

Příbalová informace: informace pro pacienta

BISEPTOL 80 mg/ml + 16 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

sulfamethoxazolum/trimethoprimum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Biseptol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Biseptol používat
3. Jak se přípravek Biseptol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Biseptol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Biseptol a k čemu se používá

Biseptol je antibakteriální přípravek obsahující kotrimoxazol, který je směsí sulfamethoxazolu a trimethoprimu v poměru 5:1. Přípravek se používá v případech, kdy není možné přijímat jeho formu pro příjem ústy (nebo to není indikováno) nebo pokud je podle lékaře nutné použití kombinovaného protibakteriálního přípravku se dvěma léčivými látkami.

Přípravek Biseptol se používá:

- při léčbě akutních nekomplikovaných infekcí močových cest
- při léčbě a profylaxi (ochraně před onemocněním) zánětu plic způsobených mikroorganismem *Pneumocystis jiroveci*
- při léčbě a profylaxi toxoplazmózy
- při léčbě nokardiózy.

Biseptol je indikována k léčbě dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 6 týdnů věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Biseptol používat

Nepoužívejte přípravek Biseptol:

- Jestliže jste alergický(á) na sulfonamidy, sulfamethoxazol, trimethoprim nebo kotrimoxazol nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte závažné poškození jaterní tkáně.
- Jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.

- Jestliže jste někdy měl(a) problémy s krví, při kterých docházelo k tvorbě podlitin nebo krvácení.
- Jestliže Vám bylo řečeno, že máte vzácné onemocnění krve označované jako porfyrie, které může postihovat kůži nebo nervový systém.
- Kotrimoxazol nesmí být podáván novorozencům a kojencům během prvních 6 týdnů života.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Biseptol se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Se zvláštní opatrností lze použít přípravek Biseptol:

- u pacientů trpících nedostatkem kyseliny listové (např. u starších osob, osob závislých na alkoholu, osob léčených léky k léčbě epilepsie, osob se syndromem poruch vstřebávání), nebo u pacientů s deficitem enzymu glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy,
- u pacientů s astmatem a těžkými alergickými projevy,
- u pacientů s nemocemi srdce a cév nebo plic, protože po podání vysokých dávek léku může dojít k nadměrnému zavodnění,
- u pacientů, kteří mají problémy s fenylketonurií (poruchou metabolismu fenylalaninu), což však není významné u pacientů dodržujících správně dietní zásady,
- u pacientů se zvýšenou hladinou draslíku a nízkou hladinou sodíku v krvi. Současné podávání kotrimoxazolu s některými léky, doplňky draslíku a jídlem bohatým na draslík může vést k závažné hyperkalemii (zvýšené hladině draslíku v krvi). Příznaky závažné hyperkalemie mohou zahrnovat svalové křeče, nepravidelný srdeční rytmus, průjem, pocit na zvracení, závratě nebo bolesti hlavy.

Biseptol může být podán pacientům se závažnými problémy krvetvorby jen pod pečlivým dohledem. Více informací vám poskytne lékař.

Po dobu podávání léku je třeba udržovat dostatečné vylučování moči – u podvyživených pacientů vzrůstá riziko vzniku krystalů sulfonamidů v moči.

V případě dlouhodobého používání přípravku je nutná pravidelná kontrola krevního obrazu.

Přípravek není vhodný k léčbě krčních zánětů vyvolaných beta-hemolytickými streptokoky skupiny A.

Vzhledem k možnosti růstu hladin draslíku v krvi (hyperkalemie) a snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatremie) se doporučuje monitorování hladin draslíku a sodíku.

Po použití kotrimoxazolu byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovité nebo kruhové skvrny na kůži trupu, často s puchýřem ve svém středu.

Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose a zevních pohlavních orgánech a zánět spojivek (červené a oteklé oči).

Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipce. Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže.

Nejvyšší riziko vzniku závažné kožní reakce je během prvních týdnů léčby.

Pokud se u Vás po použití Biseptol vyskytne Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu Biseptol již nikdy znovu zahájit.

Pokud se u vás vyvine vyrážka nebo výše uvedené kožní příznaky, lék přestaňte používat, vyhledejte okamžitě lékaře a informujte ho, že užíváte tento lék.

Zvláštní opatrnosti je třeba dbát při podávání přípravku Biseptol pacientům se selháním funkce jater a nebo ledvin.

U starších pacientů se doporučuje dbát zvláštní opatrnosti, protože jsou citlivější na nežádoucí účinky

a více vnímají zesílené nežádoucí účinky, zvláště při souběžných chorobách, např. poruše funkce ledvin a/nebo jater a/nebo při užívání jiných léků.

