

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

BISEPTOL 20/100 mg tabletės

BISEPTOL 80/400 mg tabletės

BISEPTOL 160/800 mg tabletės

trimetoprimas, sulfametoksazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

Kas yra BISEPTOL ir kam jis vartojamas

Kas žinotina prieš vartojant BISEPTOL

Kaip vartoti BISEPTOL

Galimas šalutinis poveikis

Kaip laikyti BISEPTOL

Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra BISEPTOL ir kam jis vartojamas

Biseptol yra antibakterinis vaistas, kurio sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos. Viena jų yra vidutinės poveikio trukmės sulfonamidas sulfametoksazolas, kita - trimetoprimas.

Vaisto vartojama sulfametoksazolo ir trimetoprino deriniui jautrių mikroorganizmų sukeltų infekcinių ligų gydymui:

Kas žinotina prieš vartojant BISEPTOL

BISEPTOL vartoti draudžiama:

jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms, kitiems sulfonamidams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),

jeigu yra kepenų nepakankamumas,

jeigu yra sunkus inkstų nepakankamumas, kai kreatinino klirensas

jeigusergama folio rūgšties trūkumo sukelta megaloblastinė anemija (raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas),

jeigu vartojamas dofetilidas,

jeigu esate nėščia arba žindote.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu Jums netikėtai pasunkėja kosulys ir dusulys, nedelsdami praneškite savo gydytojui.

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti BISEPTOL.

Pastebėta, kad retais atvejais gali atsirasti gyvybei pavojingų, susijusių su sulfonamidų vartojimu komplikacijų, įskaitant Stivenso ir Džonsono bei Lajelio sindromą, ūminę kepenų nekrozę, aplazinę anemiją bei kitokį kaulų čiulpų slopinimą ir poveikį kvėpavimo funkcijai.

Vaisto vartojimo laikotarpiu atsiradę simptomai ar požymiai, pvz., išbėrimas, gerklės, sąnarių skausmas, karščiavimas, kosulys, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas) arba gelta, gali reikšti, kad prasidėjo komplikacija, t.y. labai retas, bet pavojingas nepageidaujamas poveikis. Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti preparato vartojimą.

Streptokokinio faringito (ryklės uždegimo) gydymas BISEPTOL yra palyginti dažna gydymo klaida, kadangi juo gydant poveikis yra mažesnis, lyginant su penicilino sukeltu poveikiu.

BISEPTOL atsargiai reikia vartoti pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, žmonėms, kurių organizme trūksta folio rūgšties, pvz., pagyvenusiems pacientams, alkoholikams, ligoniams, kurie vartoja vaistų nuo traukulių ar kuriems yra malabsorbcijos (maisto medžiagų įsiurbimo sutrikimo žarnyne) sindromas, bei blogai besimaitinantiems žmonėms, pacientams, sergantiems sunkia alergija arba bronchų astma.

Jei organizme trūksta gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės, gali pasireikšti hemolizė (eritrocitų irimas).

Pagyvenusiems pacientams, vartojantiems BISEPTOL, didėja sunkių šalutinių reakcijų, įskaitant inkstų arba kepenų pažeidimą, atsiradimo rizika.

Dažniausiai tokiems ligoniams atsiradęs sunkus šalutinis poveikis pasireiškia sunkia odos reakcija, kaulų čiulpų funkcijos slopinimu, trombocitopenija (trombocitų skaičiaus sumažėjimu) kartu su kai kada atsiradusia purpura (taškiniu odos išbėrimu). Jei kartu vartojama diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų), purpuros atsiradimo rizika didėja.

Kadangi preparato sudėtyje yra propileno glikolio, gali atsirasti panašių į alkoholio sukeltus simptomų.

Būtina visada užtikrinti tinkamą šlapimo išsiskyrimą. Nustatyta, kad *in vivo* kristalurija (kristalai šlapime) pasireiškia retai, tačiau pastebėta, kad medikamentą vartojusių pacientų atvėsusiame šlapime yra sulfonamidų kristalų. Blogai besimaitinantiems pacientams kristalurijos atsiradimo rizika yra didesnė.

