

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### **BISEPTOL 80 mg/16 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui** Sulfametoksazolas ir trimetoprimas

**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, vaistininką arba slaugytoją.
- 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, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra BISEPTOL ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant BISEPTOL
3. Kaip vartoti BISEPTOL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti BISEPTOL
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra BISEPTOL ir kam jis vartojamas**

BISEPTOL yra antibakterinis vaistas, kurio veiklioji medžiaga yra kotrimoksazolas – sulfametoksazolo bei trimetoprino derinys (santykis 5:1). Šių dviejų medžiagų vartojant kartu, bakterijų atsparumas atsiranda rečiau negu tokiu atveju, jei veikliosios medžiagos vartojamos atskirai. Vaisto vartojama, jei mikroorganizmas nejautrus atskiriems antibakteriniams vaistams ir negalima arba nerekomenduojama skirti geriamos jo formos.

BISEPTOL skirtas:

- ūminės nekomplikuotos infekcinės šlapimo takų ligos gydymui;
- *Pneumocystis jiroveci* (anksčiau vadintos *P. carinii*) sukeltos pneumonijos (PJP) gydymui ir profilaktikai;
- toksoplazmozės gydymui ir profilaktikai (jei yra padidėjusi šios ligos rizika);
- nokardiozės gydymui.

BISEPTOL skirtas suaugusiesiems, paaugliams, vaikams ir vyresniems kaip 6 savaičių kūdikiams.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant BISEPTOL**

**BISEPTOL vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija sulfonamidams, sulfametoksazolui, trimetoprimui, kotrimoksazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra sunki kepenų liga;
- jeigu yra sunkus inkstų veiklos nepakankamumas ir neįmanoma atlikti pakartotinių vaisto koncentracijos plazmoje tyrimų;
- jeigu anksčiau pasireiškė vaistų sukeltų kraujo sutrikimų, sukeliančių mėlynės ar kraujavimą (imuninė trombocitopenija);
- jeigu Jums sakė, kad turite retą kraujo sutrikimą, vadinamą porfirija, kuri gali paveikti Jūsų odą bei nervų sistemą;

- jeigu pacientas yra jaunesnis kaip 6 savaičių kūdikis.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti BISEPTOL:

- jei vartojant BISEPTOL atsiranda išbėrimas, kitokia odos reakcija, pageltimas ar neįprastas kraujavimas (žr. informaciją žemiau);
- jei sergate širdies ar kvėpavimo sistemos liga;
- jei yra inkstų veiklos sutrikimas arba jei esate vyresnis negu 65 metų (tokiu atveju BISEPTOL būtina vartoti atsargiai);
- jeigu vaisto vartojama ilgą laiką (gydytojas gali norėti reguliariai kartą per mėnesį atlikti kraujo tyrimus);
- jeigu yra folio rūgšties trūkumas, pvz., piktnaudžiaujama alkoholiu, vartojama vaistų nuo traukulių ar sutrikęs pasisavinimas iš virškinimo trakto;
- jeigu yra fermento gliukozėse-6-fosfato dehidrogenazės trūkumas;
- jeigu yra sunkių alergijos simptomų;
- jei yra sumažėjęs natrio ar padidėjęs kalio kiekis kraujyje. Vartojant kartu su kai kuriais vaistais, papildais su kaliumi ir kalio turinčiu maistu, gali pasireikšti sunki hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje). Sunkios hiperkalemijos simptomai gali būti raumenų mėšlungis, nereguliarus širdies ritmas, viduriavimas, pykinimas, galvos svaigimas ar galvos skausmas;
- jei turite sergate fenilketonurija, ir nėra specialios dietos, kuri padėtų Jūsų būklei;
- jeigu yra sunkus kraujo sutrikimas, pvz., mažas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (anemija), mažas baltųjų kraujo kūnelių skaičius (leukopenija) arba mažas trombocitų skaičius, dėl kurio gali pasireikšti kraujavimas ir mėlynės (trombocitopenija).

