

## 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.
- antikoagulancia (léky snižující srážlivost krve – např. warfarin, acenokumarol, fenprokumon) - 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 půlicí rýze a mohou být užívány i po rozdrobení. Půlicí 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/m<sup>2</sup>/den a trimethoprimu 150 mg/m<sup>2</sup>/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 <sup>2</sup> ]	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**

Nezdvoujte 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 poradte 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.

**Okamžitě přestaňte užívat tento lék a informujte svého lékaře, pokud se objeví některý 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 blokádu 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 žlučvodů,
- 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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 12. 8. 2024**