

Příbalová informace: informace pro uživatele

Biseptol 100 mg/20 mg tablety

Biseptol 400 mg/80 mg tablety

sulfamethoxazol/trimethoprim

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán 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 nebo 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 Biseptol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Biseptol užívat
3. Jak se Biseptol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Biseptol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Biseptol a k čemu se používá

Přípravek Biseptol je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 3 let.

Přípravek Biseptol je kombinace sulfonamidu a trimethoprimu, má antimikrobiální účinky. Je určen k léčbě infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na tuto kombinaci:

- Léčba infekcí močových cest.
- Léčba akutního zánětu středního ucha.
- Léčba vzplanutí chronické bronchitidy (zánětu průdušek).
- Léčba pneumonie (zápal plic) vyvolané patogenem *Pneumocystis jirovecii* (mikrobiologicky potvrzeno) a předcházení této infekce u pacientů s rizikovými faktory (např. pacienti s AIDS).
- Léčba nokardiózy.
- Léčba infekce trávicího ústrojí, včetně tyfu a průjmu cestovatelů.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Biseptol užívat

Neužívejte Biseptol

- jestliže jste alergický(á) na sulfonamidy, trimethoprim nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při těžké poruše funkce jater,
- při těžké poruše funkce ledvin,
- při poruše krvetvorby/anémii související s nedostatkem kyseliny listové,
- pokud současně užíváte přípravek obsahující léčivou látku dofetilid (lék užívaný při poruchách srdečního rytmu),
- nepodávejte novorozencům a kojencům během prvních 6 týdnů života.

Upozornění a opatření

Závažné kožní reakce

Po použití kotrimoxazolu byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo akutní generalizované exantematózní pustulózy), projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhové fleky na kůži trupu, často s puchýřem ve svém středu. Spolu s vyrážkou se často objevují i vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech) a zánět spojivek (zarudlé a oteklé oči). Těmto závažným kožním reakcím často přechází příznaky podobné chřipkovému onemocnění (horečka, bolest hlavy a celého těla). Vyrážka se může rozšiřovat na celé tělo, mohou vznikat puchýře, dochází k olupování kůže.

Největší riziko rozvoje závažných kožních reakcí je v prvních týdnech léčby.

Pokud se u Vás po použití přípravku kotrimoxazolu vyskytne Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo akutní generalizované exantematózní pustulózy, nesmíte léčbu kotrimoxazolem nikdy znovu zahájit.

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, přestaňte přípravek Biseptol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Hemofagocytární lymfohistiocytóza

Velmi vzácně byly hlášeny případy nadměrných imunitních reakcí v důsledku poruchy regulace aktivace 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 prodlením, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Zvláštní opatření při použití Biseptolu je zapotřebí

- u pacientů s průduškovým astmatem a těžkými alergickými projevy, pacientů s poruchami funkce jater nebo ledvin, pacientů s porfyrií, pacientů s poruchou štítné žlázy. U těchto pacientů je zvýšeno riziko závažných nežádoucích účinků a je vyžadována zvýšená opatrnost.
- u pacientů užívajících vysoké dávky Biseptolu, pacientů s poruchou metabolismu draslíku a pacientů s poruchou funkce ledvin. U těchto pacientů existuje riziko zvýšení hladiny draslíku a snížení hladiny sodíku v krvi.
- u pacientů se srdečním edémem. Biseptol může zvyšovat diurézu.
- u velmi starých pacientů. U těchto pacientů je zvýšeno riziko vzniku závažných nežádoucích účinků, např. poškození ledvin nebo jater, kožní reakce, útlum kostní dřeně a trombocytopenie s purpurou anebo bez ní (současné užívání diuretik zvyšuje riziko vzniku purpury).
- u pacientů trpících nedostatkem kyseliny listové (např. u osob ve vysokém věku, osob závislých na alkoholu, u pacientů léčených antikonvulzivou, osob s poruchou vstřebávání potravy, u podvyživených osob, osob s poruchou funkce ledvin). U těchto pacientů je během léčby potřeba zvážit suplementaci kyseliny folinové.
- u pacientů s AIDS léčených kotrimoxazolem pro infekci způsobenou patogenem *Pneumocystis jirovecii*. U těchto pacientů je zvýšeno riziko výskytu vyrážky, horečky, leukopenie, zvýšení hladin aminotransferáz v séru, zvýšení hladiny draslíku a snížení hladiny sodíku v krvi.
- U pacientů s cystickou fibrózou může, vzhledem k rychlejšímu vylučování kotrimoxazolu, ke snížení jeho účinnosti.
- u pacientů s deficitem enzymu glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy (může dojít k rozvoji hemolýzy).