Vartojant kotrimoksazolo, yra pranešta apie galimai gyvybei pavojingas odos reakcijas (Stivenso-Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę), kurios pasireiškė liemens srityje kaip raudoni, į taikinius panašūs taškai ar apvalūs plėmai, dažnai su pūsle viduryje.

Kiti požymiai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį, yra burnos, gerklės, nosies, genitalijų opos ir konjunktyvitas (paraudusios ir patinusios akys).

Šie galimai gyvybei pavojingi odos išbėrimai dažnai pasireiškia kartu su simptomais, panašiais į gripą. Išbėrimas gali progresuoti į išplitusį pūslėtumą ar odos lupimąsi.

Didžiausia sunkių odos reakcijų pasireiškimo rizika yra pirmosiomis gydymo savaitėmis.

Jeigu vartojant BISEPTOL Jums pasireiškė Stivenso-Džonsono sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė, daugiau niekada negalite vartoti BISEPTOL.

Jeigu Jus išberia ar pasireiškia šie odos simptomai, nedelsiant kreipkitės į gydytoją ir pasakykite, kad vartojate šio vaisto.

Gydymo laikotarpiu, siekiant sumažinti šalutinio poveikio pavojų, gydytojas gali nurodyti vartoti folatų papildų.

Jei BISEPTOL vartojimo laikotarpiu sumažėja išsiskiriančio šlapimo kiekis, būtina pasakyti gydytojui. Nustatyta, kad trimetoprimas slopina fenilalanino metabolizmą, tačiau fenilketonurija sergantiems ir tinkamos dietos besilaikantiems pacientams toks poveikis nereikšmingas. Žr. aukščiau „BISEPTOL vartoti negalima“.

Jei gydantis šiuo vaistu atsiranda viduriavimas, būtina nutraukti jo vartojimą ir kreiptis į gydytoją, kadangi viduriavimas gali būti pseudomembraninio kolito (storosios žarnos uždegimo) požymis. Vartoti vaistų nuo viduriavimo tokiu atveju negalima.

BISEPTOL vartojimo laikotarpiu gali pasunkėti porfirija (kraujo liga). Žr. aukščiau „BISEPTOL vartoti negalima“.

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

### Hemofagocitinė limfohistiocitozė

Labai retai gauta pranešimų apie stiprias imuninės sistemos reakcijas, pasireiškiančias dėl netinkamai reguliuojamo baltųjų kraujo ląstelių suaktyvėjimo (hemofagocitinės limfohistiocitozės), 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 patinimas, silpnumas, galvos svaigimas, dusulys, kraujosruvos ar odos išbėrimas, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

### Kiti vaistai ir BISEPTOL

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

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate:

- šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (diuretikų);
- vaistų nuo maliarijos (pirimetamino);
- zidovudino (vaisto nuo ŽIV ligos);
- lamivudino (vaisto nuo virusų);
- kraujo krešėjimą slopinančių vaistų (varfarino);
- fenitoino (vaisto nuo epilepsijos);
- vaistų nuo cukrinio diabeto (glibenklamido, glipizido ar tolbutamido (sulfonilkarbamido) ir repaglinido);
- rifampicino (vaisto nuo tuberkuliozės);
- ciklosporino (vaisto, vartojamo po organų persodinimo);
- azatioprino (vaisto nuo imuninės sistemos sutrikimų);
- prokainamido (vaisto nuo širdies ritmo sutrikimo) ir amantadino (vaisto nuo virusinių ligų bei Parkinsono ligos);
- digoksino (vaisto nuo širdies ligų);
- metotreksato (vaisto nuo vėžinių bei imuninės sistemos sutrikimų);
- vaistų, kurie gali padidinti kalio kiekį kraujyje, pvz., diuretikų, sulaikančių kalį organizme (spironolaktonas), vaistų kraujospūdžiui mažinti, vadinamų AKF inhibitoriais;
- folinę rūgštį;
- kontraceptikų.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

BISEPTOL nėštumo ir žindymo laikotarpiu galima vartoti tik gydytojo leidimu.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nebuvo atlikta jokių tyrimų, vertinančių vaisto poveikį vairavimui ar gebėjimui valdyti mechanizmus, tačiau tokio poveikio atmesti negalima, todėl būtinas atsargumas.

