

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 2025/115
№ 38651 / 25-07-2017
Одобрен №

Листовка: информация за потребителя

**Бисептол 200 mg/40 mg/5 ml перорална суспензия
сулфаметоксазол/триметоприм**

**Biseptol 200 mg/40 mg/5 ml oral suspension
sulfamethoxazole/trimethoprim**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бисептол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бисептол
3. Как да приемате Бисептол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бисептол
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява Бисептол и за какво се използва

Бисептол 200 mg/40 mg в 5 ml перорална суспензия (наричана Бисептол в тази листовка) е съставен от две различни лекарства, наречени сулфаметоксазол и триметоприм. Тези лекарства носят понякога комбинираното название ко-тримоксазол. И двете съставки принадлежат към групата на антибиотиците. Те се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Както всички антибиотици, Бисептол действа само на някои видове бактерии. Това означава, че е подходящ за лечение само на определени видове инфекции.

Бисептол може да се използва за лечение и профилактика в следните случаи:

- Белодробни инфекции (пневмония или пневмонит) причинени от бактерия наречена *Pneumocystis jiroveci* (преди наричана *Pneumocystis carinii*) - PCP.
- Инфекции причинени от паразит, наречен *Toxoplasma gondii* (токсоплазмоза)

Бисептол може да се използва за лечение на:

- Инфекции на пикочните пътища
- Белодробни инфекции като бронхит
- Инфекции на средното ухо (отитис медиа)



Отитис медиа: Лечение на остър отитис медиа, когато има сериозна причина да се предпочете ко-тримоксазол пред един антибиотик.

- Инфекция, наречена нокардиоза, която засяга белите дробове, кожата и мозъка.

Бисептол е показан при възрастни, юноши, деца и кърмачета на възраст 6 седмици и по-големи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бисептол

Не приемайте Бисептол, ако:

- ако сте алергични към сулфаметоксазол, триметоприм или ко-тримоксазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате алергия към сулфонамиди – например сулфанилурейни препарати (като гликлазид и глибенкламид) или към тиазидни диуретици (като бендрофлуметиазид).
- имате сериозни бъбречни или чернодробни проблеми.
- имате или сте имали проблеми с кръвта.
- при деца по-малки от 6 седмици или недоносени, освен за лечение или профилактика на РСР. В тези случаи децата трябва бъдат най-малко на 4 седмици.

Ко-тримоксазол не трябва да се дава на деца, по-малки от 6 седмици.

Ако не сте сигурни дали горепосочените състояния се отнасят за Вас, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да започнете да вземате Бисептол.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемате Бисептол в следните случаи:

- ако имате тежка алергия или астма
- ако имате рядкото кръвно заболяване наречено порфирия, което засяга кожата или нервната система
- ако имате недостиг на фолиева киселина – състоянието се нарича анемия и води до бледност на кожата, чувство на умора, слабост и задъхване
- ако сте имали жълтеница – причинява пожълтяване на кожата и бялата част на очите
- ако имате проблем с метаболизма, наречен фенилкетонурия и не сте подложени на специална диета
- при случаи на недोхранване
- ако имате повишени нива на калий в кръвта.

При употреба на Бисептол са докладвани потенциално животозастрашаващи кожни обриви (Синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза), които се проявяват с поява по тялото на червеникави подобни на мишена петна или кръгли петна, често с мехур в центъра им.

Допълнителни симптоми, за които трябва да следите са разязвявания в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервяване и възпаление на очите).

Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви често се съпровождат с грипозни симптоми. Обривът може да прогресира до широко разпространена проява на мехури или лющене на кожата.

Най-висок е рискът за появата на сериозни кожни реакции през първите седмици от лечението.

Ако развие синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза при употреба на Бисептол, никога не трябва да се лекувате отново с Бисептол.



Ако получите обрив или някои от изброените кожни симптоми, спрете приема на Бисептол и потърсете спешна медицинска помощ, и уведомете лекаря, че сте приемали това лекарство.

