

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biseptol, (200 mg + 40 mg)/5 ml, zawiesina doustna

Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Biseptol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biseptol
3. Jak stosować lek Biseptol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biseptol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Biseptol i w jakim celu się go stosuje

Lek Biseptol jest lekiem przeciwbakteryjnym. Zawiera kotrimoksazol – mieszaninę trimetoprimu i sulfametoksazolu. Podobnie jak inne leki przeciwbakteryjne, działa na niektóre bakterie i może być stosowany w niektórych rodzajach zakażeń, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na kotrimoksazol.

Lek Biseptol jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku powyżej 6 tygodni.

Lek Biseptol stosuje się w następujących przypadkach:

- zakażenia dróg oddechowych - w nagłym zaostrzeniu przewlekłego zapalenia oskrzeli, jeśli są powody przemawiające za zastosowaniem sulfametoksazolu i trimetoprimu zamiast jednoskładnikowego antybiotyku;
- zapalenie zatok, ostre zapalenie ucha środkowego – wyłącznie po badaniu bakteriologicznym;
- ostre i przewlekłe zakażenia układu moczowego i gruczołu krokowego;
- zakażenia przenoszone drogą płciową: wrzód miękkie;
- zakażenia przewodu pokarmowego: dur brzuszny i paradury, czerwotka bakteryjna, cholera (jako leczenie wspomagające obok uzupełniania płynów i elektrolitów), biegunka podróżnych (wywołana przez enterotoksyczne szczepy *Escherichia coli*);
- inne zakażenia bakteryjne (leczenie możliwe w połączeniu z innymi antybiotykami), na przykład nokardioza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biseptol

Kiedy nie stosować leku Biseptol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfonamidy, trimetoprim, sulfametoksazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby i (lub) nerek (klirens kreatyniny poniżej 15 ml/min);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zmiany w obrazie morfologicznym krwi;
- jeśli pacjentka jest w końcowym okresie ciąży lub karmi piersią;
- w leczeniu anginy paciorkowcowej;
- jeśli pacjent ma rzadką dziedziczną chorobę zwaną niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD).

Leku Biseptol nie należy stosować u niemowląt podczas pierwszych 6 tygodni życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biseptol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Po zastosowaniu kotrimoksazolu obserwowano występowanie zagrażających życiu reakcji skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka). Początkowym objawem mogą być czerwone punktiki lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami położonymi w ich środku. Dodatkowymi objawami mogą być owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i spojówkach (czerwone i obrzęknięte oczy). Te wysypki skórne mogą zagrażać życiu i często przebiegają z objawami grypopodobnymi. Wysypka może przekształcić się w rozsiane na skórze pęcherze lub łuszczenie się skóry. Najwyższe ryzyko poważnych reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Jeśli po zastosowaniu kotrimoksazolu u pacjenta wystąpił zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka, pacjent ten już nigdy nie może otrzymywać tego leku. **Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub powyższe objawy skórne, należy odstawić lek i pilnie skonsultować się z lekarzem, a także powiedzieć, że pacjent przyjmuje lek Biseptol.**
- Opisano rzadkie przypadki groźnych dla życia powikłań związanych ze stosowaniem sulfonamidów, w tym ostrej martwicy wątroby, agranulocytozy, niedokrwistości aplastycznej i innych zaburzeń układu krwiotwórczego oraz reakcji nadwrażliwości oddechowej.
- Jeżeli w okresie stosowania leku wystąpi biegunka, może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Należy wówczas zaprzestać podawania leku i skontaktować się z lekarzem. Nie przyjmować leków działających zapierająco.
- Lek Biseptol należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek, niedoborem kwasu foliowego (np. u osób w podeszłym wieku, uzależnionych od alkoholu, leczonych lekami przeciwdrgawkowymi oraz z zespołem złego wchłaniania), u osób z ciężkimi objawami alergii, u chorych na astmę.
- U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) występuje zwiększone ryzyko ciężkich reakcji niepożądanych, w tym niewydolności nerek lub wątroby, reakcji skórnych, zahamowania czynności szpiku oraz małopłytkowości.
- Jeśli lek jest stosowany dłużej niż 14 dni w dużych dawkach, lekarz zaleci okresową kontrolę obrazu krwi. W przypadku stwierdzenia zmian w obrazie krwi, rozważy podanie kwasu foliowego.
- Lekarz zaleci badanie określające stężenie potasu i sodu we krwi u pacjentów, u których występuje ryzyko zwiększonego stężenia potasu i zmniejszonego stężenia sodu. Jednoczesne stosowanie leku Biseptol z pewnymi lekami, suplementami potasu oraz jedzeniem z wysoką zawartością potasu może prowadzić do ciężkiej hiperkaliemii (zwiększonego stężenia potasu we krwi). Objawy ciężkiej hiperkaliemii mogą obejmować skurcze mięśni, nieregularny rytm serca, biegunkę, nudności, zawroty głowy lub ból głowy.
- Nie należy stosować leku Biseptol u osób ze stwierdzoną lub podejrzaną porfirią (rzadka choroba krwi), ponieważ może dojść do pogorszenia stanu pacjentów z porfirią.