V průběhu užívání Biseptolu je zapotřebí pít dostatečné množství tekutin, abyste se vyvaroval(a) vzniku krystalů sulfonamidu v moči a ledvinových kamenů.

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

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.

Účinky přípravku Biseptol a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Svého lékaře nebo lékárníka informujte, pokud užíváte některý z následujících léků:

- nesteroidních protizánětlivé léky a léky zvyšující kyselost moči – mohou podpořit tvorbu krystalů v moči.
- diuretika (léky navyšující tvorbu a vylučování moči) – u ch pacientů se zvýší riziko poklesu množství krevních destiček.
- antikoagula (léky snižující srážlivost krve – např. warfarin, acenokumarol, fenpropakumon) - Biseptol podpoří jejich účinek a může dojít k silnému krvácení. Lékař zváží potřebu dočasně snížit dávku antikoagulancií.
- léky snižujících hladinu cukru v krvi (repaglinid, rosiglitazon a pioglitazon, glibenklamid, gliklazid, glipizid, chlorpropamid, tolbutamid) – zvyšuje se riziko výrazného poklesu hladiny cukru v krvi.
- fenytoin – Biseptol prodlužuje jeho účinnost. Lékař zváží potřebu dočasně více dohlížet na Váš zdravotní stav.
- methotrexát – Biseptol může zesílit jeho účinky.
- klozapin – Současné užívání s Biseptolem může vést k závažnému poklesu tvorby bílých krvinek.
- léky zvyšující hladinu draslíku v krvi (léky ke snížení krevního tlaku, prednisolon, draslík šetřící diuretika – spironolakton) – Biseptol také způsobuje zvýšení hladiny draslíku v krvi (hyperkalemie), proto je vyžadována zvýšená opatrnost. Příznaky závažné hyperkalemie mohou zahrnovat svalové křeče, nepravidelný srdeční rytmus, průjem, pocity na zvracení, závratě nebo bolesti hlavy.
- dofetilid, amantadin, memantin, lamivudin, paklitaxel, amiodaron, dapson, digoxin – Biseptol způsobuje zvýšení jejich koncentrace v krvi a tím zvyšuje jejich účinnost.
- azathioprin – při užívání spolu s Biseptolem může docházet k onemocnění krve. Současně je důležité monitorovat funkce ledvin z důvodu možné toxicity.
- kyselina folinová - může ovlivnit účinnost kotrimoxazolu při profylaxi a léčbě pneumonie.
- rifampicin - Biseptol může zesílit jeho účinky, současně dochází ke snížení účinku Biseptolu.
- zidovudin - při užívání spolu s Biseptolem může docházet k onemocnění krve. Současně může docházet k navyšování hladiny zidovudinu v organismu a tím nadměrnému zatížení jater.
- cyklosporin - Biseptol může urychlit metabolismus cyklosporinu, a to může vést k nižším koncentracím cyklosporinu v séru. Současné podávání Biseptolu s cyklosporinem může zvýšit riziko poškození ledvin cyklosporinem.

Biseptol s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek užívejte během jídla nebo brzy po jídle a zapíjejte velkým objemem tekutiny.