Jei BISEPTOL vartojama ilgai, patartina reguliariai kas mėnesį tirti kraujo ląstelių kiekį, kadangi dėl folatų netekimo gali atsirasti besimptomų kraujo rodmenų pokyčių. Pavartojus folio rūgšties (5 – 10 mg/per parą) tokie pokyčiai gali praeiti, o antibakterinis vaisto aktyvumas išlikti.

Jei pacientui BISEPTOL reikia vartoti ilgai ir dideles dozes, būtina apsvarstyti gydymo papildymą folatų vartojimu.

Jei pacientas serga ūmine porfirija arba įtariama, kad yra rizika ja susirgti, BISEPTOL vartojimą reikia nutraukti. Ir trimetoprino, ir sulfonamidų vartojimas (tačiau ne sulfametoksazolo) siejamas su porfirijos paūmėjimu.

Ligonių, kuriems yra hiperkalemijos pavojus, kraujo serume reikia nuolat sekti kalio koncentraciją.

ŽIV liga sergantiems ligoniams, gydytiems BISEPTOL nuo *Pneumocystis carinii* sukeltos infekcinės ligos, nepageidaujamas poveikis, ypač išbėrimas, karščiavimas, leukopenija (leukocitų skaičiaus sumažėjimas), transaminazių kiekio padidėjimas kraujo serume, hipokaliemija (kalio koncentracijos sumažėjimas kraujyje) ir hiponatremija (natrio koncentracijos sumažėjimas kraujyje), atsiranda daug dažniau.

Trimetoprimas slopina fenilalanino metabolizmą, tačiau pacientams, kuriems yra fenilketonurija, bet besilaikantiems tam tikrų dietos apribojimų, tai nėra reikšminga.

Vaikams ir paaugliams

Duomenų apie dozavimą jaunesniems nei 12 metų vaikams nėra.

BISEPTOL sąveika su kitais vaistiniais preparatais

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui ar vaistininkui.

Pagyvenusiems žmonėms, vartojantiems BISEPTOL kartu su kai kuriais diuretikais (šlapimą varančiais vaistais), ypač tiazidais, didėja kraujo plokštelių kiekio sumažėjimo (trombocitopenijos, kartais kartu su purpura) atsiradimo rizika.

Vaistas gali stiprinti kraujo krešėjimą mažinančių preparatų (antikoagulantų, pvz., varfarino) poveikį tiek, kad gali tekti mažinti jo dozę.

Preparatas slopina fenitoino (preparato nuo traukulių) apykaitą organizme. Jei vartojama abiejų vaistų kartu, fenitoino poveikis pailgėja.

BISEPTOL vartojant kartu su metotreksatu (vaistu, slopinančiu imuninę sistemą), pastarojo poveikis stiprėja.

BISEPTOL veikliosios medžiagos daro įtaką laboratorinių testų rezultatams.

Trimetoprimas gali keisti laboratorinių tyrimų rodmenis, pvz., nustatant metotreksato koncentraciją kraujo serume fermentiniu būdu, tačiau, jei metotreksato koncentracija matuojama radioimuniniu metodu, rodmenys nekinta.

BISEPTOL gali maždaug 10 % padidinti kreatinino, kurio kiekiui nustatyti vartojamas šarminis Jafės pikratas, rodmenis.

Pastebėta, kad retais atvejais, pacientams, vartojantiems trimetoprimo ir sulfametoksazolo derinio ir kartu didesnėmis nei 25 mg per savaitę pirimetamino dozėmis, gali pasireikšti megaloblastinė anemija (vitamino B12 stokos anemija).

Tam tikrais atvejais kartu vartojant zidovudino, gali didėti trimetoprimo ir sulfametoksazolo derinio šalutinio poveikio pavojus kraujui. Jei šių vaistų kartu vartoti būtina, reikia pasvarstyti kraujo tyrimo duomenų nuolatinio sekimo galimybę.