Další léčivé přípravky a Biseptol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Biseptol může ovlivnit účinek jiných léků, stejně tak jako jiné léky mohou ovlivňovat účinek Biseptolu.

Svého lékaře nebo lékárníka informujte zejména, pokud užíváte některý z následujících léků:

- diuretika (močopudné přípravky, které pomáhají zvýšit množství moči),
- pyrimethamin (přípravek k léčbě malárie),
- cyklosporin (používaný u pacientů po transplantaci k potlačení imunitní reakce),
- léky užívané k ředění krve, jako je warfarin,
- fenytoin, který se používá k léčbě epilepsie,
- léky na cukrovku, jako jsou glibenklamid, glipizid nebo tolbutamid (deriváty sulfonylmočoviny) a repaglinid,
- léky k léčbě srdeční nedostatečnosti, jako jsou digoxin nebo prokainamid,
- amantadin, který se používá k léčbě Parkinsonovy choroby, roztroušené sklerózy, chřipky nebo pásového oparu,
- zidovudin nebo lamivudin, léky pro léčbu infekce HIV,
- léky, které mohou zvýšit množství draslíku v krvi, jako jsou diuretika (jako spironolakton), steroidy (jako je prednisolon) a digoxin,
- methotrexát, lék používaný k léčbě rakoviny, revmatoidní artritidy (zánětu kloubů) nebo lupénky,
- rifampicin (antibiotikum),
- kyselinu folinovou,
- azathioprin, používaný k potlačení imunitních reakcí.

Pokud si nejste jisti, zda něco z výše uvedeného se týká právě Vás, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Biseptol používat.

Souběžné podávání Biseptolu se spironolaktonem, může vést k závažné hyperkalemii (zvýšená hladina draslíku v krvi). Příznaky závažné hyperkalemie mohou zahrnovat svalové křeče, nepravidelný srdeční rytmus, průjem, pocit na zvracení, závratě nebo bolesti hlavy.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotným ženám, zvláště v prvním trimestru, nemá být Biseptol podáván, pokud to není opravdu nutné. Při použití přípravku Biseptol během těhotenství, je třeba zvážit doplňkové podávání solí kyseliny listové.

Je třeba se vyhnout podávání přípravku během kojení, zvláště u žen, jejichž děti mají hyperbilirubinemii nebo existuje riziko jejího vzniku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinek přípravku Biseptol na schopnost řídit a obsluhovat stroje není znám.

Přípravek Biseptol obsahuje alkohol, sodík a propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 12,4 obj. % alkoholu (ethanolu), tj. do 500 mg v jedné dávce (5 ml), což odpovídá 11,88 ml piva, 4,95 ml vína v jedné dávce (5 ml).

Je škodlivý pro alkoholiky.

Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Tento přípravek obsahuje 34,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 5 ml. To odpovídá 1,73 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Tento lék musí být před podáním naředěn (viz níže: Informace pro zdravotnický personál: Při výpočtu celkového obsahu sodíku v připraveném ředění je třeba zvážit jakýkoli sodík přítomný v roztoku použitým k ředění. Podrobné informace o obsahu sodíku v roztoku použitým k ředění naleznete v informacích o přípravku poskytnutých výrobcem).

Tento přípravek obsahuje 420 mg propylenglykolu v jednom mililitru, což odpovídá 2 100 mg/5 ml. Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Biseptol používá

Přípravek Biseptol je koncentrátem pro infuzní roztok, je určen výhradně k nitrožilnímu podávání a musí být před podáním naředěn. Podrobné údaje jsou uvedeny v bodu Informace pro zdravotnický personál.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Biseptolu, než jste měl(a)

Mohou se vyskytnout následující příznaky předávkování: pocit na zvracení, zvracení, závratě a bolesti hlavy, stavy zmatenosti; při těžkém předávkování může dojít k útlumu činnosti kostní dřeně. V případě potvrzeného předávkování nebo podezření na něj, či v případě náhodného předávkování je třeba přípravek okamžitě vysadit.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u vás objeví první příznaky alergie (například otok obličeje, rtů, jazyka či krku působící potíže při dýchání nebo polykání), nebo závažné kožní reakce s tvorbou puchýřů nebo olupováním kůže, přečtěte si bod Upozornění a opatření. Tyto příznaky se po podání přípravku velmi vzácně vyskytly. O dalším postupu rozhodne lékař.

Velmi časté (u více než 1 z 10 osob)

- hyperkalemie (vysoká hladina draslíku v krvi)

Časté (u více než 1 ze 100 osob, ale méně než 1 z 10 osob)

- kožní vyrážky

- kvasinková infekce

- bolest hlavy

- pocit na zvracení, průjem

Méně časté (u více než 1 z 1000 osob, ale méně než 1 ze 100 osob)

- zvracení

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 osob)

- pseudomembranózní kolitida (zánět střevní sliznice, projevuje se jako průjem, akutní nebo trvalý)
- horečka nebo časté infekce
- změny v krevním obraze: leukopenie (snížený počet bílých krvinek), neutropenie (nedostatek určitého druhu bílých krvinek v krvi), trombocytopenie (snížený počet krevních destiček v krvi), agranulocytóza (pokles počtu až vymizení určitého typu bílých krvinek v krvi), anemie (chudokrevnost), methemoglobinemie (porucha funkce hemoglobinu v krvi, který nedokáže vázat kyslík), eozinofilie (zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek), purpura (mnohočetné tečkovité krvácení do kůže, sliznic či vnitřních orgánů), hemolýza (rozpad červených krvinek provázený uvolněním krevního barviva) u některých přecitlivělých pacientů s deficitem glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy (jedná se obvykle o přechodný stav, i když v ojedinělých případech může přejít ve stav těžký, zvláště u starších pacientů, pacientů s poruchami funkce jater nebo ledvin a pacientů s nedostatkem kyseliny listové)
- sérová nemoc (typ alergické reakce), anafylaxe, alergická myokarditida (zánět srdečního svalu), vazomotorický otok, poléková horečka, alergická vaskulitida připomínající nemoc Schönlein-Henoch, nodózní periarteritida (zánětlivé onemocnění tepen), systémový lupus erythematosus
- hypoglykemie (snížená hladina krevního cukru), hyponatremie (snížená hladina sodíku v krvi), ztráta chuti k jídlu
- deprese, halucinace
- aseptický (neinfekční) zánět plen mozkových (pomíjející po vysazení léku) projevující se náhlou bolestí hlavy a ztuhlostí krku, s horečkou, křeče, periferní neuritida (zánět nervů), ataxie (porucha koordinace pohybů), slabost
- závratě, ušní šelest
- kašel, dušnost, infiltráty v plicích
- zánět sliznice dutiny ústní
- zánět jazyka, zánět slinivky břišní
- zvýšení hladiny aminotransferáz (jaterních enzymů) v séru, vzestup hladiny bilirubinu, cholestatický ikterus (žloutenka v důsledku měštnání žluči), jaterní nekróza (odumření jaterní tkáně)
- přecitlivělost na světlo, skvamózní dermatitida (tvorba šupin na kůži), poléková vyrážka, erythema multiforme (akutní puchýřnaté onemocnění kůže a sliznic)
- byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2)
- bolesti kloubů, bolesti svalů
- poruchy činnosti ledvin, intersticiální nefritida (zánět ledvin)
- uveitida (zánět živnatky)
- během léčby zánětu plic může dojít k rozpadu svalů (rhabdomyolýza – projevuje se velmi silnou bolestí svalů a zhoršenou funkcí ledvin)

Frekvence není známa (frekvence nelze z dostupných údajů určit)- psychotické poruchy (duševní stav, kdy můžete ztratit kontakt z realitou)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Biseptol uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, ampulky v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Biseptol obsahuje

Jeden ml koncentrátu obsahuje

léčivou látku: sulfamethoxazolum 80 mg a trimethoprimum 16 mg

Dalšími složkami jsou: propylenglykol, ethanol 96% (V/V), hydroxid sodný, olamin, roztok hydroxidu sodného 100 g/l (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jedna skleněná ampulka obsahuje sulfamethoxazolum 400 mg a trimethoprimu 80 mg (tj. co-trimoxazolum 480 mg).

Jak přípravek Biseptol vypadá a co obsahuje toto balení

Biseptol je bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok.

Balení: 10 skleněných ampulek po 5 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa, Polsko

Výrobce

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa, Polsko

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Pro získání podrobnějších informací se obraťte na držitele registračního rozhodnutí:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Polsko
tel. +(4822) 691 39 00

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 8. 2019

BISEPTOL 80 mg/ml + 16 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
sulfamethoxazolum + trimethoprimum

Způsob podání

Biseptol koncentrát pro infuzí roztok je určen výhradně k intravenóznímu podání a musí být před podáním naředěn.