Aby se předešlo vzniku krystalurie, která by mohla nastat u některých rizikových pacientů, doporučuje se hojný přísun tekutin po celou dobu léčby s omezeným pitím kyselých nápojů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

O případném vzniku těhotenství v průběhu léčby přípravkem Biseptol informujte ošetřujícího lékaře. Přípravek může být užíván těhotnými ženami pouze v případě, kdy podle lékaře převažuje přínos pro matku nad rizikem poškození plodu.

Kojení

Přípravek Biseptol v malém množství přechází do mateřského mléka, proto může být užíván kojícími ženami pouze v případě, kdy podle lékaře převažuje přínos pro matku nad rizikem pro dítě. Opatrnosti je potřeba především u předčasně narozených dětí nebo novorozenců a kojenců do 6 týdnů věku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly prováděny žádné klinické studie, které by sledovaly účinnost přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se Biseptol užívá

Vždy užívejte Biseptol přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

U akutních infekcí má být Biseptol podáván po dobu nejméně 5 dnů nebo dokud pacient již nevykazuje známky infekce po dobu nejméně 2 dnů. Pokud po 7 dnech léčby nedojde ke zlepšení příznaků onemocnění, má být pacient znovu vyšetřen.

Tablety mohou být užívány celé nebo rozlomeny v půlící rýze a mohou být užívány i po rozdrcení. Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky. Během léčby má pacient pít hodně tekutin.

Dospělí a dospívající pacienti starší 12 let s normální funkcí ledvin

Biseptol 400 mg/80 mg:

- 2 tablety každých 12 hodin
- U těžkých infekcí: až 3 tablety každých 12 hodin
- Léčba delší než 14 dní: alespoň 1 tableta každých 12 hodin

Biseptol 100 mg/20 mg:

- 8 tablet každých 12 hodin
- U těžkých infekcí: až 12 tablet každých 12 hodin
- Léčba delší než 14 dní: alespoň 4 tablety každých 12 hodin

Použití u dětí od 3 do 12 let

Vzhledem k lékové formě (tableta) se přípravek nepodává dětem do 3 let věku.

Doporučená denní dávka je ekvivalentní přibližně 30 mg sulfamethoxazolu a 6 mg trimethoprimu/kg tělesné hmotnosti/den rozdělených do 2 dílčích dávek po 12 hodinách.

Starší pacienti

U starších pacientů s normální funkcí ledvin se mají užívat stejné dávky, jaké jsou doporučeny pro dospělé.

Léčba pneumonie vyvolaná patogenem *Pneumocystis jirovecii*

Dávkování přípravku Biseptol u pacientů s pneumonií vyvolanou patogenem *Pneumocystis jirovecii* nemá denně překročit dávku sulfamethoxazolu 100 mg/kg/den a trimethoprimu 20 mg/kg/den rozděleno do dílčích dávek podávaných každých 6 hodin po dobu 14 dnů.

Tabulka 1. Maximální dávky přípravku Biseptol podle tělesné hmotnosti u pacientů s pneumonií vyvolanou *Pneumocystis jirovecii*.

Tělesná hmotnost [kg]	Dávka podávaná každých 6 hodin
	[mg sulfamethoxazolu / mg trimethoprimu]*
16	400/80
24	600/120

Tělesná hmotnost [kg]	Dávka podávaná každých 6 hodin [mg sulfamethoxazolu / mg trimethoprimu]*
32	800/160
40	1000/200
48	1200/240
64	1600/320
80	2000/400

*k dispozici jsou přípravky Biseptol 100 mg/20 mg nebo Biseptol 400 mg/80 mg.

Profylaxe pneumonie (předcházení infekci) vyvolané patogenem *Pneumocystis jirovecii*

Dospělí a dospívající nad 12 let

- Biseptol 400 mg/80 mg: 2 tablety každých 24 hodin

Děti od 3 do 12 let

- doporučená dávka sulfamethoxazolu 750 mg/m²/den a trimethoprimu 150 mg/m²/den rozdělená do dvou dílčích dávek po 12 hodinách podávaná 3 po sobě jdoucí dny v týdnu. Celková denní dávka nemá překročit 1600 mg sulfamethoxazolu a 320 mg trimethoprimu.