Pastebėta, kad pacientams po inkstų transplantacijos vartojusiems trimetoprimo ir sulfametoksazolo derinį kartu su ciklosporinu, buvo trumpalaikis inkstų funkcijos pablogėjimas.

Yra duomenų, kad sąveika su sulfonilšlapalo (vaistais nuo diabeto) dariniais yra reta, tačiau buvo jų poveikio sustiprėjimo atvejų.

Maždaug po 1 savaitės vartojimo rifampicino kartu su BISEPTOL, pastarojo vaisto poveikis silpnėja. Tačiau nemanoma, kad toks poveikis yra reikšmingas ligoniui.

Jei trimetoprimo vartojama kartu su kitais vaistais, sudarančiais kationus, esant fiziologiniam pH, ir kurie iš dalies išsiskiria aktyvios sekrecijos per inkstus būdu (pvz., prokainamidas, amantadinas), galimas konkurencinis šio proceso slopinimas, dėl to vienos arba abiejų medžiagų koncentracija plazmoje padidėja.

Kartu vartojant trimetoprimo ir digoksino, senyvų žmonių kraujo plazmoje proporcingai didėja digoksino koncentracija.

Reikia atidžiai sekti ligonius, vartojančius bet kokių hiperkaliemiją sukeliančių medikamentų.

Jei nutariama BISEPTOL, kaip tinkamą vaistą, skirti pacientams, vartojantiems kitokių folatus mažinančių preparatų, pvz., metotreksato, reikia apsvarstyti papildų, kuriuose yra folatų, vartojimą.

Jei BISEPTOL vartojimo laikotarpiu atsiranda simptomų ar požymių, pvz., išbėrimas, gerklės, sąnarių skausmas, karščiavimas, kosulys, sunkėja kvėpavimas, gelta, gali reikšti, kad atsirado labai retas, bet pavojingas nepageidaujamas poveikis. Tokiu atveju būtina nutraukti preparato vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

BISEPTOL atsargiai reikia vartoti pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, žmonėms, kurių organizme trūksta folio rūgšties (pvz., pagyvenusiems pacientams, alkoholikams, ligoniams, kurie vartoja vaistų nuo traukulių ar kuriems yra malabsorbcijos sindromas, bei blogai besimaitinantiems žmonėms), pacientams, sergantiems sunkia alergija arba bronchų astma.

ŽIV liga sergantiems ligoniams, gydytiems BISEPTOL nuo *Pneumocystis carinii* sukeltos infekcinės ligos, nepageidaujamas poveikis, ypač išbėrimas, karščiavimas, leukopenija, transaminazių kiekio padidėjimas kraujo serume, hipokalemija ir hiponatremija, atsiranda daug dažniau.

BISEPTOL vartojimas su maistu ir gėrimais

Vaistas vartojamas per burną valgio metu arba iškart po valgio. Vartodami šį vaistą, turėtumėte gerti daug skysčių.



Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu vaisto vartoti negalima.

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

BISEPTOL 160/800 mg sudėtyje yra natrio.

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t. y. šis vaistas iš esmės yra be natrio.

Hemofagocitinė limfocitozė

Labai retai gauta pranešimų apie stiprias imuninės sistemos reakcijas, pasireiškiančias dėl netinkamai reguliuojamo baltųjų kraujo ląstelių suaktyvėjimo (hemofagocitinės limfocitozės), kurio nediagnozavus ir negydant ankstyvame etape gali kilti pavojus paciento gyvybei. Jeigu Jums tuo pat metu

arba kiek uždelstai pasireikštų keli simptomai, pvz., karščiavimas, liaukų (limfmazgių) patinimas, silpnumas, galvos svaigimas, dusulys, kraujosruvos ar odos išbėrimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kaip vartoti BISEPTOL

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Siekiant sumažinti virškinimo trakto dirginimą, BISEPTOL tablečių reikia vartoti valgio metu arba užsigerti skysčiais.

Šlapimo takų infekcinė liga, lėtinio bronchito paūmėjimas, ūminis vidurinės ausies uždegimas

Suaugę žmonės ir vyresni kaip 12 metų vaikai

Paprastai 2 kartus per parą reikia gerti po aštuonias BISEPTOL 20/100 mg tabletes (arba po dvi BISEPTOL 80/400 mg tabletes arba po vieną BISEPTOL 160/800 mg tabletę).