### BISEPTOL sudėtyje yra etanolio, natrio ir propilenglikolio (E1520)

Šio vaistinio preparato 5 ml tirpalo yra 500 mg alkoholio (etanolio). Toks 5 ml vaisto esantis alkoholio kiekis atitinka 11,88 ml alaus ar 4,95 ml vyno.

Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia poveikio suaugusiesiems ir paaugliams, o poveikis vaikams, tikėtina, kad bus nepastebimas.

Vis dėl to, mažiems vaikams toks alkoholio kiekis gali daryti nedidelį poveikį, pavyzdžiui, sukelti mieguistumą.

Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali keisti kitų vaistų poveikį. Jeigu vartojate kitų vaistų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia ar žindote kūdikį, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jei estate priklausomas nuo alkoholio, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto 5 ml tirpalo yra 34,5 mg natrio. Tai atitinka 1,73 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Prieš vartojimą šį vaistą reikia praskiesti (žr. žemiau esantį skyrių: Informacija sveikatos priežiūros specialistams). Apskaičiuojant bendrą natrio kiekį paruoštame tirpale, reikia atsižvelgti į bet kokį natrio kiekį skiediklyje. Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie natrio kiekį skiediklyje, žiūrėkite gamintojo pateiktą produkto informaciją.

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 420 mg propilenglikolio, tai atitinka 2100 mg/5 ml.

Jeigu Jūsų vaikas yra jaunesnis kaip 5 metų, prieš jam duodant šio vaisto pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, ypač jeigu vaikas vartoja kito vaisto, kurio sudėtyje yra propilenglikolio ar alkoholio.

Jeigu Jus kamuoja kepenų ar inkstų liga, nevartokite šio vaisto, nebent jį rekomendavo gydytojas. Vartojant šio vaisto gydytojas gali papildomai patikrinti Jūsų sveikatą.

Jeigu esate nėščia ar žindyvė, nevartokite šio vaisto, nebent jį rekomendavo gydytojas. Vartojant šio vaisto gydytojas gali papildomai patikrinti Jūsų sveikatą.

### 3. Kaip vartoti BISEPTOL

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

BISEPTOL Jums visada suleis sveikatos priežiūros specialistas.

- Vaistas leidžiamas jį praskiedus, lėtai, intravenine infuzija (naudojant tinkamą įrangą, kontroliuojant leidimo greitį).
- Vaisto dozę nustato gydytojas. Dozė priklauso nuo gydomos ligos ir paciento amžiaus, svorio ir bendros būklės.

Tikslus dozavimas ir vartojimo metodas nurodytas pakuotės lapelio pabaigoje („Informacija sveikatos priežiūros specialistams“).

#### Ką daryti pavartojus per didelę BISEPTOL dozę?

Pavartojus didesnę, nei rekomenduojama, dozę, gali atsirasti perdozavimo simptomų: pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas ir sumišimas. Perdozavus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

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

**Jeigu Jums pasireiškia pirmieji alergijos simptomai (pvz., veido, lūpų, liežuvio, gerklės patinimas, sukeltantis kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimą) ar sunkios odos reakcijos su pūslėmis ar odos lupimusi, nedelsiant pasakykite gydytojui ar slaugytojui. Suleidus vaisto šie simptomai pasireiškė labai retai. Jūsų gydytojas nuspręs tolesnius veiksmus.**

*Labai dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 pacientų):*

- hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje), kuri gali sukelti nenormalų širdies plakimą.

*Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100 pacientų):*

- odos išbėrimai;
- mieliagrybių kiekio padidėjimas (infekcija, vadinama kandidoze, kuri gali pakenkti burnai ar makščiai);
- galvos skausmas;
- pykinimas, viduriavimas.

*Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000 pacientų):*

- vėmimas.

