преди употреба се разклаща до получаване еднородна суспензия.

5 ml суспензия съдържа 200 mg сулфаметоксазол и 40 mg триметоприм.

Към опаковката е приложена мярка със скала.

При деца обикновено се назначава от 20 до 30 mg сулфаметоксазол и от 4 до 6 mg триметоприм на 1 kg телесно тегло.

Обикновено при деца :

Възраст	От 3 до 6 мес. (6-8 kg)	От 7 мес. до 3 год. (9-15 kg)	От 4 до 6 год. (16-22 kg)	От 7 до 12 год. (23-42 kg)
Доза				
2.5 ml	На всеки 12 часа			
2.5-5 ml		На всеки 12 часа		
5-10 ml			На всеки 12 часа	
10 ml				На всеки 12 часа

Деца над 12 години и възрастни- 20 ml на всеки 12 часа.

Продължителност на терапията 10-14 дни (шигелоза- 5 дни), лечението на неусложнени уроинфекции предполага по- кратки курсове.

При инфекции, предизвикани от *Pneumocystis carinii*- 120 mg/kg телесно тегло/ 24 часа, лекарственият продукт се приема на всеки 6 часа в течение на 14-21 дни.

Ако възникнат съмнения отново консултирайте с лекуващия лекар.



***В случай на приемане по-голяма доза от предписаната...
Незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.***

Симптоми на предозирането

Остро предозиране

Гадене, повръщане, колики, главоболие и световъртеж, сънливост, загуба на съзнание, повишена телесна температура, нарушено зрение, дезориентация, хематурия, кристалурия. Нарушения в състава на кръвта и жълтеница са потенциалните късни симптоми на предозирането.

Продължително предозиране

Прилагането на високи дози и/или в продължителен период от време може да доведе до затормозяване функциите на костния мозък, манифестирано с тромбоцитопения, левкопения, мегалобластна анемия.

Лечение

Предизвикване на повръщане или стомашна промивка. Симптоматично лечение.

В случай на пропусната доза Бисептол суспензия...

Не трябва да се приема двойна доза с цел компенсиране на пропуснатата. Понататък- съгласно схемата, препоръчана от лекуващия лекар.

4. Какви са възможните нежелани лекарствени реакции?

Като всеки лекарствен продукт Бисептол суспензия може да предизвика при някои пациенти нежелани лекарствени реакции.

Описани са:

Храносмилателен тракт

Гадене, повръщане, отсъстие на апетит, по-рядко- диария, възпаление на езика и устната кухина, болки в корема, гастрит, рядко- възпаление на паренхима на черния дроб, в отделни случаи- хипогликемия, псевдомембранозен колит, панкреатит и остра некроза на черния дроб.

Алергични реакции

Обикновено- обрив, копривна треска, значително по-рядко- полиморфна еритема, сърбеж, фотосенсибилизация, повишена телесна температура, в единични случаи- синдром на Стивънс- Джонсън, синдром на Лайел, ексфолиативен дерматит, алергичен миокардит.

Кръвотворна система

Неутропения, тромбоцитопения, значително по-рядко- агранулоцитоза, анемия, метхемоглобинемия. Болшинството хематологични изменения изчезват след прекратяване приема на продукта.

Дихателна система

Много рядко- белодробни инфилтрати.



ЦНС

Временни нарушения в ЦНС, главоболие и световъртеж, разстройство на съня, много рядко- депресия, апатия, халюцинации, асептичен менингит.

Пикочополова система

Нарушение бъбречните функции, кристалурия.

Опорно- двигателен апарат

Болки в ставите и мускулите.

В случай на поява на каквито и да било нежелани лекарствени реакции, дори неописани, незабавно информирайте Вашия лекуващ лекар.

5. Друга информация

Срок на годност

3 години

Срок на годност след отваряне на флакона- 1 месец.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява от 5 до 25 °

Да се пази от светлина.

Запомнете: Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Как може да получите повече информация за лекарствения продукт?

Листовката отговаря на най- важните въпроси. Ако не всичко Ви е достатъчно ясно след прочитането ѝ, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция

Декември, 2004