Tabulka 2. Doporučené dávky přípravku Biseptol k profylaxi pneumonie způsobené patogenem *Pneumocystis jirovecii* u dětí od 3 do 12 let.

Plocha tělesného povrchu [m ²]	Dávka každých 12 hodin [mg sulfamethoxazolu/mg trimethoprimu]*
0,53	200/40
1,07	400/80

* k dispozici jsou přípravky Biseptol 100 mg/20 mg nebo Biseptol 400 mg/80 mg.

Zvláštní skupiny pacientů

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Dávkování upraví ošetřující lékař. U pacientů s lehkou poruchou funkce ledvin se doporučuje dávku snížit na polovinu nebo prodloužit dávkovací interval. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nesmí být Biseptol podáván. U pacientů podstupujících hemodialýzu je třeba podávat po každé dialýze polovinu standardní dávky navíc.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s lehkou a středně těžkou poruchou funkce jater se mají používat stejné dávky, jaké jsou doporučeny pro běžnou populaci. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater nesmí být Biseptol podáván.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Biseptol, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem se poraďte s lékařem. Součástí léčby může být výplach žaludku anebo vyvolání zvracení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Biseptol

Nezdvoyujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud zapomenete užít nebo podat dítěti jednu dávku, užijte ji nebo podejte dítěti co nejdříve, jakmile si vzpomenete a pokračujte v užívání nebo podávání přípravku dítěti podle původního časového rozvrhu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Biseptol

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Při vynechání více dávek se o dalším postupu poraďte s lékařem.

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

Méně častým závažným nežádoucím účinkem je pseudomembranózní kolitida (akutní průjemové onemocnění, které se objevuje po léčbě antibiotiky).

Vzácně byly hlášeny smrtelné případy související s nežádoucími účinky, jako jsou:

- abnormality ve složení krve,
- závažné kožní nežádoucí účinky - erythema multiforme (kožní vyrážka různého stupně závažnosti), potenciálně život ohrožující kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza – Lyellova choroba)
- léková vyrážka doprovázená zvýšením počtu eozinofilů (druh bílých krvinek) v krvi a systémovými příznaky, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza
- a nekróza jater (odumření tkáně).

Velmi vzácné nežádoucí účinky zahrnují:

- přecitlivělost/alergické reakce u pacientů přecitlivělých na složky přípravku: např. horečka, angioedém (otok, který může postihnout obličej a hrdlo, někdy způsobující život ohrožující zkrácení dechu), anafylaktoidní reakce (s průběhem podobným alergickým reakcím popsaným výše) a ložiska v plicích pozorovaná v souvislosti s eozinofilním nebo alergickým zánětem plicních sklípků (viz bod 2). Mohou se projevit jako kašel a dušnost. Pokud se podobné příznaky objeví nebo pokud se neočekávaně zhorší, navštivte lékaře, který zváží vysazení přípravku Biseptol.

Pokud se u Vás po užití 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.

Okamžitě přestaňte užívat tento lék a informujte svého lékaře, pokud se objeví kterýkoli z výše uvedených závažných nežádoucích účinků.

Další hlášené nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou rozděleny podle následujících kritérií:

Velmi často: u více jak 1 z 10 léčených pacientů

Často: u méně než 1 z 10, ale více jak 1 ze 100 léčených pacientů

Méně často: u méně než 1 ze 100, ale více jak 1 z 1 000 léčených pacientů

Vzácně: u méně než 1 z 1 000, ale více jak 1 z 10 000 léčených pacientů

Velmi vzácně: u méně než 1 z 10 000, včetně ojedinělých případů

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Časté:

- alergické vyrážky,

- bolest hlavy,
- pocit na zvracení, zvracení,
- kožní reakce nízké intenzity (rychle ustupují po vysazení léku - např. vyrážka, kopřivka, svědění kůže),
- zvýšení sérových hladin močoviny.