- Podczas stosowania sulfonamidów rzadko stwierdzano w moczu kryształę. Dlatego u pacjentów leczonych długotrwale, szczególnie z niewydolnością nerek, lekarz zaleci regularne kontrolowanie wydalania moczu i parametrów czynności nerek. W trakcie leczenia należy przyjmować odpowiednią ilość płynów w celu zapobiegania powstawaniu kryształów w moczu. U pacjentów ze zmniejszonym stężeniem albumin w osoczu (hipoalbuminemia) ryzyko powstawania kryształów może wzrosnąć.
- Jeśli u pacjenta nastąpi nasilenie kaszlu i duszności, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- Limfohistiocytoza hemofagocytowa
Bardzo rzadko występowały przypadki nasilonych reakcji immunologicznych, wynikających z rozregulowanej aktywacji krwinek białych, prowadzące do powstania stanów zapalnych (limfohistiocytoza hemofagocytowa). Mogą one zagrażać życiu, jeśli nie zostaną wcześniej zdiagnozowane i poddane leczeniu. Jeśli jednocześnie lub z nieznacznym opóźnieniem wystąpi wiele objawów, takich jak gorączka, obrzęk węzłów chłonnych, osłabienie, zawroty głowy, duszności, zasinienia lub wysypka skórna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Leku Biseptol nie należy podawać niemowlętom w wieku poniżej 6 tygodni. Ponadto należy unikać podawania niemowlętom w wieku poniżej 8 tygodni w związku z predyspozycją młodych niemowląt do hiperbilirubinemii.

Lek Biseptol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie dotyczy to następujących leków:

- leki moczopędne, np. hydrochlorotiazyd;
- leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna;
- fenytoina - lek przeciwpadaczkowy;
- metotreksat - lek stosowany w chorobach nowotworowych; jeśli pacjent otrzymuje jednocześnie metotreksat i lek Biseptol, powinien przyjmować sole kwasu foliowego;
- leki przeciwcukrzycowe pochodne sulfonilomocznika, np. glibenklamid, tolbutamid;
- pirymetamina - lek przeciwmalaryczny; u osób stosujących kotrimoksazol i pirymetaminę w dawkach większych niż 25 mg na tydzień odnotowano przypadki wystąpienia niedokrwistości zwanej megaloblastyczną;
- cyklosporyna - lek podawany po przeszczepieniu narządu, np. nerki;
- indometacyna - niesteroidowy lek przeciwzapalny;
- ryfampicyna - lek przeciwbakteryjny;
- prokainamid - lek przeciwaritmiczny;
- amantadyna, zydowudyna, lamiwudyna - leki przeciwwirusowe;
- digoksyna - lek nasercowy;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- spironolakton.

Lek Biseptol wpływa na wyniki niektórych badań laboratoryjnych – dlatego podczas wykonywania tego rodzaju badań, należy poinformować personel medyczny o stosowaniu tego leku.

Lek Biseptol z jedzeniem i piciem

Lek podaje się podczas lub bezpośrednio po posiłku, z dużą ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Substancje czynne leku przenikają przez łożysko, dlatego stosowanie leku w okresie ciąży jest uzasadnione jedynie wtedy, gdy korzyści wynikające z jego stosowania u matki przeważają nad zagrożeniem dla płodu.

W końcowym okresie ciąży stosowanie leku jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Substancje czynne leku przenikają do mleka ludzkiego.

Stosowanie leku w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Biseptol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, chyba że występują takie objawy niepożądane, jak zawroty głowy.