*Labai reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 pacientų):*

- pseudomembraninis kolitas (storojo žarnyno gleivinės uždegimas, pasireiškiantis ūminiu ar nuolatinu viduriavimu);
- karščiavimas (aukšta temperatūra) arba dažnos infekcijos;
- kraujo ląstelių kiekio pokyčiai – leukopenija (baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas), neutropenija (baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų neutrofilais, skaičiaus sumažėjimas), trombocitopenija (kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas kraujyje), agranulocitozė (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas ar išnykimas), megaloblastinė anemija (mažakraujystė), aplazinė anemija (mažakraujystė), hemolizinė anemija (mažakraujystė), methemoglobinemija (hemoglobino kiekio kraujyje padidėjimas), eozinofilija (baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų eozinofilais, skaičiaus padidėjimas), purpura (daugybinis taškinis kraujo išsiliejimas odoje, gleivinėje ar vidaus organuose), hemolizė (raudonųjų kraujo ląstelių irimas, kartu su hemoglobino išsiskyrimu) jautriems pacientams, kurių organizme trūksta gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės (dažniausiai praeinanti, tačiau pavieniais atvejais gali tapti pavojinga būkle, ypač senyviems pacientams, pacientams su sutrikusia kepenų ar inkstų veikla ir pacientams, kuriems yra folio rūgšties trūkumas);
- seruminė liga (alerginės reakcijos tipas), anafilaksija, alerginis miokarditas (širdies raumens uždegimas), angioneurozinė edema (padidėjusio jautrumo reakcija, kuriai būdingas staigus lūpų, veido ir kaklo tinimas, taip pat gali tinti plaštakos ir pėdos, atsirasti dusulys, užkimti balsas), vaistų sukeltas karščiavimas, alerginis vaskulitas, primenantis Henoko-Šionlaino purpurą, mazginis periarteritas (arterijų uždegimas), sisteminė raudonoji vilkligė;
- hipoglikemija (cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje), hiponatremija (natrio kiekio sumažėjimas kraujyje), apetito sumažėjimas;
- depresija, haliucinacijos;
- aseptinis meningitas (tai smegenų dangalų uždegimas, kurio simptomai: staigus bei stiprus galvos skausmas, kaklo raumenų įtempimas, lydymas didelio karščiavimo, nutraukus vaisto vartojimą išnyksta), traukuliai, periferinis neuritas (periferinio nervo pažeidimas, kurios simptomai: silpnumas, tirpimas, skausmas, paprastai rankose ir kojose), ataksija (judesių koordinacijos sutrikimas), galvos sukimasis, spengimas ausyse, galvos svaigimas;
- kosulys, dusulys, infiltratai plaučiuose (patologinė uždegiminių ląstelių, ypač įvairaus tipo baltųjų kraujo ląstelių ir susidariusių skysčių ir audinių ląstelių, sankaupa);
- stomatitas (burnos ir lūpų gleivinės uždegimas);
- glositas (liežuvio uždegimas), pankreatitas (kasos uždegimas, kurio simptomai: skausmas viršutinėje pilvo dalyje, plintantis į nugarą, pykinimas, vėmimas);
- transaminazių (kepenų fermentų) kiekio serume padidėjimas, bilirubino koncentracijos serume padidėjimas, cholestazinė gelta (obstrukcinė gelta), kepenų nekrozė (kepenų audinio irimas);
- padidėjęs jautrumas šviesai, eksfoliacinis dermatitas („žvynelių“ formavimasis ant odos), nekintantis vaisto sukeltas išbėrimas (neišnykstantis vaisto sukeltas išbėrimas), daugiaformė eritema (ūminė pūslinė odos ir gleivinių liga);
- galimai gyvybei pavojingi odos išbėrimai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė) (žr. 2 skyrių ir simptomus, aprašytus šio skyriaus pradžioje);
- sąnarių skausmas, raumenų skausmas;
- inkstų funkcijos sutrikimas, intersticinis nefritas (inkstų liga, pasižyminti inkstų kanalėlių ir audinio tarp kanalėlių uždegimu);
- uveitas (akies dalies - obuolio, kraujagyslinio dangalo uždegimas);
- gydant pneumoniją gali pasireikšti raumenų irimas (rabdomiolizė, kuri pasireiškia labai stipriu raumenų skausmu, sutrikusia inkstų veikla).