Apytikriai tai yra 6 mg trimetoprimo ir 30 mg sulfametoksazolo kūno masės kilogramui per parą.

Sergant ūmine šlapimo takų infekcine liga, preparato reikia vartoti dar 2 paras po to, kai išnyksta simptomai.

Paprastai vaisto vartojama 5 paras. Jei per 7 paras reikšmingo pagerėjimo nestebima, reikia peržiūrėti gydymo schemą.

Esant ūminėms nekomplikuotoms šlapimo takų infekcijoms galima skirti trumpalaikį gydymą 1- 3 paras.

Jei gydomas paūmėjęs lėtinis bronchitas, vaisto geriama 14 parų.

Suaugusių žmonių ir vaikų pneumonija, sukelta *Pneumocystis carinii*

Ligoniams, kuriems yra nustatyta ši infekcinė liga, rekomenduojama vartoti 20 mg/kg kūno svorio per parą trimetoprino ir 100 mg/kg kūno svorio per parą sulfametoksazolo.

Šią dozę reikia padalyti į dvi ar daugiau dozių. Gydoma 14 – 21 parą.

*Pneumocystis carinii* sukeltos infekcinės ligos profilaktika

Suaugę žmonės

Vieną kartą per parą reikia išgerti aštuonias BISEPTOL 20/100 mg tabletes (arba dvi BISEPTOL 80/400 mg tabletes arba vieną BISEPTOL 160/800 mg tabletę) 7 paras arba kas antrą parą (3 kartus per savaitę) gerti

aštuonias BISEPTOL 20/100 mg tabletes (arba dvi BISEPTOL 80/400 mg tabletes arba vieną BISEPTOL 160/800 mg tabletę), arba kas antrą parą (3 kartus per savaitę) du kartus per parą gerti po aštuonias BISEPTOL 20/100 mg tabletes (arba po dvi BISEPTOL 80/400 mg tabletes arba po vieną BISEPTOL 160/800 mg tabletę).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Duomenų apie dozavimą jaunesniems nei 12 metų vaikams nėra.

Vaikams rekomenduojamų dozių grafikas, kuriuo galima vadovautis, nurodytas toliau (žr. 4.2 skyriuje pateikto vaistinio preparato standartinio dozavimo rekomendacijas, sergant ūminėmis infekcinėmis ligomis):

standartinė paros dozė, padalyta į dvi dalis, vartojama 7 paras per savaitę;

standartinė paros dozė, padalyta į dvi dalis, vartojama kas antrą parą 3 kartus per savaitę;

standartinė paros dozė, padalyta į dvi dalis, vartojama nuosekliai iš eilės 3 kartus per savaitę;

standartinė paros dozė vartojama iškart nuosekliai iš eilės 3 kartus per savaitę.

Paros dozę atitinka maždaug 150 mg trimetoprino/m<sup>2</sup>/per parą ir 750 mg sulfametoksazolo/m<sup>2</sup>/per parą. Bendra paros dozė turi būti ne didesnė kaip 320 mg trimetoprino ir 1600 mg sulfametoksazolo.

Toksoplazmozė

Vieningos nuomonės apie tinkamą dozavimą, kai šio vaistinio preparato vartojama toksoplazmozės gydymui ar profilaktikai, nėra. Dozė parenkama remiantis klinikine patirtimi. Jei vaistinio preparato vartojama profilaktikai, gali tiktai P. carinii sukeltos pneumonijos profilaktikai vartojamos dozės.

## Nokardiozė

Vieningos nuomonės apie tinkamą šio vaisto dozavimą, nėra. Skiriama 80 mg trimetoprino ir 400 mg sulfametoksazolo per parą iki 3 mėnesių.