Lek Biseptol zawiera makroglicerolu hydroksystearynian, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan, maltitol (E 965), glikol propylenowy (E 1520) oraz sól

Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Przy zastosowaniu dawki powyżej 20 ml, lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

Lek zawiera 142,72 mg glikolu propylenowego w każdych 5 ml zawiesiny doustnej.

W szczególnie ciężkich zakażeniach, przy stosowaniu wysokich dawek leku (powyżej 1,75 ml/kg masy ciała na dobę), należy wziąć pod uwagę następujące ostrzeżenia dotyczące glikolu propylenowego:

- przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.
- kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.
- pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Lek zawiera 38 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdych 5 ml. Odpowiada to 1,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W razie przyjmowania więcej niż 10 łyżeczek miarowych (50 ml) leku Biseptol na dobę przez długi czas (codziennie, dłużej niż miesiąc), pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Biseptol

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek stosuje się doustnie, podczas lub bezpośrednio po posiłku, z dużą ilością płynu.
- Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny.
- Do opakowania dołączona jest łyżeczka miarowa ułatwiająca dawkowanie.
- 5 ml zawiesiny zawiera 200 mg sulfametoksazolu i 40 mg trimetoprimu.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży

Zwykle stosuje się 6 mg trimetoprimu i 30 mg sulfametoksazolu na kilogram masy ciała na dobę.

W leczeniu szczególnie ciężkich zakażeń u dzieci lekarz może zalecić zwiększenie dawki o połowę.

Poniżej w tabeli podano dawkowanie dla dzieci i młodzieży uwzględniające wiek:

Standardowe dawkowanie	
Wiek	Objętość zawiesiny oraz częstość podawania
poniżej 6 tygodni	stosowanie jest przeciwwskazane
od 6 tygodni do 5 miesięcy	2,5 ml zawiesiny co 12 godzin
6 miesięcy do 5 lat	5 ml zawiesiny co 12 godzin
od 6 lat do 12 lat	10 ml zawiesiny co 12 godzin
powyżej 12 lat	20 ml zawiesiny co 12 godzin

Dorośli

Zwykle stosuje się 20 ml zawiesiny co 12 godzin.

U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat dawka minimalna i do długotrwałego leczenia (powyżej 14 dni) – 10 ml zawiesiny co 12 godzin.

Dawka do stosowania w szczególnie ciężkich zakażeniach – 30 ml zawiesiny co 12 godzin.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Lekarz zmodyfikuje dawkę w zależności od stopnia niewydolności nerek:

- klirens kreatyniny powyżej 30 ml/min – stosuje się zwykłą dawkę,
- klirens kreatyniny od 15 do 30 ml/min – zaleca się stosowanie ½ zwykłej dawki,
- klirens kreatyniny poniżej 15 ml/min – nie należy stosować leku Biseptol.

Czas trwania leczenia

W leczeniu ostrych zakażeń lek należy podawać jeszcze przez 2 dni po ustąpieniu objawów choroby, co najmniej 5 dni.

Zakażenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*) – do 100 mg/kg mc. na dobę sulfametoksazolu i 20 mg/kg mc. na dobę trimetoprimu, podzielone na 4 dawki jednorazowe podawane co 6 godzin przez 14 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biseptol

Po ostrym przedawkowaniu mogą wystąpić takie objawy przedawkowania, jak: nudności, wymioty, kolka, bóle i zawroty głowy, senność, utrata przytomności, gorączka, zaburzenia widzenia, dezorientacja; w ciężkich przypadkach występuje krwimocz, kryształ w moczu i bezmocz. Zaburzenia w składzie krwi i żółtaczka mogą wystąpić jako późny objaw przedawkowania.

Stosowanie leku w dużych dawkach i (lub) przez długi czas może prowadzić do zahamowania czynności szpiku objawiającego się nieprawidłowościami w obrazie krwi (np. małopłytkowość, leukopenia, niedokrwistość megaloblastyczna).

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Właściwe postępowanie podejmuje personel medyczny.

