

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**1. Наименование на лекарствения продукт**

БИСЕПТОЛ
BISEPTOL

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

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

3. Лекарствена форма

Перорална суспензия 240 mg/5 ml
Суспензия с бял или светло кремав цвят с ягодов аромат.

4. Клинични данни**4.1. Показания**

Лечение на заболявания, предизвикани от микроорганизми, чувствителни на комбинацията Sulfamethoxazole+ Trimethoprim:

- Остри инфекции на дихателните пътища (в т.ч. предизвикани от Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae), 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., предизвикани от 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 от видовете: Salmonella, Shigella, Escherichia coli
- Гнойни кожни инфекции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Перорално.

Лекарственият продукт се приема по време или веднага след хранене с голямо количество течност.

Преди употреба да се хомогенизира 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.

4.3.Противопоказания

- Повишена чувствителност към сулфонамиди, триметоприм и/или другите съставки на продукта
- Дефицит на глюкозо-6- фосфатдехидрогеназа
- Тежко нарушение функциите на черния дроб или бъбреците (креатининов клирънс под 15 ml/min)
- Тежки нарушения в кръвотворната система
- Порфирии
- Недоносени, новородени и при деца до 3 месеца
- Терапия на стрептококова ангина.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Много внимателно да се прилага при:

- бъбречна и чернодробна недостатъчност (ако креатининовият клирънс съставлява 15-30 ml/min се препоръчва приемането на ½ от препоръчаната доза)
- анамнестични данни за тежки алергии
- недостиг 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 картината на периферната кръв.

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

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

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

Усилва действието на противодиабетичните средства, производни на сулфанилуреята.

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

Може също така да повиши концентрацията на свободния метотрексат в плазмата на кръвта (повишава освобождаването на метотрексата от неговите съединения с белтъците).

При едновременно приложение с азатиоприн и зидовудин се увеличава рискът от хематологична токсичност.

4.6. Бременност и кърмене

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

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Трябва да бъдат информирани пациентите за необходимостта от ограничаване шофирането на автомобили или изпълнение на работи, изискващи висока скорост на психичните и физични реакции, в случай на поява на такива нежелани реакции като: главоболие, световъртеж, сънливост, депресия, апатия.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

Описани са следните :

Храносмилателен тракт

Гадене, повръщане, отсъствие на апетит, по-рядко диария, възпаление на езика и устната кухина, болки в корема, гастрит, рядко възпаление на паренхимата 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 централната нервна система, 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.

4.9.Предозиране

Симптоми

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 се явяват потенциални 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.

5. Фармакологични свойства

АТС: J 01 EE 01

5.1.Фармакодинамични свойства



Лекарствен продукт с широк спектър на антибактериално действие. Съдържа котримоксазол- смес от сулфаметоксазол и триметоприм в съотношение 5:1. Тези съединения действат синергично, подтискайки различни етапи от биосинтеза на фолиевата и тетраhydroфолиевата киселини. Действието на двете съставки довежда, като краен резултат, до потискане синтеза на ДНК и РНК на бактериите. Потиска *in vitro* развитието на Грам- положителните бактерии, между които на стрептококите (*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*), стафилококи (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*) и Грам-отрицателни, между които множество видове на *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.

5.2. Фармакокинетични свойства

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 майчиното мляко и през плацентарната бариера.

Сулфаметоксазол и триметоприм метаболизират в черния дроб.

Биологичният период на полуживот на сулфаметоксазол е 9-11 часа, а на триметоприм- 10-12 часа.

Двете съставки на лекарствения продукт се елиминират предимно чрез бъбреците.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Cremofor RH 40	- 0.28 g
Magnesium Aluminium Silicate	- 0.30 g
Carboxymethylcellulose Sodium	- 0.825 g
Citric Acid monohydrate	- 0.6125 g
Disodiumhydrogenphosphate dodecahydrate	- 5.075
Methyl hydroxybenzoate	- 0.150 g
Propyl hydroxybenzoate	- 0.050 g
Saccharin Sodium	- 0.064 g
Maltitol, liquid	- 48.47 g
Wild Strawberry Aroma	- 0.40 g
Propylene Glycol	- 2.500 g
Purified Water	ad 100 ml



6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

Срок на годност след отваряне на флакона- 1 месец.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява от 5 до 25 °

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Съклен 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.

6.6. Препоръки при употреба

Да се спазват точно указанията на лекаря

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

MEDANA PHARMA TERPOL GROUP Joint Stock Company

3, Warcka Street

98-200 SIERADZ

Poland

www.terpol.pl

e-mail: terpol@terpol.pl

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

