

sp.zn.: sukls97750/2013

a sp.zn.: sukls97986/2013, sukls98244/2013, sukls110696/2013

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **BISEPTOL 480** **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 480 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Biseptol 480 používat
3. Jak se užívá přípravek Biseptol 480
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Biseptol 480 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Biseptol 480 a k čemu se používá**

Biseptol 480 antibakteriální přípravek obsahující co-trimoxazol, který je směsí sulfamethoxazolu a trimethoprimu v poměru 5:1. Přípravek se užívá 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 účinnými látkami.

Přípravek Biseptol 480 se používá:

- při léčbě těžkých nekomplikovaných infekcí močových cest
- při léčbě a prevenci zánětu plic způsobených *Pneumocystis jiroveci* (dříve *P. carinii*)
- při léčbě a prevenci toxoplazmózy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Biseptol 480 používat**

Přípravek nelze použít v následujících případech:

- přecitlivělost na sulfonamidy, trimethoprim, co-trimoxazol nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku (uvedenou v bodě 6)
- těžší poškození funkce jater
- těžké hematologické změny (s výjimkou podávání pod zvláštním dohledem)
- těžká porucha funkce ledvin, pokud není možné stanovení hladin léku v plasmě
- u předčasně narozených a novorozenců do 3 měsíců věku (s výjimkou léčby nebo prevence

- zánětu plic způsobeného *Pneumocystis jiroveci*)
- těhotenství, zvláště první trimestr
- kojení.

## Upozornění a opatření

Se zvláštní opatrností lze použít přípravek Biseptol 480:

- u pacientů trpících nedostatkem kyseliny listové (např. u starších osob, osob závislých na alkoholu, osob léčených protikřečovými léky, osob se syndromem poruch vstřebávání), pacientů s deficitem enzymu glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy
- u pacientů s astmatem a těžkými alergickými projevy
- u pacientů s nemocemi krevního oběhu a dýchacích cest, protože po podání vysokých dávek léku může dojít k nadměrnému zavodnění.

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.

Pokud se během používání přípravku vyskytne průjem, může to být projev pseudomembranózního zánětu střev. V takovém případě je nutné okamžitě vysadit lék a nepodávat léky stavějící průjem. Je třeba se vyvarovat podávání léku osobám s potvrzenou porfyrií nebo v případě podezření na tuto nemoc.

Přípravek není vhodný k léčbě krčních zánětů vyvolaných beta-hemolytickými streptokoky skupiny A. Vzhledem k možnosti růstu hladin draslíku v krvi (hyperkalemie) se doporučuje monitorování hladin draslíku.

**Po použití co-trimoxazolu byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovitě skvrny nebo kruhovitě fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu.**

**Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích (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 na počátku léčby (během prvních týdnů).**

**Nástup reakcí však nastává ve většině případů během prvního měsíce léčby. Pokud se u Vás po použití Biseptol 480 vyskytne Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu Biseptol 480 nikdy znovu zahájit.**

**Pokud se u vás vyvine vyrážka nebo tyto kožní příznaky, přestaňte používat lék a vyhledejte okamžitě/ihned radu lékaře a informujte ho, že používáte tento lék.**

Používání přípravku Biseptol 480 u pacientů s poruchou činnosti jater a (nebo) ledvin

Zvláštní opatrnosti je třeba dbát při podávání přípravku pacientům s poruchou funkce jater a (nebo) ledvin.

Používání přípravku Biseptol 480 u starších pacientů

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. neostatečné funkci ledvin a (nebo) poruchách činnosti jater a (nebo) při užívání jiných léků.

## Další léčivé přípravky a Biseptol 480

O všech současně užívaných předepsaných lécích i volně prodejných bez receptu je potřeba informovat lékaře.

U pacientů ve vyšším věku je současné používání co-trimoxazolu s některými močopudnými

přípravky, zvláště ze skupiny thiazidů, se zvyšuje riziko poklesu krevních destiček v krvi.

U osob používajících co-trimoxazol a současně užívajících pyrimethamin (přípravek proti malárii) v dávkách 25 mg týdně byly zaznamenány případy vzniku megaloblastové anemie. Nedoporučuje se užívání těchto léků současně.

Co-trimoxazol může zesilovat účinky léků proti srážení krve, fenytoinu, léků proti cukrovce skupiny sulfonylmočoviny a způsobit zvýšení hladin digoxiny v séru.

U pacientů léčených co-trimoxazolem a cyklosporinem (např. po transplantaci ledvin) bylo pozorováno přechodné zhoršení funkce ledvin.

Pacientů současně používající methotrexát a co-trimoxazol mají dostávat soli kyseliny listové.