Méně časté:

- zvýšená hladina bilirubinu,
- kvasinková infekce

Vzácné:

- změny ve složení a tvorbě krve, nejčastěji pozorovanými změnami byly snížené počty bílých krvinek a krevních destiček,
- průjem, zánět jazyka, zánět sliznice dutiny ústní,
- bolest žil a zánět žil.

Velmi vzácné:

- snížení počtu bílých krvinek, porucha tvorby/funkce červených krvinek, zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek, snížení počtu všech krevních buněk,
- nepřiměřeně zvýšená imunitní reakce (syndrom sérové nemoci, anafylaktické reakce, léková horečka), otoky (angioneurotický edém), alergický zánět srdečního svalu, zánět cév (Henochova-Schönleinova purpura, periarteriitis nodosa, syndrom podobný lupusu, projevy přecitlivělosti s postižením dýchacího ústrojí,
- přecitlivělost na světlo, nadměrná produkce kožního mazu, multifonní erytém , zvýšení hladiny draslíku v krvi, snížení hladiny sodíku v krvi, snížení hladiny cukru v krvi, nechutenství,
- deprese, halucinace,
- závratě, neinfekční zánět mozkových blan, třes, poruchy nervů (periferní zánět nervů), poruchy koordinace pohybů, ušní šelest,
- dušnost, kašel, plicní infiltráty,
- závažné narušení střevní mikroflóry (pseudomembranózní enterokolitida), zánět slinivky,
- zvýšení sérových hladin jaterních enzymů, zánět jater (hepatitida) - občas s žloutenkou související s bloádou žlučových cest nebo nekrózou jater,
- bolest kloubů, bolest svalů, rozpad kosterního svalstva,
- přítomnost krystalů v moči, selhání ledvin, zánět ledvin, zvýšení sérových hladin kreatininu, zvýšené močení,
- zánět cévnaté části oka oka – tzv. živnatky.

Byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo akutní generalizované exantematózní pustulózy Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2).

Není známo:

- porucha srážlivosti krve
- třesavka, překrvení spojivky a skléry,
- netečnost, nervozita,
- bolest břicha,
- syndrom mizejících žlučodů,
- porucha ledvin se zástavou močení,
- slabost, únava, nespavost,
- vyvýšené boláky švestkové barvy na končetinách a někdy na obličeji a krku s horečkou (Sweetův syndrom), zánět krevních cév.

U HIV pozitivních pacientů může být výskyt nežádoucích účinků častější.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadoucicucinky

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 Biseptol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny v barvě, tvaru nebo konzistenci přípravku.

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

Léčivými látkami jsou sulfamethoxazol a trimethoprim.

Biseptol 100 mg/20 mg

Jedna tableta obsahuje 100 mg sulfamethoxazolu a 20 mg trimethoprimu.

Biseptol 400 mg/80 mg

Jedna tableta obsahuje 400 mg sulfamethoxazolu a 80 mg trimethoprimu.

Dalšími složkami jsou: bramborový škrob, mastek, magnesium-stearát, polyvinylalkohol.

Jak přípravek Biseptol vypadá a co obsahuje toto balení

Biseptol 100 mg/20 mg

Téměř bílé, kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, s vyraženými písmeny „Bs“ na jedné straně, o průměru 7,8-8,3 mm.

Velikost balení:

- 1 PVC/Al blistr s 20 tabletami.
- 1 skleněná lahvička s 20 tabletami.

Biseptol 400 mg/80 mg

Téměř bílé, kulaté, ploché tablety, se zkosenými hranami, s vyraženou půlicí rýhou a písmeny “Bs” na jedné straně, o průměru 12,8-13,4 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení:

- 1 PVC/Al blistr s 20 tabletami.
- 2 PVC/Al blistry s 28 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Polsko

Výrobce

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 9. 2025