

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 používat, 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 je Vám přípravek Biseptol podán
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 indikován k léčbě dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 6 týdnů věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Biseptol podán

Nepoužívejte přípravek Biseptol:

- Jestliže jste alergický(á) na sulfamethoxazol, trimethoprim nebo kotrimoxazol nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na sulfonamidy. Do této skupiny léků patří deriváty sulfonfylmočoviny (jako je gliklazid a glibenklamid) nebo thiazidová diuretika (jako je bendroflumethiazid - tablety na odvodnění).

- Jestliže máte těžkou poruchu funkce jater.
- 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.

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

Výskyt generalizovaného zarudnutí kůže s puchýři, doprovázený horečkou na začátku léčby má vyvolat podezření na závažnou reakci nazývanou generalizovaná akutní exantematózní pustulóza (AGEP) (viz bod 4).

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, ale v případech DRESS může vzniknout až 8 týdnů po podání léku (viz část 4).

Pokud se u Vás po použití přípravku Biseptol vyskytne Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, nesmí být léčba sulfamethoxazolem/trimethoprimem již nikdy znovu zahájena.

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

Hemofagocytární lymfohistiocytóza

Velmi vzácně byly hlášeny případy nadměrných imunitních reakcí v důsledku poruchy regulace aktivity bílých krvinek, které vedly k zánětům (hemofagocytární lymfohistiocytóze), jež mohou být život ohrožující, pokud nejsou diagnostikovány a léčeny v rané fázi. Pokud zaznamenáte více příznaků, jako jsou horečka, zvětšené uzliny, pocit slabosti, závratě, dušnost, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, které se objeví současně nebo s mírným prodloužením, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Pokud u Vás dojde k neočekávanému zhoršení kašle nebo dušnosti, okamžitě informujte svého lékaře.

Před použitím přípravku Biseptol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Máte závažné alergie nebo průduškové astma.
- Bylo Vám řečeno, že u Vás hrozí vzácné onemocnění krve zvané porfyrie.
- Nemáte v těle dostatek kyseliny listové (vitaminu) – kvůli tomu může být Vaše pokožka bledá a můžete se cítit unavený(á), slabý(á) a bez dechu. Toto je známé jako anémie.
- Máte onemocnění zvané nedostatek glukózo-6-fosfátdehydrogenázy, které může způsobit žloutenku nebo spontánní destrukci červených krvinek.
- Máte problém s metabolismem zvaný fenylketonurie a nedržíte speciální dietu, která by Vašemu stavu pomohla.
- Jste starší.
- Máte podváhu nebo podvýživu.
- Váš lékař Vám řekl, že máte vysokou hladinu draslíku v krvi nebo pokud užíváte léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou diuretika (tablety na odvodnění, které pomáhají zvýšit množství vytvářené moči) steroidy (jako prednisolon) a digoxin. Vysoké hladiny draslíku

- v krvi mohou vést k výskytu abnormálního srdečního tepu (bušení srdce), pocitu na zvracení, závratí nebo bolesti hlavy.
- Váš lékař Vám řekl, že máte abnormálně nízkou hladinu sodíku v krvi.
 - Váš lékař Vám řekl, že máte jakékoli závažné poruchy krve a krevetvorných tkání, např. nízký počet krvinek.
 - Máte onemocnění ledvin.

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 k léčbě cukrovky, jako jsou glibenklamid, glipizid nebo tolbutamid (deriváty sulfonylmočoviny) a repaglinid - viz bod 2 - Nepoužívejte přípravek Biseptol,
- 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 hladinu 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 jistý(á), zda něco z výše uvedeného se týká právě Vás, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude Biseptol podán.

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 podáván Biseptol, 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 použitém k naředění. Podrobné informace o obsahu sodíku v roztoku použitém 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 ve formě koncentráту 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 Vám bylo podáno více přípravku Biseptolu, než jste mělo

Domníváte-li se, že jste dostali více přípravku Biseptol, řekněte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže Vám byla podána vysoká dávka Biseptolu, můžete:

- Cítit se nebo být nemocný.
- Cítíte závrať nebo zmatenost.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky

Podávání přípravku Biseptol je nutno okamžitě přerušit a je nutné okamžitě informovat lékaře, pokud se u Vás objeví alergická reakce. Pravděpodobnost alergické reakce je velmi vzácná (u méně než 1 z 10 000 osob), příznaky alergické reakce zahrnují:

- Potíže s dýcháním.
- Mdloby.
- Otok obličeje.
- Otok úst, jazyka nebo krku, který může být červený a bolestivý a/nebo způsobit potíže s polykáním.
- Bolest na hrudi.
- Červené skvrny na kůži.

Pokud se objeví kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte svého lékaře:

- Velmi vzácné: Byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (viz Upozornění a opatření).
- Frekvence není známo: reakce alergického typu, při které se u Vás mohou rozvinout příznaky podobné chřipce s horečkou, vyrážkou, zduřením uzlin a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek a zvýšených hladin jaterních enzymů). Mohou to být příznaky stavu známého jako DRESS (reakce na léky s eozinofilií (druh bílých krvinek) a systémovými příznaky) a mohou být závažné a život ohrožující (viz Upozornění a opatření).

Pokud se u Vás po použití tohoto léčivého přípravku objeví více příznaků, jako je horečka, velmi nízký krevní tlak nebo zvýšená srdeční frekvence, okamžitě kontaktujte lékařskou pohotovost, protože se může jednat o projev šoku.

Můžete také zaznamenat následující nežádoucí účinky s tímto lékem:

Velmi časté (u více než 1 z 10 osob)

- Vysoké hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobit bušení srdce.

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

- Kvasinková infekce (moučnivka), která může postihnout ústa nebo pochvu.
- Bolest hlavy.
- Pocit na zvracení
- Průjem.
- Kožní vyrážka.

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)

- Horečka nebo časté infekce.
- Náhlé sípání nebo potíže s dýcháním.
- Vředy v ústech, opary a vředy nebo bolest jazyka.
- Velmi vzácné případy zarudnutí šířícího se do celého těla (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)) (viz bod 2).
- Kožní bulky nebo kopřivka (vyvýšené, červené nebo bílé, svědivé skvrny na kůži).
- Puchýře na kůži nebo uvnitř úst, nosu, pochvy nebo konečníku.
- Zánět oka, který způsobuje bolest a zarudnutí.
- Objevení se vyrážky připomínající spálení sluncem na místech vystavených slunci (dokonce i při zatažené obloze).
- Nízké hladiny sodíku v krvi.
- Změny v krevních testech.
- Pocit slabosti, únavy nebo apatie, bledá kůže (anémie).
- Srdeční problémy.
- Žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma). K tomu může dojít současně s neočekávaným krvácením nebo tvorbou modřin.
- Bolesti břicha, které se mohou objevit s příměsí krve ve stolici.
- Bolesti na hrudi, ve svalích nebo kloubech a svalová slabost.
- Artritida.
- Problémy s močí. Obtížné močení. Vylučování většího nebo menšího množství moči než obvykle. Krev nebo zákal v moči.
- Problémy s ledvinami.
- Náhlá bolest hlavy nebo ztuhlost šíje doprovázené horečkou.
- Problémy s ovládáním pohybů.
- Záchvaty křečí.

- Pocit nejistoty nebo závratě.
- Ušní šelest.
- Brnění nebo necitlivost v rukou a nohou.
- Vidění neexistujících věcí (halucinace).
- Deprese.
- Bolest svalů a/nebo svalová slabost u pacientů s HIV infekcí.
- Kašel.
- Ztráta chuti k jídlu.
- Hypoglykemie (neobvykle nízká hladina glukózy v krvi).
- Pseudomembranózní kolitida (akutní zánět sliznice tenkého a tlustého střeva s tvorbou pablán nad povrchových vředů).
- Pankreatitida (akutní zánět slinivky břišní).
- Závratě
- Jaterní nekróza (která může být smrtelná) (rozpad/odumírání jaterní tkáně).

Frekvence není známa (frekvence nelze z dostupných údajů určit)

- Psychotická porucha (duševní stav, při kterém můžete ztratit kontakt s realitou).
- Vyvýšené boláky švestkové barvy na končetinách a někdy na obličeji a krku s horečkou (Sweetův syndrom).

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 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. cotrimoxazolum 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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 10. 2025

Informace určené pro zdravotnický personál

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

sulfamethoxazolum / trimethoprimum

Způsob podání

Biseptol ve formě koncentrátu pro infuzi 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 dospívající 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 - 3denních 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 vyvolené patogenem *Pneumocystis jiroveci*.