*Šalutiniai poveikiai, kurių pasireiškimo dažnis nežinomas:*

- psichozinis sutrikimas;
- violetinės spalvos iškilios skausmingos žaizdos ant galūnių ir kai kuriais atvejais ant veido ir kaklo kartu su karščiavimu (Svyto (Sweet) sindromas)).

## **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytoju. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti BISEPTOL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir ant ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto 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.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **BISEPTOL sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra sulfametoksazolas ir trimetoprimas. Kiekviename mililitre sterilaus koncentrato yra 80 mg sulfametoksazolo ir 16 mg trimetoprino.
- Pagalbinės medžiagos yra propilenglikolis (E1520), etanolis 96 %, natrio hidroksidas, etanolaminas, injekcinis vanduo.

### **BISEPTOL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

BISEPTOL yra bespalvis ar gelsvas skystis.

Kartono dėžutėje yra 10 stiklo ampulių po 5 ml.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

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

Gamintojas

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa, Lenkija

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Lenkija

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

POLPHARMA S.A. atstovybė

E. Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-03-01.**

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

---

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**BISEPTOL 80 mg/16 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**  
Sulfametoksazolas ir trimetoprimas

Vartojimo metodas

BISEPTOL skirtas leisti tik į veną ir prieš leidžiant jį būtina atskiesti.

BISEPTOL koncentratas infuziniam tirpalui turi būti vartojamas tik kol pacientas negali vartoti geriamosios formos vaistinio preparato, kai gydymą reikia pradėti skubiai ar šią formą skirti patogu dėl to, kad pacientui jau leidžiami intraveniniai skysčiai. Nors BISEPTOL yra naudingas kritinės būklės pacientams, tačiau greičiausiai neturi terapinio pranašumo, lyginant su geriamosios formos vaistiniu preparatu.

Šį vaistinį preparatą reikia atskiesti prieš pat vartojimą. Paruoštą infuzinį tirpalą būtina gerai sumaišyti ir skirti nedelsiant. Jei bet kuriuo infuzijos metu infuzinis tirpalas tampa drumstas ar jame atsiranda kristalų, infuzinį tirpalą reikia išmesti.

Sterilus koncentratas skiedžiamas tokiu skiediklio kiekiu:

- 1 ampulė (5 ml) – 125 ml skiediklio;
- 2 ampulės (10 ml) – 250 ml skiediklio;
- 3 ampulės (15 ml) – 500 ml skiediklio.

Jei naudojama anksčiau nurodyta skiedimo schema, BISEPTOL yra suderinamas su:

- 5 % bei 10 % gliukozės tirpalu;
- 0,9 % natrio chlorido tirpalu;
- Ringerio tirpalu;
- 0,45 % natrio chlorido ir 2,5 % gliukozės tirpalu.

Kitokio skiediklio vartoti negalima. BISEPTOL negalima maišyti su kitomis medžiagomis.

Tinkamumo laikas po praskiedimo: cheminis ir fizinis tirpalo stabilumas po praskiedimo 25 °C temperatūroje išlieka 6 valandas. Mikrobiologiniu požiūriu, vaistinis preparatas turi būti suvartotas nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo sąlygas ir trukmę prieš vartojimą yra atsakingas vartotojas.

Infuzijos trukmė yra apytiksliai nuo pusės iki vienos valandos, tačiau reikia atkreipti dėmesį į individualų paciento skysčių poreikį.

Jei pacientas negali vartoti daug skysčių, tinka ir didesnės koncentracijos kotrimoksazolas. Tokiu atveju 5 ml sterilaus koncentrato skiedžiami 75 ml 5 % gliukozės tirpalo.

Nesuvartotą vaistinį preparatą reikia išmesti.