Ако не сте сигурни, дали горепосочените състояния се отнасят до Вас, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Бисептол.

Други лекарства и Бисептол

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства и по-специално:

- диуретици (увеличават образуването на урина)
- приметамин, използван за лечение на малария, а също и при диария
- циклоспорин, използван след присаждане на орган или за потискане на имунната система
- варфарин или други антикоагуланти (лекарства, които намаляват способността на кръвта да се съсирва)
- фенитоин, използван при епилепсия
- лекарства използвани за лечение на диабет като глибенкламид, глипизид или толбутамид (сулфанилуриейни)
- дигоксин или прокаинамид, използвани при сърдечни проблеми
- амантадин, използван за лечение на болестта на Паркинсон, мултиплена склероза, грип или херпес зостер
- зидовудин и ламивудин, използвани за лечение на СПИН
- лекарства, които могат да доведат до повишаване на плазмените нива на калия – диуретици, стероиди и дигоксин
- метотрексат, използван за лечение на рак и за въздействие върху имунната система

Ако не сте сигурни, дали горепосочените състояния се отнасят до Вас, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Бисептол

Бисептол с храна и напитки

Трябва да приемате Бисептол с храна или вода. Това ще предотврати възможната проява на гадене или диария. Въпреки, че е по-добре да приемате Бисептол по този начин, Вие също може да го вземате и без храна. Важно е да се приемат големи количества течности по време на лечението.

Бременност и кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания, които да изследват ефекта на Бисептол върху способността за шофиране и работа с машини. В допълнение, ефектът върху тези активности не може да се предскаже, като се изхожда от фармакологията на лекарството. Въпреки това, клиничното състояние на пациента и профилът на нежеланите лекарствени реакции на Бисептол трябва да се имат предвид при определяне способността на пациента за безопасно осъществяване на тези активности.

Бисептол съдържа малтитол, пропил парахидроксибензоат и метил парахидроксибензоат, макроглицерол хидроксистеарат, натрий

Ако имате непоносимост към фруктоза не бива да приемате този лекарствен продукт. Бисептол може да предизвика алергични реакции (обикновено късни).



Бисептол може да предизвика стомашно разстройство или диария. Всеки 5 ml от Бисептол съдържат около 1,62 mmol натрий. Това трябва да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да приемате Бисептол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Разклатете добре преди употреба за получаване на хомогенна суспензия.

Обичайна дозировка

Стандартни препоръки за дозиране при остри инфекции

Възрастни

20 ml на всеки 12 часа.

Педиатрична популация

Дозировката за деца е еквивалентна приблизително на 6 mg триметоприм и 30 mg сулфаметоксазол за килограм телесно тегло дневно.

Схемата за деца е съобразена с възрастта на детето и е дадена в таблицата по-долу:

Стандартна дозировка	
Възраст	Обем на суспензията и честота на приложение
по-възрастни от 12 години	20 ml всеки 12 часа
от 6 до 12 години	10 ml всеки 12 часа
от 6 месеца до 5 години	5 ml всеки 12 часа
от 6 седмици до 5 месеца	2,5 ml всеки 12 часа
по-малки от 6 седмици	употребата е противопоказана

Бисептол трябва да се приема най-малко 5 дни.

Специална дозировка

Дозата на Бисептол и продължителността на лечебния курс, зависят от инфекцията, от която страдате. Вашият лекар може да Ви предпише различна дозировка и продължителност на лечението в следните случаи:

- Лечение на инфекции на пикочните пътища
- Лечение и профилактика на инфекции, причинени от бактерията *Pneumocystis jiroveci*
- Лечение на инфекции, причинени от паразити, наречени *Toxoplasma gondii* (токсоплазмоза) или *Nocardia* (нокардиоза)

Ако приемате Бисептол за дълъг период от време, Вашият лекар може да:

- направи изследвания на кръвта за преценка действието на лекарството
- предпише фолиева киселина, която трябва да приемате заедно с Бисептол

Ако сте приели повече Бисептол, отколкото трябва

Ако сте приели повече Бисептол, отколкото е трябвало обърнете се към лекар или посетете болница. Може да се появят следните симптоми:



- гадене или повръщане
- замайване или объркване

Ако сте забравили да приемете Бисептол

- Ако сте изпуснали една доза, приемете я колкото се може по-бързо.
- Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдавани са следните нежелани реакции при употреба на Бисептол.