Pominięcie przyjęcia leku Biseptol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy nadal przyjmować lek zgodnie z zaleconym przez lekarza schematem dawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- hiperkaliemia (zwiększenie stężenia potasu we krwi; patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zespół choroby posurowiczej, anafilaksja (rodzaj reakcji alergicznej o gwałtownym przebiegu), alergiczne zapalenie mięśnia sercowego, obrzęk naczynioruchowy (objawy to np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu, omdlenia, ból w klatce piersiowej, czerwone plamy na skórze), gorączka polekowa, alergiczne zapalenie naczyń, choroba Schoenleina-Henocha (objawy: plamy, wybroczyny na skórze), guzkowe zapalenie tętnic, toczeń rumieniowaty układowy;
- kaszel, skrócony oddech, nacieki płucne; mogą być one wczesnym wskaźnikiem nadwrażliwości oddechowej, która bardzo rzadko może być śmiertelna;
- złuszczone zapalenie skóry, wysypka polekowa, rumień wielopostaciowy, ciężkie, mogące zagrażać życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2);
- hipoglikemia (zmniejszenie stężenia cukru we krwi);
- nadwrażliwość na światło;
- żółtaczką, martwicą wątroby, podwyższenie aktywności aminotransferaz w surowicy, zwiększenie stężenia bilirubiny (żółtaczką i martwicą wątroby mogą być śmiertelne);
- zapalenie trzustki;
- zapalenie błony naczyniowej oka;
- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów), niedokrwistość megaloblastyczna, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, methemoglobinemia (choroba krwi), eozynofilia (zmniejszenie liczby eozynofili), plamica, hemoliza (rozpad czerwonych krwinek) u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD);
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, drgawki, zapalenie nerwów obwodowych, ataksja (niezborność ruchów), zaburzenia równowagi, szumy uszne, zawroty głowy; aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych ustępowało szybko po odstawieniu leku, ale w wielu przypadkach powracało, jeśli pacjent ponownie przyjmował kotrimoksazol lub sam trimetoprim;
- rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy;
- zaburzenie czynności nerek (czasami zgłaszane jako niewydolność nerek), śródmiąższowe zapalenie nerek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Bolesne, wypukłe zmiany skórne w kolorze fioletowym, pojawiające się na kończynach, a czasami na twarzy i szyi, z towarzyszącą im gorączką (zespół Sweeta).
- Jeśli u pacjenta po przyjęciu tego leku wystąpi jednocześnie wiele objawów, takich jak gorączka, bardzo niskie ciśnienie krwi lub przyspieszenie częstości akcji serca, należy natychmiast się zgłosić na oddział ratunkowy, ponieważ mogą być to objawy wstrząsu.

Inne działania niepożądane, które opisywano u pacjentów stosujących lek Biseptol (kolejność według częstości występowania):

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- kandydoza (zakażenie drożdżakami);
- ból głowy;
- nudności, biegunka;
- wysypka.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi);
- jadłowstręt;
- depresja, omamy;
- zapalenie błony śluzowej języka, jamy ustnej;
- bóle stawów, bóle mięśni.

Działania niepożądane związane z zakażeniem *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*) wywołującym pneumocystozowe zapalenia płuc (PJP)

Bardzo rzadko: **ciężkie reakcje nadwrażliwości**, wysypka, gorączka, **neutropenia**, trombocytopenia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, **rabdomioliza** (objawy: bóle mięśni, tkliwość, osłabienie; w rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą mieć **ciężką postać i wiązać się z rozpadem tkanki mięśniowej powodującym uszkodzenie nerek**); **hiperkaliemia**, hiponatremia.

Po zastosowaniu dużych dawek kotrimoksazolu w leczeniu PJP obserwowano **ciężkie reakcje nadwrażliwości, wymagające przerwania przyjmowania leku**. Reakcje takie obserwowano u pacjentów z PJP, którym ponownie podano trimetoprim z sulfametoksazolem, czasami po kilkudniowej przerwie w stosowaniu.

Rabdomioliza była obserwowana u pacjentów z pozytywnym mianem HIV, otrzymujących kotrimoksazol profilaktycznie lub w leczeniu PJP.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Biseptol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Po pierwszym otwarciu butelki, lek należy zużyć w ciągu 8 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Biseptol

- Substancjami czynnymi leku są: sulfametoksazol i trimetoprim. 5 ml zawiesiny zawiera 200 mg sulfametoksazolu i 40 mg trimetoprimu.

- Pozostałe składniki to: makroglicerolu hydroksystearynian, glinu magnezu krzemian, karmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan, maltitol (E 965), sacharyna sodowa, glikol propylenowy (E 1520), aromat poziomkowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Biseptol i co zawiera opakowanie

Lek Biseptol jest w postaci zawiesiny doustnej.

Opakowanie – butelka ze szkła brązowego zawiera 100 ml zawiesiny. Do opakowania dołączona jest łyżeczka miarowa ułatwiająca dawkowanie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: