

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **BISEPTOL 480 koncentrát na infúzny roztok**

sulfametoxazol + trimetoprim

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky prejavu ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je BISEPTOL 480 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BISEPTOL 480
3. Ako používať BISEPTOL 480
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BISEPTOL 480
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je BISEPTOL 480 a na čo sa používa**

BISEPTOL 480 je antibakteriálny liek obsahujúci kotrimoxazol, ktorý je zmesou sulfametoxazolu a trimetoprimu v pomere 5 : 1. Liek sa má používať v prípadoch, kedy je orálne podávanie (ústami) lieku nemožné (alebo nie je indikované), alebo podľa názoru lekára je potrebné použiť liek obsahujúci dve antibakteriálne zložky

BISEPTOL 480 sa používa:

- na liečbu akútnych nekomplikovaných infekcií močového traktu;
- na liečbu a prevenciu zápalu pľúc spôsobeného *Pneumocystis jirovecii* (PJP);
- na liečbu a prevenciu toxoplazmózy;
- na liečbu nokardiózy.

BISEPTOL 480 sa používa u dospelých (nad 18 rokov), dospievajúcich (od 12 do 18 rokov), detí a dojčiat starších ako 6 týždňov (pozri tiež časť 2).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BISEPTOL 480**

**Nepoužívajte BISEPTOL 480**

- ak ste alergický na sulfametoxazol, trimetoprim, kotrimoxazol, sulfónamidy, napr. deriváty sulfonylmočoviny (napr. gliklazid a glibenklamid alebo tiazidové diuretiká) alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte závažné poškodenie pečene;

- ak máte závažnú nedostatočnosť obličiek, kde sa merania plazmatických koncentrácií lieku nedajú vykonať;
- ak ste niekedy mali problémy s krvou spôsobujúce modriny alebo krvácanie (trombocytopenia);
- ak vám bolo povedané, že máte zriedkavý krvný problém nazývaný porfýria, ktorá môže ovplyvniť vašu kožu alebo nervový systém;
- Kotrimoxazol sa nesmie používať u detí mladších ako 6 týždňov.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, kým začnete používať BISEPTOL 480.

## Upozornenia a opatrenia

### Závažné kožné reakcie

Po použití liekov s obsahom sulfametoxazolu boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevenson-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza), ktoré sa prejavujú spočiatku ako červené škvrny alebo kruhové fľaky na koži trupu často s pľuzgiermi vo svojom strede. Vyrážka môže prejsť v rozsiahlejšie pľuzgiere alebo odlupovanie kože. Tieto potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípkovému ochoreniu.

Ďalšie príznaky, ktoré si je potrebné všimnúť, zahŕňajú vredy v ústach, v hrdle, v nose, na genitáliách (vonkajších pohlavných orgánoch) a zápal spojiviek (červené a opuchnuté oči).

Ak sa u vás objaví vyrážka alebo tieto príznaky, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a informujte lekára, že užívate tento liek.

### Hemofagocytová lymfohistiocytóza

Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady rozsiahlych imunitných odpovedí v dôsledku nesprávne riadenej aktivácie bielych krviniek spôsobujúcej zápal (hemofagocytová lymfohistiocytóza), ktoré môžu byť život ohrozujúce, ak nie sú včas diagnostikované a liečené. Ak sa u vás objavia viaceré príznaky, ako je horúčka, opuch lymfatických uzlín, pocit slabosti, závrat, dýchavičnosť, podliatiny alebo kožná vyrážka, ktoré sa vyskytnú súčasne alebo s miernym oneskorením, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Ak sa u vás vyvinie neočakávané zhoršenie kašľa a dýchavičnosť, ihneď informujte svojho lekára.