Šį vaistinį preparatą greitai leisti į veną draudžiama.

## Dozavimas

### Įprastinės dozavimo rekomendacijos ūminių infekcinių ligų gydymui

*Suaugusiesiems bei vyresniems kaip 12 metų vaikams*

2 ampulės (10 ml) (t. y. 960 mg kotrimoksazolo) kas 12 valandų.

*Jaunesniems kaip 12 metų vaikams*

Rekomenduojama dozė yra apytiksliai 30 mg/kg sulfametoksazolo bei 6 mg/kg kūno svorio trimetoprino per 24 valandas, padalinta į 2 lygias dozes. Galima remtis žemiau nurodytu dozavimo grafiku ir skiedimo nurodymais.

6 sav. – 5 mėnesių vaikai: 1,25 ml kas 12 valandų.

6 mėnesių – 5 metų vaikai: 2,5 ml kas 12 valandų.

6 – 12 metų vaikai: 5 ml kas 12 valandų.

Jeigu infekcinė liga sunki, dozę galima didinti maždaug 50 %.

Gydymą reikia tęsti tol, kol simptomai pacientui nebesipareiškia dvi paras. Dažniausiai gydymo trukmė yra bent 5 paras.

*Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams rekomenduojama kas mėnesį tirti kraujo ląstelių skaičių. Taip pat šiems pacientams reikia atsargumo, nes jie yra jautresni nepageidaujamos reakcijos ir jų pasireiškimo rizika yra didesnė, ypač jei sergama kitomis ligomis, pvz., inkstų arba kepenų, arba vartojama kitokių vaistinių preparatų.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Duomenų apie dozavimą pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, nėra.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Suaugusiems žmonėms bei vyresniems kaip 12 metų vaikams (duomenų apie jaunesnius kaip 12 metų vaikus nėra)

<i>Kreatinino klirensas (ml/min.)</i>	<i>Rekomenduojamos dozės</i>
Daugiau kaip 30 ml/min.	Įprastinė dozė
15 - 30 ml/min.	Pusė įprastinės dozės
Mažiau kaip 15 ml/min.	Vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama

Kas 2-3 paras rekomenduojama tirti sulfametoksazolo koncentraciją plazmoje, kraujo mėginį imant praėjus 12 valandų po BISEPTOL vartojimo. Jei bendroji sulfametoksazolo koncentracija būna didesnė kaip 150 mikrogramų/ml, gydymą reikia sustabdyti ir neatnaujinti tol, kol ši koncentracija netaps mažesnė kaip 120 mikrogramų/ml.

### *Pneumocystis jiroveci* sukelta pneumonija (PJP)

Gydymas

100 mg/kg kūno svorio sulfametoksazolo bei 20 mg/kg kūno svorio trimetoprino paros dozė suvartojama per 2 ar daugiau kartų. Gydymą reikia kuo greičiau pakeisti geriamąja vaistinio preparato forma ir tęsti iš viso 2 savaites. Reikia siekti, kad trimetoprino koncentracija plazmoje arba serume būtų 5 mikrogramai/ml arba didesnė (tai nustatyta tiriant pacientus, kuriems BISEPTOL infuzija į veną truko valandą).



## Profilaktika

Tol, kol išlieka rizika, reikia vartoti įprastinę dozę.

### *Toksoplazmozė*

Vieningos nuomonės apie tinkamą dozavimą, kai šio vaistinio preparato vartojama toksoplazmozės gydymui ar profilaktikai, nėra. Dozė parenkama remiantis klinicine patirtimi. Jei vaistinio preparato vartojama profilaktikai, gali tikti *Pneumocystis jiroveci* sukeltos pneumonijos profilaktikai vartojamos dozės.

### *Nokardiozė*

Vieningos nuomonės apie tinkamą dozavimą nėra. Suaugusiesiems buvo skiriamos 6-8 tabletės per parą iki 3 mėnesių (vienoje tabletėje yra 400 mg sulfametoksazolo ir 80 mg trimetoprino).