Co-trimoxazol může také interagovat s prokainamidem, amantadinem, rifampicinem.

Během užívání co-trimoxazolu a zidovudinu roste riziko vzniku hematologických poruch, proto je v době jejich současného používání nutno kontrolovat krevní obraz.

Přípravek obsahuje ethanol – současné jeho podávání s metronidazolem může způsobit syndrom intolerance alkoholu.

### **Těhotenství a kojení**

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

Biseptol nesmějí používat těhotné ženy (zvláště v prvním trimestru).

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá vliv na schopnost řízení vozidel a obsluhy strojů kromě případů, kdy se jako nežádoucí účinek léku projeví závrať.

### **Přípravek Biseptol 480 obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,29 mmol/ml (6,67 mg/ml) sodíku. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Biseptol 480 užívá**

Přípravek Biseptol 480 je koncentrátem pro infuzní roztok a je určen výhradně k nitrožilnímu podávání a musí být naředěn před podáním. Podrobné údaje jsou umístěny v bodě **INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL**.

### **Jestliže jste použil více přípravku Biseptolu 480, než jste měl**

Mohou se vyskytnout následující příznaky předávkování:

pocit na zvracení, zvracení, závrať a bolesti hlavy, stavy zmatenosti; při těžkém předávkování – útlum činnosti kostní dřeně. V případě potvrzeného předávkování nebo podezření na něj, či náhodného předávkování je třeba přípravek okamžitě vysadit.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Jako každý lék, může mít i Biseptol 480 nežádoucí účinky, které se však u každého nemusí vyskytnout.

*Velmi časté (u víc než 1 z 10 pacientů)*

- hyperkalemie (zvýšená hladina draslíku v krvi)

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

- kožní vyrážka
- kandidóza (kvasinková infekce)
- bolest hlavy
- pocit na zvracení, průjem

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

- zvracení

*Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 pacientů)*

- změny v krevním obraze – leukopenie (snížený počet bílých krvinek), neutropenie (nedostatek druhu bílých krvinek v krvi), trombocytopenie (snížený počet krevních destiček v krvi), agranulocytóza (pokles počtu až vymizení typu bílých krvinek v krvi), megaloblastová anemie (chudokrevnost), aplastická anemie (chudokrevnost), hemolytická anemie (chudokrevnost), methemoglobinemie (vysoké množství hemoglobinu v krvi), eozinofilie (zvýšený počet druhu bílých krvinek), purpura (mnohočetné tečkovité krvácení do kůže, sliznic či vnitřních orgánů), hemolýza (rozpad červených krvinek provázený uvolněním krevního barviva) u přecitlivělých pacientů s deficitem glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy (obvykle přechodné, i když v ojedinělých případech může přejít v těžký stav, zvláště u starších pacientů, s poruchami funkce jater nebo ledvin a s nedostatkem kyseliny listové)
- sérová nemoc, anafylaxe (typ alergické reakce) alergická myokarditida (zánět srdečního svalu), vazomotorický edém, poléková horečka, alergické vaskulitidy připomínající nemoc Schönlein-Henoch (viz. bod 2), nodózní periarteritida (zánětlivé onemocnění tepen), systémový lupus erythematoses
- hypoglykemie (snížená hladina krevního cukru), hyponatremie, (snížená hladina sodíku v krvi) anorexie (nechutenství)
- deprese, halucinace
- aseptický zánět plen mozkových (pomíjející po vysazení léku), třesavky, periferní neuritidy, ataxie (porucha koordinace pohybů), závratě, ušní šelest
- kašel, povrchní dýchání, infiltráty v plicích (chorobné nahromadění zánětlivých buněk zejm. různých druhů bílých krvinek a buněk z nich vznikajících a tekutiny v tkáni)
- zánět sliznice dutiny ústní, pseudomembranózní zánět střev (zánět střevní sliznice s tvorbou pablán)
- zánět jazyka, zánět slinivky
- zvýšení transamináz (jaterních enzymů), vzestup hladiny bilirubinu, cholestatický ikterus (obstrukční žloutenka), jaterní nekróza (odumření jaterní tkáně)
- přecitlivělost na světlo, skvamózní dermatitida (tvorba šupin na kůži), perzistující polékový exantém (přetrvávající poléková vyrážka), multifonní erytém (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

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek Biseptol 480 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.

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 480 obsahuje

1 ml koncentrátu obsahuje jako

léčivou látku: sulfamethoxazolium 80 mg a trimethoprimium 16 mg

pomocné látky: propylenglykol, ethanol 96%, hydroxid sodný, ethanolamin, roztok hydroxidu sodného 100 g/l (k úpravě pH), vodu na injekci.