## Senyvi žmonės

Patartina ypač atsargiai gydyti senyvo amžiaus pacientus, kadangi šios grupės žmonės yra labiau jautrūs nepageidaujamų reakcijų sukeltam poveikiui, kuris būna sunkus, ypač tuo atveju, jei būklė jau yra komplikauta, pvz., yra sutrikusi inkstų ir (arba) kepenų funkcija ir (arba) kartu vartojama dar ir kitų preparatų.

## Inkstų funkcijos sutrikimas

Suaugę žmonės ir vyresni, kaip 12 metų vaikai

Dozavimo rekomendacijos sergantiems inkstų funkcijos nepakankamumu pacientams

## Kreatinino klirensas

## Dozavimas

Daugiau, kaip 30 ml/min

Įprastinis

15 – 30 ml/min

Pusė įprastinės dozės

Mažiau, kaip 15 ml/min

Vaisto vartoti draudžiama

Jeigu sergama inkstų funkcijos nepakankamumu, kraujo plazmoje reikia matuoti sulfametoksazolo koncentraciją. Kraujo pavyzdžiai tiriama kas 3 paras, praėjus 12 valandų po paskutinės dozės pavartojimo. Jei sulfametoksazolo koncentracija yra didesnė kaip 150 mg/ml, gydymą reikia nutraukti, jei - mažesnė kaip 120 mg/ml, gydymą galima tęsti.

Vartojimas vaikams

Vaistas skirtas vaikams nuo 12 metų.

Ką daryti pavartojus per didelę BISEPTOL dozę?

Jeigu pavartojote didesnę vaisto dozę nei rekomenduojama, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vaistininką arba iškart vykite į ligoninę.

Pasiimkite vaistų pakuotę su savimi.

Pavartojus didesnę nei rekomenduojamą dozę, gali atsirasti pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas, sumišimas (sąmonės sutrikimas), sunkaus perdozavimo atveju – kaulų čiulpų slopinimas.

Pamiršus pavartoti BISEPTOL

Išgerkite vaisto kai tik prisiminsite.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

Kandidamikozės (balkšvagrybio) išplitimas.

Galvos skausmas.

Pykinimas, viduriavimas.

Odos išbėrimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

Vėmimas.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

Leukopenija (leukocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje), neutropenija (neutrofilinių granulocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje), trombocitopenija (trombocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje), agranulocitozė (grūdėtųjų granulocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje), megaloblastinė anemija (tam tikrų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas), aplazinė anemija (atsiranda sunykus kaulų čiulpams), hemolizinė anemija, eozinofilija (eozinofilų pagausėjimas kraujyje), hipoprotrombinemija (protrombino kiekio sumažėjimas kraujyje), methemoglobinemija (methemoglobinas kraujyje), purpura, hemolizė (eritrocitų irimas) tam tikrai grupei pacientų, kurių organizme trūksta G6PD.

Seruminė liga, anafilaksija (padidėjusio jautrumo reakcija), alerginis miokarditas, angioneurozinė edema (alerginis pabrinkimas), vaistų sukeltas karščiavimas, alerginis vaskulitas (kraujagyslių uždegimas), panašus į Hoenoch ir Schoenlein purpurą, mazginis periarteritas (arterijos išorinio dangalo ir aplinkinių audinių uždegimas), sisteminė raudonoji vilkligė.

Hipoglikemija (cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje), hiponatremija, anoreksija (apetito nebuvimas).

Depresija, haliucinacijos.

Aseptinis meningitas, traukuliai, periferinis neuritas, ataksija (judesių koordinacijos nebuvimas), galvos sukimasis, zvimbimas ausyse, svaigulys.

Kosulys, dusulys, infiltratai plaučiuose.

Glositas (liežuvio uždegimas), stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), pseudomembraninis kolitas (storosios žarnos gleivinis uždegimas), pankreatitas (kasos uždegimas).

Bilirubino, transaminazių ir kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujo serume.

Hepatitis (kepenų uždegimas), kartais pasireiškiantis kartu su gelta arba kepenų nekroze.

Jautrumas šviesai, ekfoliacinis dermatitas (odos uždegimas), pastovus vaistų sukiamas išbėrimas, daugiiformė eritema, Stivenso ir Džonsono sindromas, Lajelio sindromas (toksinė epidermio nekrolizė).