Biseptol se ředí bezprostředně před použitím. Po přidání přípravku Biseptol k infuznímu roztoku je třeba vzniklou směs důkladně protřepat, aby se důkladně promíchala. Objeví-li se před infuzí nebo během ní viditelný zákal nebo krystaly, směs se musí zlikvidovat a je nutno připravit novou.

Doporučuje se následující schéma ředění přípravku Biseptol:

- 1 ampulka (5ml) přípravku Biseptol ve 125 ml infuzního roztoku
- 2 ampulky (5ml) přípravku Biseptol v 250 ml infuzního roztoku
- 3 ampulky (5ml) přípravku Biseptol v 500 ml infuzního roztoku

K naředění přípravku Biseptol je přípustné použití následujících infuzních roztoků:

- 5% a 10% roztok glukózy,
- 0,9% roztok NaCl,
- Ringerův roztok,
- 0,45% roztok NaCl s 2,5% roztokem glukózy.

Připravený infuzní roztok přípravku Biseptol se nesmí mísit s jinými léky nebo s jinými než výše uvedenými infuzními roztoky.

Infuze má být podána během 60-90 minut, přičemž se má přihlídnout ke stupni hydratace pacienta.

Pokud pacientovi nelze podat větší množství tekutin, připouští se podání větší koncentrace kotrimoxazolu – 5 ml v 75 ml 5% glukózy. Připravený roztok se podává po dobu nepřesahující 1 hodinu.

Nepoužitý roztok se musí zlikvidovat.

Dávkování

Standardní doporučené dávkování u akutních infekcí

Dospělí:

2 ampulky (10 ml) každých 12 hodin.

Pediatrická populace:

Doporučená dávka je přibližně 30 mg sulfamethoxazolu a 6 mg trimethoprimu/kg těl.hm./den rozdělených do 2 stejně velkých dávek.

Dávky pro děti jsou stanoveny podle věku dítěte:

Od 6 týdnů do 5 měsíců: 1,25 ml každých 12 hodin.

Od 6 měsíců do 5 let: 2,5 ml každých 12 hodin.

Od 6 do 12 let: 5,0 ml každých 12 hodin.

Dospívající nad 12 let: 2 ampulky (10 ml) každých 12 hodin.

V případě zvláště těžkých infekcí ve všech věkových skupinách je možno zvýšit dávky o 50 %.

Léčba musí pokračovat ještě 2 dny po ústupu příznaků nemoci; délka léčby u většiny pacientů bude nejméně 5 dnů.

Starší pacienti:

Viz bod Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Porucha funkce jater:

Pro pacienty s poruchou funkce jater nejsou k dispozici žádné údaje týkající se dávkování.

Zvláštní doporučení pro dávkování:

Pokud není uvedeno jinak, použijte standardní dávku.

Porucha funkce ledvin:

Dospělí a děti starší 12 let (pro děti mladší 12 let nejsou k dispozici žádné informace).

Clearance kreatininu (ml/min)	Doporučené dávkování
Více než 30	Standardní dávka
15 - 30	½ standardní dávky
Méně než 15	Nedoporučuje se

Doporučuje se měření hladin sulfamethoxazolu v plasmě ve 2 - 3 denních intervalech ze vzorků odebraných 12 hodin po podání přípravku Biseptol. Pokud celková koncentrace sulfamethoxazolu překročí 150 µg/ml, léčbu je nutno přerušit, dokud hodnota neklesne pod 120 µg/ml.

Pneumonie vyvolaná patogenem *Pneumocystis jiroveci*

Léčba

100 mg sulfamethoxazolu a 20 mg trimethoprimu/kg těl. hm./den ve 2 nebo více dílčích dávkách. Léčba má být co nejdříve změněna na perorální a má celkově trvat dva týdny. Cílem je dosažení maximální koncentrace trimethoprimu v plasmě nebo séru ≥ 5 µg/ml (ověřené u pacientů u kterých byl přípravek Biseptol aplikován v intravenózní infuzi po dobu 1 hodiny).

Profylaxe

Standardní dávkování po celou dobu trvání rizika.

Nokardióza

Ohledně vhodného dávkování při léčbě nebo profylaxi tohoto onemocnění neexistuje žádné jednoznačné doporučení pro lékaře, konsenzus. Rozhodnutí musí být založeno na zkušenostech lékaře a klinickém stavu pacienta.

Toxoplazmóza

Vhodné dávkování při léčbě nebo profylaxi tohoto onemocnění není pevně stanoveno. Rozhodnutí musí být založeno na klinických zkušenostech. V profylaxi však může být vhodná stejná dávka jako u profylaxe pneumonie vyvolané patogenem *Pneumocystis jiroveci*.