Алергични реакции

- Затруднено дишане
- Прилошаване
- Подуване на лицето
- Оток на устата, езика или гърлото със зачервяване и болезненост, а също и трудност при преглъщане
- Гръдна болка
- Обрив

При алергична реакция спрете приема на Бисептол и незабавно уведомете Вашия лекар. Вероятността за поява на алергична реакция е много ниска (по-малко от 1 засегнат на 10 000 човека).

Много чести (засягат 1 от 10 пациенти)

- Високи нива на калия в кръвта, което може да доведе до палпитации (смущения в сърдечния ритъм)

Чести (засягат от 1 до 10 пациенти на 100)

- Инфекция на устната кухина или влагалището, наричана кандидоза. Причинява се от гъбичка.
- Главоболие
- Гадене
- Диария
- Кожни обриви

Нечести (засягат по-малко от 1 пациент на 100)

- Повръщане

Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000)

- Треска (повишаване на температурата) или често повтарящи се инфекции
- Внезапно хриптене или затруднения в дишането
- Разязвявания на устата, болезнени язви или възпаление на езика, надигнати образувания по кожата или уртикария (надигнати бели или червени области от кожата), мехури по кожата или устата, носа, влагалището или седалището, възпаление на очите предизвикващо болка



или зачервяване (тези нежелани реакции се свързват със синдрома на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза – вж. точка 2).

- Поява на обрив или слънчево изгаряне при престой навън, дори в облачни дни.
- Ниски нива на натрия в кръвта.
- Промени в кръвната картина
- Чувство на слабост, умора или отпадналост, бледност на кожата (анемия)
- Проблеми със сърцето
- Жълтеница (оцветяване на кожата и бялата част на очите в жълт цвят). Може да се появи едновременно с неочаквано кървене или кръвонасядане
- Болки в стомаха, които могат да се появят с кръв в изпражненията
- Болки в гърдите, мускулите или ставите и мускулна слабост
- Артрит
- Проблеми с уринирането. Трудност при уриниране. Отделяне на по-малко или по-голямо количество урина спрямо обичайното. Поява на кръв или помътняване на урината.
- Бъбречни проблеми
- Внезапна поява на главоболие или скованост на врата, придружени с треска (повишаване на температурата)
- Проблеми с контрола на движенията
- Гърчове (конвулсии)
- Чувство на безпокойство и замайване
- Звънене или други необичайни звуци в ушите
- Изтръпване или вкочаненост на ръцете и краката
- Виждане на странни или необичайни образи (халюцинации)
- Депресия
- Мускулни болки или мускулна слабост при пациенти със СПИН

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бисептол

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка заедно с тази листовка.

Отвореният флакон да се използва до 8 месеца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (EXP) отбелязан върху картонената опаковка или флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бисептол

- Активните вещества са сулфаметоксазол и триметоприм.
5 ml от суспензията съдържат 200 mg сулфаметоксазол и 40 mg триметоприм.
- Другите съставки са: макроголглицеролов хидроксистеарат; кармелоза натрий; алуминиево-магнезиев силикат; лимонена киселина, монохидрат; динатриев фосфат додекахидрат; метил-парахидроксибензоат; пропил-парахидроксибензоат; течен малтитол; захарин натрий; пропиленгликол; аромат на диви ягоди; пречистена вода.

Как изглежда Бисептол и какво съдържа опаковката

Бисептол е суспензия с бял или светлорозов цвят и аромат на ягода.

В картонената опаковка се съдържат флакон от тъмно стъкло с 80 ml суспензия, мерителна чашка и информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Medana Pharma SA
Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