### **Predtým, ako začnete používať BISEPTOL 480, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:**

- máte deficit (nedostatok) kyseliny listovej (vitamín), čo môže spôsobiť anémiu (nedostatok červených krviniek) ktorá sa prejavuje bledosťou kože, únavou, slabosťou, zadýchaním sa, je to možné napr. u:
  - starších osôb,
  - osôb závislých od alkoholu,
  - osôb liečených liekmi proti epilepsii,
  - osôb, trpiacich podvýživou napr. pri syndróme malabsorpcie (zlého vstrebávania)
- máte deficit glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy, ktorý môže spôsobiť žltacku alebo rozpad červených krviniek;
- bolo vám povedané, že máte poruchu krvi nazývanú porfýria alebo je u vás riziko jej vzniku;
- máte astmu alebo závažné alergické príznaky;
- máte ochorenie metabolizmu fenylketonúria a nedodržiavate špeciálnu liečebnú diétu;
- máte srdcovo-cievne alebo pľúcne ochorenie, pretože po podaní vysokých dávok tohto lieku je možné preťaženie organizmu tekutinou;
- máte zvýšenú hladinu draslíka v krvi alebo ak užívate určité lieky, ktoré môžu zvyšovať množstvo draslíka v krvi, ako sú diuretiká (lieky na odvodnenie) napr. spironolaktón, steroidné hormóny (napr. prednizolón) a digoxín. Vysoká koncentrácia draslíka v krvi môže spôsobiť svalové kŕče, nepravidelný srdcový rytmus, hnačku, nevoľnosť, závrat alebo bolesť hlavy.
- máte zníženú hladinu sodíka v krvi;
- máte závažnú poruchu krvi napr. nezvyčajné hodnoty krvného obrazu;

- máte ochorenie obličiek;

Tento liek nie je vhodný na liečbu zápalu hrdla spôsobeného beta-hemolytickými streptokokmi skupiny A.

### **Počas používania tohto lieku:**

Dbajte na dostatočné močenie – u pacientov trpiacich podvýživou je zvýšené riziko vzniku kryštálov sulfónamidu.

Pri podozrení na nerovnováhu sodíka a draslíka v krvi bude váš lekár starostlivo sledovať hodnoty týchto iónov kvôli riziku zvýšenia hodnôt draslíka a sodíka počas liečby BISEPTOLOM 480.

Ak vám zlyháva pečeň alebo obličky, váš lekár bude venovať zvýšenú pozornosť ich funkcii.

Ak ste starší pacient, váš lekár vás bude starostlivejšie sledovať, pretože môžete byť citlivejší na nežiaduce reakcie a v dôsledku toho je pravdepodobnejší výskyt vážnych vedľajších účinkov, najmä ak máte ďalšie súbežné ochorenia, napr. porucha funkcie pečene a/alebo obličiek, a/alebo pri súbežnom použití iných liekov.

### **Iné lieky a BISEPTOL 480**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým oznámte svojmu lekárovi ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- diuretiká (lieky na odvodnenie), ktoré pomáhajú zvýšiť tvorbu moču;
- pyrimetamín používaný na liečbu a prevenciu malárie a liečbu hnačky;
- cyklosporín používaný po transplantácii orgánov;
- lieky na riedenie krvi ako je warfarín;
- fenytoín používaný na liečbu epilepsie (záchvatov);
- lieky používané na liečbu cukrovky ako je glibenklamid, glipizide alebo tolbutamid (sulfonylmočovina) alebo repaglinid;
- lieky na liečbu problémov so srdcovým rytmom ako je digoxin alebo prokaínamid;
- amantadín používaný na liečbu Parkinsonovej choroby, sklerózy multiplex, chrípky alebo pásového oparu;
- lieky na liečbu HIV, nazývané zidovudín alebo lamivudín;
- lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi ako sú diuretiká (tabletky na odvodnenie, ktoré pomáhajú zvyšovať tvorbu moču ako je spironolaktón), steroidy (ako prednizón) a digoxín;
- azatioprin používaný po transplantácii orgánov alebo na liečbu porúch imunitného systému, alebo pri zápaloch hrubého čreva;
- metotrexát používaný pri liečbe niektorých druhov rakoviny alebo niektorých ochorení postihujúcich imunitný systém;
- antibiotikum rifampicin;
- kyselina listová (vitamín).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

BISEPTOL 480 sa nesmie používať u tehotných žien, zvlášť v prvom trimestri, pokiaľ to nie je jasne nevyhnutné. Ak sa BISEPTOL 480 používa počas tehotenstva, potrebné je zväžiť podávanie kyseliny listovej.

Podávaniu BISEPTOLU 480 v dobe dojčenia sa treba vyhnúť najmä u žien, ktorých dojčatá majú hyperbilirubinémiu (vysoká hladina bilirubínu v krvi) alebo sú ohrozené rizikom vzniku hyperbilirubinémie.

Ďalšie informácie o pomocných látkach lieku nájdete v nasledujúcej časti.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na skúmanie účinku kotrimoxazolu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **BISEPTOL 480 obsahuje alkohol, sodík a propylénglykol (E 1520)**

Tento liek obsahuje 500 mg etanolu (alkohol 96%) v každých 5 ml. Množstvo v 5 ml tohto lieku zodpovedá 12 ml piva alebo 5 ml vína.

Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich, ani že alkohol bude mať pozorovateľný vplyv na deti. Môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad ospalosť.

Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste závislý od alkoholu, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek obsahuje 34,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 5 ml. To sa rovná 1,73 % odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelých.

Tento liek sa musí pred podaním zriediť (pozri časť Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov). Pri výpočte celkového obsahu sodíka v pripravenom riedení by sa mal brať do úvahy akýkoľvek sodík prítomný v riediacom roztoku. Podrobné informácie o obsahu sodíka v riediacom roztoku nájdete v písomnej informácii, ktorú poskytuje výrobca.

Tento liek obsahuje 420 mg propylénglykolu v jednom mililitri, čo zodpovedá do 2100 mg/5 ml.

Propylénglykol v tomto lieku môže mať rovnaké účinky ako pitie alkoholu a zvyšuje pravdepodobnosť vedľajších účinkov.

Nepoužívajte tento liek u detí, u ktorých je prekročená hraničná hodnota 500 mg/kg/deň pre propylénglykol (napr. u detí s telesnou hmotnosťou do 3,2 kg, ktoré dostávajú maximálnu odporúčanú dávku, a u detí vo veku od 6 mesiacov s hmotnosťou nižšou ako 6,3 kg pri maximálnej dávke). Lekár posúdi každý prípad osobitne a rozhodne o použití lieku. Počas užívania tohto lieku môže váš lekár urobiť ďalšie kontroly.

Ak je vaše dieťa mladšie ako 5 rokov, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako mu bude podaný tento liek, najmä ak používa iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol. Váš lekár môže počas používania tohto lieku vykonávať ďalšie kontroly.

Ak ste tehotná, alebo dojčíte, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek. Pozri tiež bod „Tehotenstvo a dojčenie“.

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, neužívajte tento liek, pokiaľ to neodporúča lekár. Váš lekár môže počas používania tohto lieku vykonávať ďalšie kontroly.

### **3. Ako používať BISEPTOL 480**

- Liek sa podáva po rozriedení, pomalou intravenóznou infúziou (s použitím príslušnej výbavy, s kontrolovanou rýchlosťou podávania).
- Dávku lieku určí lekár. Dávka závisí od infekcie ktorú máte a veku, telesnej hmotnosti a vášho celkového zdravotného stavu.

Pre detailnú informáciu, pozri časť „Informácie pre zdravotníckych pracovníkov“.

### **Ak použijete viac BISEPTOLU 480, ako máte**

Môžu sa vyskytnúť príznaky predávkovania, napr. nevoľnosť, vracanie, závrat, zmätenosť. Pri závažnom predávkovaní je možná inhibícia (utlmenie) funkcie kostnej drene. Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa BISEPTOLU 480, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

##### Závažné vedľajšie účinky

**Okamžite vyhľadajte lekársku pohotovosť, ak sa u vás po použití tohto lieku vyskytnú príznaky nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:**