Jedna ampulka obsahuje sulfamethoxazolium 400 mg a trimethoprimium 80 mg (tj. co-trimoxazolium 480 mg).

### Jak přípravek Biseptol 480 vypadá a co obsahuje toto balení

Biseptol 480 je bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok.

Balení: 10 skleněných ampulek po 5 ml v krabičce

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

### Pro získání podrobnějších informací se obraťte na držitele registračního rozhodnutí:

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

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována

22.1.2014

---

## INFORMACE URČENÉ PRO ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

Biseptol 480 slouží k přípravě infuzního roztoku a je určen výhradně k intravenóznímu podání a musí být naředěn před podáním.

Biseptol 480 se ředí bezprostředně před použitím. Po přidání léku k infuznímu roztoku je třeba vzniklou směs silně protřepat za účelem důkladného promíchání. V případě zjištění usazenin nebo

objevení se krystalů před smícháním nebo během infuze se musí směs zlikvidovat a připravit novou.

Doporučuje se následující schéma ředění přípravku Biseptol 480:

1 ampule (5ml) přípravku Biseptol 480 ve 125 ml infuzního roztoku

2 ampule (5ml) přípravku Biseptol 480 v 250 ml infuzního roztoku

3 ampule (5ml) přípravku Biseptol 480 v 500 ml infuzního roztoku

K naředění přípravku Biseptol 480 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 480 se nesmí míchat s jinými léky nebo jinými než výše uvedenými infuzními roztoky.

Doba trvání infuze má být přibližně 60 až 90 minut a má se řídit stupněm hydratace pacienta.

Pokud pacientovi nelze podat větší množství tekutin, je přípustným použitím větší koncentrace co-trimoxazolu – 5 ml v 75 ml 5% glukózy. Vzniklý roztok se má podávat v čase ne delším než hodinu.

Nepoužitý roztok se musí zlikvidovat.

#### Akutní infekce

Dospělí a děti ve věku nad 12 let:

Obvykle se podávají 2 ampulky 10 ml každých 12 hodin.

Děti ve věku mladším než 12 let:

30 mg sulfamethoxazolu a 6 mg trimethoprimu na kg těl.hm. denně rozděleně ve 2 dávkách.

Níže je uvedeno dávkování přípravku Biseptol 480 (80 mg+16 mg)/ml; před podáním je třeba přípravek naředit dle výše uvedených pokynů:

Od 3 do 5 měsíců věku: 1,25 ml každých 12 hodin.

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

Od 6 let do 12 let věku: 5 ml každých 12 hodin.

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

Léčbu je nutno provádět po dobu nejméně 5 dní nebo ještě 2 dny po ústupu příznaků nemoci.

Pacienti s poruchou funkce ledvin.

V případech poruchy funkce ledvin u dospělých a dětí starších 12 let (nejsou známy údaje ohledně dětí mladších 12 let) je nutné modifikovat dávkování preparátu v závislosti na clearance kreatininu.

<b>Clearance kreatininu (ml/min)</b>	<b>Doporučené dávkování</b>
Nad 30 ml/min	Obvyklá dávka
Od 15 do 30 ml/min	½ obvyklé dávky
Pod 15 ml/min	Podávání se nedoporučuje

Doporučuje se stanovení hladin sulfamethoxazolu v séru každé 2-3 dny ze vzorků odebraných po 12 hodinách po podání Biseptolu 480. Pokud celková koncentrace sulfamethoxazolu překročí 150 µg/ml, léčbu je nutno přerušit podávání do momentu poklesu hladiny na hodnotu nižší než 120 µg/ml.

Pneumonie vyvolaná *Pneumocystis jiroveci* (dříve *P. carinii*):

Léčba

100 mg sulfamethoxazolu a 20 mg trimethoprimu na 1 kg těl. hm. a den ve 2 nebo více dílčích dávkách. Pokud to stav pacienta umožní, měl by být co nejdříve převeden na léčbu perorálními formami přípravku. Doba léčení nemá být delší než 14 dní. Cílem je dosažení maximální koncentrace trimethoprimu v plazmě nebo séru vyšší nebo rovné 5 µg/ml (zjištěné u pacientů přijímajících přípravek v infuzi po dobu 1 hodiny).

Profylaxe

Obvyklé dávkování (správně podávané intravenózně. nebo per os) po celou dobu trvání rizika.

Toxoplazmóza

Dávkování při léčbě nebo profylaxi toxoplazmózy není pevně stanoveno. Léčba musí být podložena klinickými zkušenostmi lékaře.

V profylaxi se doporučuje stejné dávkování jako u profylaxe zánětu plic vyvolaného *Pneumocystis jiroveci*.