



(SPCh, Labelling and Mock-ups, PIL)

Продуктът трябва да се използва, ако патогенните микроорганизми не са чувствителни на еднокомпонентни антибактериални средства или перорално приложение на препарата не е възможно (или не се препоръчва).

Продукт е показан за лечение на остри и хронично обострени инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми, изискващи парентерална терапия:

- Остри и хронични инфекции на бъбреците и пикочните пътища
- Остра екзацербация на хроничен бронхит и лечение и профилактика на пневмония, причинена от *Pneumocystis carinii*
- Инфекции на храносмилателния тракт (тифоид, паратифоид, шигелоза и състояния на носителство свързано с тях)
- Кожни инфекции
- Менингит
- Токсоплазмоза

## 2. Преди употреба на **БИСЕПТОЛ** амп.

**Не употребявайте **БИСЕПТОЛ** амп. ако е съобщено някое от следните състояния:**

- Свръхчувствителност към сулфонамиди или триметоприм
- Глюкозо- 6- фосфат дехидрогеназен дефицит
- Тежко бъбречно или чернодробно увреждане (креатининов клирънс под 15 ml/min.)
- Увреждане на кръвотворния апарат
- Макроцитна анемия
- Бременност и кърмене
- При недоносени, новородени и бебета под 3 месеца съществува опасност от керниктер
- Деца под 3 години

**Използвайте **БИСЕПТОЛ** амп. с повишено внимание, защото:**

- Високите дози могат да причинят хипонатриемия и кристалурия.
- Една ампула от продукта съдържа 0.5 g етанол, което е потенциална опасност за страдащи от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както за бременни и деца под 3 години. Етанолът може да промени или засили действието на други лекарства.
- Продуктът съдържа натриев метабисулфит, който може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни хора, особено тези с анамнеза за астма или алергия.
- Продукт съдържа пропилен гликол, поради което продължителната употреба може да доведе до лактатна ацидоза.

Появата на кожни или хематологични реакции, както и диария изисква незабавно прекратяване на лечението.

*Консултирайте се с вашия лекар дори, когато и гореспоменатите предупреждения са свързани с миналото ви.*

**Специално внимание при някои специални групи използващи лекарствата**

### **Употреба на **БИСЕПТОЛ** амп. при деца**

Продуктът съдържа бензилов алкохол, противопоказан при бебета и деца до 3 години.

### **Употреба на **БИСЕПТОЛ** амп. при пациенти с бъбречни нарушения**

Да не се прилага при пациенти с увредена бъбречна функция.



(SPCh, Labelling and Mock-ups, PIL)

### **Употреба на БИСЕПТОЛ амп. при напреднала възраст или пациенти с фолиев дефицит**

Препоръчва се хематологичен контрол при продължително лечение, при напреднала възраст или пациенти с фолиев дефицит.

При възрастни пациенти съществува повишен риск от поява на тежки нежелани реакции, в т.ч. бъбречна или чернодробна недостатъчност, кожни реакции, подтискане на костно-мозъчната функция и тромбоцитопения.

### **Бременност и кърмене:**

Да не се прилага по време на бременност и кърмене.

### **Шофиране и употреба на машини:**

Не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

### **Употреба на други лекарства:**

Моля информирайте вашия лекар за всички лекарства които сте взимали наскоро, дори и тези които не са ви били предписани.

- Продуктът усилва токсичните ефекти на фенитоина, пероралните антикоагуланти, пероралните противодиабетни сулфанилурейни препарати, антагонистите на фолиевата киселина, тиопентала.
- Приложен едновременно с циклоспорин, намалява плазмените концентрации и причинява необратимо увреждане на бъбреците.
- Ацидиращите медикаменти (напр. високи дози вит. С), хексамин и нестероидните препарати (индометацин, фенилбутазон, салицилати, сулфапиразон) потенцират ефекта и токсичността на бисептола (риск от кристалурия).
- Р-аминосалициловата киселина, барбитуратите, примидонът, потенцират токсичността на триметоприма.
- При свързване с пириметамин (антималарийно лекарство) в дози от 25 mg седмично, бисептолът може да предизвика мегалобластна анемия.
- При възрастни пациенти, приемащи успоредно някои диуретици бисептолът може да увеличи честотата на тромбоцитопенията.
- Трябва да се има в предвид, че едновременното прилагане на котримоксазол и рифампицин за около седмица води до скъсяване на времето на полу-живот на триметоприма. Това обаче е с несъществена клинична важност.
- При възрастни пациенти едновременното прилагане на триметоприм и дигоксин може да доведе до повишаване на серумната концентрация на дигоксина.