- viaceré príznaky, ako je horúčka, veľmi nízky krvný tlak alebo zvýšená srdcová frekvencia, pretože to môže byť prejavom šoku;
- alergická reakcia, anafylaxia (nadmerná reakcia imunitného systému), s príznakmi, ktoré zahŕňajú: svrbenie, vyrážku (žihľavku), opuch tváre, pier, jazyka, hrdla, spôsobujúci sipot, problémy pri dýchaní alebo prehltaní (angioedém);
- závažné kožné reakcie s tvorbou pľuzgierov alebo odlupovaním kože Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza, ktoré môžu byť život ohrozujúce. Pozri časť 2, „Upozornenia a opatrenia“. Tieto príznaky sa po podaní vyskytujú veľmi zriedkavo. Váš lekár rozhodne, ako ďalej pokračovať.
- pseudomembranózna kolitída (zápal črevnej sliznice, prejavujúci sa ako silná alebo pretrvávajúca hnačka, s prímiesou krvi alebo hlienu);
- aseptická meningitída (zápal ochranných blán pokrývajúcich mozog a miechu) s ústupom po vysadení lieku – prejavuje sa náhlou bolesťou hlavy alebo stuhnutím šíje, sprevádzaným horúčkou krčie ( svalové krčie alebo záchvaty krčiev).

Závažné vedľajšie účinky sa vyskytujú s častosťou: *veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)* alebo *neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)*.

##### Ďalšie vedľajšie účinky

*Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):*

- hyperkaliémia (zvýšený obsah draslíka v krvi), ktorý môže spôsobiť poruchy srdcového rytmu.

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- kožná vyrážka;
- kandidóza (plesňové ochorenie) v ústach alebo v pošve;
- bolesti hlavy;
- nevoľnosť, hnačka.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- vracanie.

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

- horúčka (vysoká teplota) alebo časté infekcie;
- zmeny krvného obrazu – zníženie počtu niektorých druhov bielych krviniek (nazývané leukopénia, neutropénia alebo agranulocytóza) –prejavuje sa vriedkami v ústach, oparmi a vriedkami alebo bolesťou jazyka, zníženie počtu krvných doštičiek (nazývané trombocytopénia), zníženie počtu červených krviniek (nazývané megaloblastická anémia, aplastická anémia alebo hemolytická anémia)- prejavuje sa pocitom slabosti, únavou, malátnosťou, bledosťou pokožky, zvýšenie počtu určitého druhu bielych krviniek (nazývané eozinofília);

- porucha funkcie hemoglobínu (methemoglobinémia), purpura (červené alebo fialové bodky na tele spôsobené prerušením kapilárnych ciev), hemolýza (predčasný zánik červených krviniek) u určitých citlivých pacientov s deficitom G-6-PD (glukozo-6-fosfátdehydrogenáza) (zvyčajne prechodná, hoci v ojedinelých prípadoch môže prechodný stav prejsť do vážneho ochorenia, čo sa osobitne vzťahuje na starších pacientov, pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek a pacientov s deficitom kyseliny listovej);
- sérová choroba (imunitná reakcia na niektoré lieky alebo séra), alergická myokarditída (zápal srdcového svalu), alergická vaskulitída (zápal krvných ciev) pripomínajúca Henochovu-Schönleinovu purpuru, nodózna periarteritída (ochorenie s tvorbou červených kožných uzlíkov), systémový lupus erythematosus (autoimunitné ochorenie);
- hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), hyponatriémia (nízka hladina sodíka v krvi), nechutenstvo;
- depresia, halucinácie;
- periférna neuritída (zápal nervov)- prejavuje sa trpnutím alebo znecitlivením v rukách a nohách, ataxia (porucha koordinácie pohybov), vertigo, závrat, tinnitus (hučanie v ušiach);
- kašeľ, dýchavičnosť, pľúcne infiltráty;
- stomatitída (zápal dutiny ústnej), glositída (zápal jazyka), pankreatitída (zápal pankreasu);
- uveitída - zápal oka, ktorý spôsobuje bolesť a začervenanie;
- zvýšenie hladín sérových transamináz, zvýšenie hladín bilirubínu, žltáčka, pečenevá nekróza (môže byť smrteľná);
- citlivosť na svetlo, exfoliatívna dermatitída (zápal kože), stála vyrážka po podaní lieku, multiformný erytém (zápalové ochorenie kože);
- bolesť kĺbov, bolesť svalov;
- poruchy funkcie obličiek, intersticiálna nefritída (zápal obličiek);
- rozpad svalov (rabdomyolýza – prejavujúca sa silnou svalovou bolesťou, poruchou funkcie obličiek, tmavým močom) sa môže objaviť počas liečby pneumónie.

*Neznáme (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov):*

- psychotické poruchy;
- modrofialovo sfarbené vystúpené bolestivé vredy na končatinách a niekedy na tvári a krku s horúčkou (Sweetov syndróm).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať BISEPTOL 480**

Tento liek uchovávajte pri teplote do 25 °C. Ampulky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo BISEPTOL 480 obsahuje**

- Liečivá sú sulfametoxazol a trimetoprim. 1 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 80 mg sulfametoxazolu a 16 mg trimetoprimu.
- Ďalšie zložky sú propylénglykol (E 1520), etanol 96 %, hydroxid sodný, etanolamín, roztok hydroxidu sodného 10 % (na úpravu pH), voda na injekcie.

Každá 5 ml ampulka obsahuje 400 mg sulfametoxazolu a 80 mg trimetoprimu (480 mg kotrimoxazolu).

### **Ako vyzerá BISEPTOL 480 a obsah balenia**

Bezfarebná alebo slabo žltkastá kvapalina.

Balené do sklenených ampúl.

10 ampúl po 5 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Polsko

#### Výrobca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Polsko

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Polsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**BISEPTOL 480**  
koncentrát na infúzny roztok  
sulfametoxazol + trimetoprim

**Spôsob podávania**

BISEPTOL 480, koncentrát na infúzny roztok, je určený len na intravenózne použitie a pred podávaním sa musí riediť.

BISEPTOL 480 sa riedi bezprostredne pred podaním. Po pridaní BISEPTOLU 480 k infúznemu roztoku pripravenú zmes dôkladne pretrepte, aby ste zaistili úplné premiešanie. Ak sa pred infúziou alebo počas nej objaví viditeľný zákal alebo kryštalizácia, zmes sa má zlikvidovať a má sa pripraviť nová.

**Riedenie BISEPTOLU 480 je odporúčané podľa nasledujúcich schém:**

- 1 ampulka (5 ml) BISEPTOLU 480 v 125 ml infúzneho roztoku
- 2 ampulky (10 ml) BISEPTOLU 480 v 250 ml infúzneho roztoku
- 3 ampulky (15 ml) BISEPTOLU 480 v 500 ml infúzneho roztoku

Na zriedenie BISEPTOLU 480 do infúzných roztokov je povolené použiť nasledujúce látky:

- 5 % a 10 % roztok glukózy,
- 0,9 % roztok NaCl,
- Ringerov roztok,
- 0,45 % roztok NaCl s 2,5 % roztokom glukózy.

Chemická a fyzikálna stabilita po nariadení bola stanovená na 6 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má však roztok použiť ihneď po nariadení. Ak sa nespotrebuje ihneď, za čas a podmienky uchovávania je zodpovedný používateľ.

Pripravený infúzny roztok BISEPTOLU 480 sa nemá miešať s inými liekmi alebo inými infúznymi roztokmi než sú uvedené vyššie.

Dĺžka trvania infúzie má byť približne 60 až 90 minút, ale závisí od hladiny hydratácie pacienta. Ak je potrebné obmedziť tekutiny, je možné použiť vyššiu koncentráciu kotrimoxazolu – 5 ml v 75 ml 5 % glukózy. Infúzia pripraveného roztoku sa podáva po dobu maximálne jednej hodiny.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Dávkovanie**

Štandardné odporúčané schémy dávkovania pre akútne infekcie

*Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:*

2 ampulky (10 ml) každých 12 hodín.

*Deti vo veku 12 rokov a mladšie:*

Odporúčané dávkovanie je približne 30 mg sulfametoxazolu a 6 mg trimetoprimu na kg telesnej hmotnosti za 24 hodín podávaných rozdelené v dvoch rovnakých dávkach. Návody na riedenie sú uvedené ďalej.

Dávkovanie podľa veku:

Dávkovacie schémy pre deti, podľa veku dieťaťa sú uvedené nižšie:

6 týždňov až 5 mesiacov: 1,25 ml každých 12 hodín.

6 mesiacov do 5 rokov: 2,5 ml každých 12 hodín.

6 rokov do 12 rokov: 5 ml každých 12 hodín.

V prípade mimoriadne ťažkých infekcií môžu byť dávky pre všetky vekové kategórie zvýšené o 50 %. Liečba má trvať dovtedy, pokiaľ pacient nie je bez príznakov počas 2 dní; väčšinou je potrebných najmenej 5 dní liečby.

#### Starší pacienti

Pozri Upozornenia a opatrenia.

#### Porucha funkcie pečene

Nie sú dostupné údaje v súvislosti s dávkovaním u pacientov s poruchou funkcie pečene. Pri liečbe pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa má postupovať s opatrnosťou.

#### Špeciálne odporúčania pre dávkovanie

(Používa sa štandardné dávkovanie, pokiaľ nie je špecifikované iné).

#### Porucha funkcie obličiek

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov (nie sú dostupné informácie pre deti mladšie ako 12 rokov):

| <b>Klírens kreatinínu (ml/min)</b> | <b>Odporúčané dávkovanie</b> |
|------------------------------------|------------------------------|
| viac ako 30                        | štandardná dávka             |
| 15- 30                             | ½ štandardnej dávky          |
| menej ako 15                       | neodporúča sa                |

Odporúčajú sa merania plazmatickej koncentrácie sulfametoxazolu v intervaloch 2 až 3 dni vo vzorkách získaných počas 12 hodín po podaní BISEPTOLU 480.

Ak koncentrácia celkového sulfametoxazolu prekročí 150 mikrogramov/ml, potom sa má liečba prerušiť dovtedy, kým koncentrácia neklesne pod 120 mikrogramov/ml.

#### Pneumónia spôsobená *Pneumocystis jirovecii*

##### *Liečba:*

100 mg sulfametoxazolu a 20 mg trimetoprimu na kg telesnej hmotnosti denne podávaných v dvoch alebo viacerých rozdelených dávkach. Hneď ako je to možné, liečba sa má zmeniť na perorálnu a má trvať počas dvoch týždňov. Snahou je dosiahnuť maximálne plazmatické alebo sérové hladiny trimetoprimu vyššie alebo rovné 5 mikrogramom/ml (potvrdené u pacientov dostávajúcich 1-hodinovú intravenóznou infúziou BISEPTOLU 480).

##### *Prevenia:*

Štandardné dávkovanie ako v prípade akútnych infekcií počas trvania rizika.

#### Nokardióza:

O najvhodnejšom dávkovaní neexistuje zhoda názorov. Dospelým sa podávali dávky 480 mg trimetoprimu / 2 400 mg sulfametoxazolu až 640 mg trimetoprimu / 3 200 mg sulfametoxazolu denne až do 3 mesiacov (jedna tableta obsahuje 400 mg sulfametoxazolu a 80 mg trimetoprimu).

#### Toxoplazmóza

O najvhodnejšom dávkovaní na liečbu alebo prevenciu toxoplazmózy neexistuje zhoda názorov. Rozhodnutie je založené na klinických skúsenostiach.

Na prevenciu sa odporúča použiť navrhnuté dávkovanie používané na prevenciu pneumónie spôsobenej *Pneumocystis jirovecii* (PJP).

Na prevenciu toxoplazmózy u pacientov s HIV boli použité dávky 480 mg alebo 960 mg trimetoprimu/sulfametoxazolu podávané dvakrát denne po dobu 3 mesiacov.

Na liečbu toxoplazmózy u pacientov s HIV boli použité dávky trimetoprimu/sulfametoxazolu: 40 mg/kg telesnej hmotnosti a deň alebo 120 mg/kg telesnej hmotnosti a deň, počas 25 dní (priemerná doba trvania liečby).