Sąnarių ir raumenų skausmas.



Inkstų funkcijos sutrikimas (kartais vertinamas, kaip inkstų funkcijos nepakankamumas), intersticinis nefritas (inkstų uždegimas).

Dažnis nežinomas:

violetinės spalvos, iškilę, skausmingi pažeidimai ant galūnių ir kartais ant veido ir kaklo kartu su karščiavimu (Svyto (Sweet) sindromas).

Kitas šalutinis poveikis:

Odos niežulys, alerišginis bėrimas, dilgėlinė, drebulys, jautrumas šviesai, išplitusi odos reakcija, išplitusi alerginė reakcija.

Apatija, nervingumas.

Pilvo skausmas, apetito nebuvimas.

Kristalurija, nefrozinis sindromas su oligurija (mažas šlapimo kiekis) arba anurija (šlapimo neišsiskyrimas), serume padidėja liekamojo azoto ir kreatinino koncentracija.

Poveikis, susijęs su *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*) sukkelto pneumonito (PCP) gydymu (labai retas):

Sunki padidėjusio jautrumo reakcija, išbėrimas, karščiavimas, neutropenija, trombocitopenija, padidėja kepenų fermentų koncentracija, hiperkalemija (kalio koncentracijos kraujyje padidėjimas), hiponatremija (natrio koncentracijos kraujyje sumažėjimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (IJR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Kaip laikyti BISEPTOL

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės po „exp“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, BISEPTOL vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Pakuotės turinys ir kita informacija

BISEPTOL sudėtis

Veikliosios medžiagos yra trimetoprimas ir sulfametoksazolas.

Vienoje BISEPTOL 20/100 mg tabletėje yra 20 mg trimetoprimo ir 100 mg sulfametoksazolo.

Vienoje BISEPTOL 80/400 mg tabletėje yra 80 mg trimetoprimo ir 400 mg sulfametoksazolo.

Vienoje BISEPTOL 160/800 mg tabletėje yra 160 mg trimetoprimo ir 800 mg sulfametoksazolo.

Pagalbinės medžiagos:

BISEPTOL 20/100 mg ir BISEPTOL 80/400 mg: bulvių krakmolas, talkas, magnio stearatas, polivinilo alkoholis.

BISEPTOL 160/800 mg: bulvių krakmolas, talkas, magnio stearatas, polivinilo alkoholis, karboksimetilkrakmolo A natrio druska.

BISEPTOL išvaizda ir kiekis pakuotėje

BISEPTOL 20/100 mg tabletės

Tabletės yra baltos su gelsvu atspalviu, apvalios, plokščios, jų paviršius ir kraštas yra lygus, vienoje pusėje išgraviruotos raidės „Bs“.

#### BISEPTOL 80/400 mg tabletės

Tabletės yra baltos su gelsvu atspalviu, apvalios, plokščios, jų paviršius ir kraštas yra lygus, vienoje pusėje išgraviruotas ženklas „-“ virš jo - raidės „Bs“.

#### BISEPTOL 160/800 mg tabletės

Tabletės yra baltos su gelsvu atspalviu, apvalios, plokščios, jų paviršius ir kraštas yra lygus, vienoje pusėje išgraviruotas ženklas „-“ .

#### Pakuotė

PVC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra dvidešimt BISEPTOL 20/100 mg tablečių.

PVC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra keturiolika arba dvidešimt BISEPTOL 80/400 mg tablečių. Kartono dėžutėje yra 20 arba 28 tabletės.

Polietileno talpyklė, kurioje yra dešimt BISEPTOL 160/800 mg tablečių.

PVC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra dešimt BISEPTOL 160/800 mg tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą

Polsana, UAB

Ukmergės g. 41a-237

LT-2662 Vilnius

Tel. + 370 27 23 872

Elektroninis paštas: [polsana@takas.lt](mailto:polsana@takas.lt)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-05-09.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

<https://vaistai.lt>></a>

Informacinio lapelio informacija gauta iš vaistai.lt