### **3. Как се употребява БИСЕПТОЛ амп.**

#### **Деца от 3 до 12 години**

I.v. инфузии от 36 mg/kg/24 часа, разделени на 2 равни дози.

#### **Възрастни и деца над 12 години**

По 960 mg (2 амп.) на всеки 12 часа.

При тежки инфекции на пикочните пътища и шигелоза – до 1440 mg (1.44 g, 3 амп.)

По изключение може да бъдат инфузирани по 960 mg на всеки 8 часа в продължение на 3 дни.

При инфекции с *Pneumocystis carinii* – 120 mg/kg/24 часа, разделени на 4 еднакви дози за 14 дни.



(SPCh, Labelling and Mock-ups, PIL)

При пациенти с бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс 15 – 30 ml/min) да се назначава половината от препоръчаната доза.

**Определят се от лекуващия лекар.**

Продукт трябва да бъде прилаган като бавна капкова инфузия, след предварително разтваряне. Старателно приготвен до пълно разтваряне разтворът трябва да бъде използван веднага. Да не се използва, ако приготвения разтвор има опалесценция или утаяване.

Разтворът трябва да бъде приготвен в съответствие със следната схема:

- 1 ампула (5 ml) се разтваря в 125 ml разтворител
- 2 ампули (10 ml) се разтварят в 250 ml разтворител

Като разтворители могат да бъдат използвани:

- 5% и 10% разтвор на глюкоза
- 0.9% разтвор на натриев хлорид
- Рингер разтвор
- 0.45% разтвор на натриев хлорид с 2.5% разтвор на глюкоза

Да не се използват други разтворители.

Забележка: Ако пациента не може да приема голям обем течности, се допуска използването на разтвор с по-висока концентрация на котримоксазол - 5 ml от препарата да се разтворят в 75 ml 5%-ен разтвор на глюкоза.

Продукт да не се прилага като интравенозна болусна инфузия.

***Ако сте приели повече БИСЕПТОЛ амп. от колкото е трябвало***

При прием на по-висока от препоръчаната доза като признаци на предозиране може да се появят: загуба на апетит, коликообразни болки, гадене, повръщане, замаяност, главоболие, сомнолентност, загуба на съзнание.

Температура, наличие на кръв или кристали в урината също са били забелязвани.

Късни симптоми на предозиране може да се манифестират с промени в кръвната картина и жълтеница.

Необходими са пълни кръвни изследвания. Ако има доказателства за значителни промени в кръвната картина или жълтеница, подходящо лечение трябва да започне незабавно.

**4. Възможни странични ефекти**

*Като всички лекарства, БИСЕПТОЛ амп. може да причини странични ефекти.*

Тъй като co-trimoxazole съдържа триметоприм и сулфонамид, очаква се типът и честотата на нежеланите реакции да съответстват на честотата /продължителността/ на тяхната употреба до сега.

Използвани са данни от публикувани обширни клинични изпитвания, за да се установи честотата на много обичайни до редки нежелани реакции.

Първоначално са били установени много редки нежелани реакции при анализ на данни след продажбите и по тази причина се отнасят по-скоро към отразяващата статистика, отколкото се считат за " истинска" честота.

В допълнение, нежеланите реакции могат да варират в тяхната разпространеност в зависимост от симптомите.

Следната схема е използвана за класификация на нежеланите реакции според тяхната честота:



(SPCh, Labelling and Mock-ups, PIL)

Много чести 1/10, чести 1/100 и <1/10, не чести 1/1000 и <1/100, редки 1/10 000 и <1/1000, много редки <1/ 10 000.

