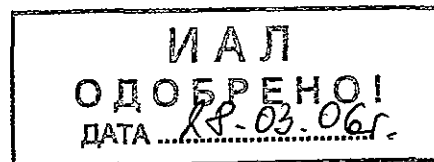


## Информационна листовка



*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 480**

**Бисептол 480**

(Sulfamethoxazole+ Trimethoprim)

Таблетки

### Състав

1 таблетка съдържа:

#### Лекарствени вещества

Sulfamethoxazol 400 mg  
Trimethoprim 80 mg  
(480 mg Co-trimoxazole)

#### Помощни вещества

Картофено нишесте, талк, магнезиев стеарат, поливинилалкохол, метил хидроксibenзоат, пропилен гликол, хидроксibenзоат, пропилен гликол,

### Опаковка

20 табл. В блистер PVC/AL, опакован 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, Marszałka J. Piłsudskiego Str.

Poland



## **1.Какво представлява Бисептол 480?**

Бисептол 480 е антибактериален лекарствен продукт, съдържащ Co-trimoxazole: смес от подходящи количества сулфаметоксазол (сулфонамид със средна продължителност на действие) и триметоприм.

И двете компоненти на продукта оказват своето действие по една и съща биохимична пътека, което повишава антибактериалния ефект и забавя растежа на бактериите.

Co-trimoxazole показва активност срещу чувствителни *Escherichia coli* бактериални щамове (включително патогенни), индолпозитивен *Proteus spp.* щамове (включително *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 абсорбират от стомашночревния тракт, максималната им концентрация в серума се наблюдава от 1 до 4 часа след приемане през устата.

Двата компонента достигат лечебни концентрации в много тъкани и телесни течности.

## **Бисептол 480 се прилага за лечение на:**

- Уроинфекции, причинени от чувствителни *E.Coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* и *Proteus vulgaris* щамове.
- Остър *otitis media*, причинен от чувствителни *Str. Pneumoniae* и *H. Influenzae* щамове.
- Влощаване на хронични бронхити, причинени от чувствителни *Str. Pneumoniae* и *H.Influenzae* щамове.
- Стомашночревни инфекции, причинени от *Shigella*.
- Микробиологично потвърдена пневмония, причинена от *Pneumocystis carinii* и предпазване на пациенти с нарушен имунитет (напр. СПИН)
- Диария на пътешественика при възрастни, причинена от ентеропатогенни щамове *E. Coli*.

## **2. Преди да приемете Бисептол 480...**

**Бисептол 480 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 кръвотворната система.
- Мегалабластна анемия (липса на червени кръвни телца), причинена от недостиг на фолиева киселина.
- Недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.
- Деца на възраст под 2 месеца .

### **Специални мерки при употреба на Бисептол 480:**

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 клетки, 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 епигастралната 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-нарушено абсорбиране, 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 по-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 колит 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 пие 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 тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите) със склонност към кръвоизливи.
- Co-trimoxazole може да интензифицира ефекта от антитромботичните лекарствени продукти до степен, налагаща промяна на дозата.
- Co-trimoxazole подтиска чернодробния метаболизъм на фенитоин; при пациенти приемащи двата продукта продължителността на действие на фенитоин намалява.
- Co-trimoxazole може да интензифицира 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 480?

- **Уроинфекции, стомашночревни инфекции, причинени от *Shigella* и влошаване на хронични бронхити при възрастни**  
Обикновено, 960 mg co-trimoxazole (2 таблетки), перорално 2 пъти дневно.  
При уроинфекции лекарственият продукт се прилага в продължение на 10- 14 дни; при влошаване на хронични бронхити– 14 дни; при стомашночревни инфекции, причинени от *Shigella*– 5 дни.
- **Уроинфекции, стомашночревни инфекции, причинени от *Shigella* и остър *Otitis media* при деца**  
Обикновено 48 mg/kg телесно тегло дневно, в две дози на 12 часа.  
Дозата за възрастни да не 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*– 5 дни.
- **Пневмония, причинена от *Pneumocystis carinii* при деца и възрастни**  
Дозата, препоръчвана при потвърдена инфекция е 90 до 120 mg Co-trimoxazole/ kg телесно тегло дневно, в разделни дози всеки 6 часа, в продължение на 14- 21 дни.
- **Превенция на инфекции, причинени от *Pneumocystis carinii***  
**Възрастни:** 960 mg Co-trimoxazole (2 табл.) веднъж дневно в продължение на 7 дни.  
**Деца:** 900 mg Co-trimoxazole/m<sup>2</sup> телесна площ дневно, на две равни разделни дози- на всеки 12 часа, в продължение на 3 дни последователно. Максималната дневна доза е 1920 mg (4 табл.).
- **Диария на пътешественика при възрастни, причинена от патогенен щам *E. coli***  
Препоръчваната доза е 960 mg (2 табл.) на всеки 12 часа
- **Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност**



При пациенти с креатининов клирънс 15- 30ml/min., дозата да се намали наполовина, а под 15ml/ min., прилагането на Co-trimoxazole не е препоръчително.

*Ако действието на лекарствения продукт Ви се струва прекалено слабо или силно, консултирайте с лекар.*

**Ако е била приета по-висока от предписаната доза Бисептол 480...**

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.

#### **4. Възможни 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, лющене на кожата, подобен на лупус синдром), алергичен обрив, серумна болест.

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

**Стомашиночревен тракт:** диария, коремни болки, псевдомембранозен колит, повишена активност на чернодробните ензими и серумната концентрация на креатинина, стоматити, глосити, панкреатити, хепатити, понякога с холестатична жълтеница.

**Бъбречни функции:** бъбречна недостатъчност и intestinalни 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.**

## 5. 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**

**Моля, консултирайте с Вашия лекар или фармацевт своите въпроси и съмнения.**