Инфекции:

Чести - Монилиаза.

Нарушения на кръвна и лимфна система:

Много редки - левкопения, неутропения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, мегалобластна анемия, апластична анемия, хемолитична анемия, метхемоглобинемия, еозинофилия, пурпура, хемолиза при определени податливи пациенти с G-6-PD дефицит.

Нарушения от страна на имунната система:

Много редки - Серумна болест, анафилаксия, алергичен миокардит, ангиоедема, медикаментозна треска, алергичен васкулит наподобяващ Хенох- Шонлайн пурпура, периартериитис нодоза, системен лупус еритематозус.

Метаболитни нарушения:

Много чести - Хиперкалиемия

Много редки - Хипогликемия, хипонатриемия, анорексия.

Психични нарушения:

Много редки- Депресия, халюцинации.

Нарушения от страна на нервната система:

Чести - главоболие

Много редки - Асептичен менингит, конвулсии, периферен неврит, атаксия, вертиго, шум в ушите, виене на свят.

Асептичният менингит бързо отзвучава след спиране на лечението, но е възвратим при някой случай на повторна експозиция на co-trimoxazole или само на триметоприм.

Нарушения дихателната система:

Много редки - Кашлица, белодробни инфилтрати.

Кашлицата и белодробните инфилтрати могат да бъдат ранни признаци на респираторна свръхчувствителност, която макар и много рядко може да бъде фатална.

Нарушения на гастроинтестиналната система:

Чести - Гадене, диария.

Не чести - Повръщане.

Много редки - Глосит, стоматит, псевдомембранозен колит, панкреатит.

Зрителни нарушения:

Много редки - увеит.

Нарушения от страна на жлъчката и черния дроб:

Много редки - Повишение на серумните трансаминази, повишение на билирубиновите нива, холестатична жълтеница, чернодробна некроза.

Холестатичната жълтеница и чернодробната некроза могат да бъдат фатални.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести - Кожни обриви



(SPCh, Labelling and Mock-ups, PIL)

Много редки - Фоточувствителност, ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, Стивънс -Джонсън синдром, синдром на Lyell /токсична епидермална некролиза/. Този синдром е свързан с висока смъртност.

Нарушения на мускуло - скелетната система и съединителната тъкан:

Много редки - артралгия и миалгия.

Нарушения в отделителната система:

Много редки - нарушена бъбречна функция /понякога докладвана като бъбречна недостатъчност/, интерстициален нефрит.

Ефекти, свързани с лечението на Pn. carinii Pneumonitis - РСР

Много редки - Тежки реакции на свръхчувствителност, обрив,треска, неутропения, тромбоцитопения, повишени чернодробни ензими, хиперкалиемия, хипонатриемия, рабдомиолиза.

При високите дозировки, използвани за лечение на РСР са докладвани тежки реакции на свръхчувствителност, налагащи спешно прекратяване на лечението.

При признаци на костно-мозъчна недостатъчност се прилага калциев фолинат- 5-10 mg/дневно. Тежки реакции на свръхчувствителност са докладвани при пациенти с РСР при ре-експозиция на со-trimoxazole, понякога след дозов интервал от няколко дни.

Рабдомиолиза е била наблюдавана при HIV позитивни пациенти, получаващи со-trimoxazole за лечение или профилактика на РСР.

*При някои лица е възможна появата на други странични реакции по време на употреба на БИСЕПТОЛ амп.*

*Моля уведомете вашия лекар ако забележите какъвто и да е страничен ефект, който не е споменат в тази листовка.*

## **5. Съхранение на БИСЕПТОЛ амп.**

Да се съхранява под 25°C.

Да се пази от светлина.

Пазете далеч от достига и поле зрението на деца.

*Не използвайте БИСЕПТОЛ амп. след датата на изтичане на срока на годност посочен на опаковката.*

## **6. Допълнителна информация**

*За получите по подробна информация, моля обърнете се към притежателя на търговските права.*

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.  
22/24 Karolkowa Str.; 01-207 Warsaw, Полша

*Дата на изготвяне на листовката:*

03.2009г.

