ЛП-№(005015)-(РГ-RU) от 04.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бисептол, (200 мг+40 мг)/5 мл, суспензия для приема внутрь
Действующие вещества: сульфаметоксазол+триметоприм

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша
1. Что из себя представляет препарат Бисептол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисептол.
3. Прием препарата Бисептол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисептол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бисептол, и для чего его применяют

Препарат Бисептол содержит действующие вещества сульфаметоксазол и триметоприм (ко-тримоксазол).

Препарат Бисептол относится к группе лекарственных препаратов, известных как антибактериальные препараты системного действия; сульфаниламиды и триметоприм; комбинированные препараты сульфаниламидов и триметоприма, включая производные.

Показания к применению
Препарат Бисептол показан к применению у взрослых и детей от 6 недель для лечения:
- Инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов: обострение хронического бронхита, воспаление среднего уха (средний отит) у детей. Лечение и профилактика (первичная и вторичная) воспаления легких (пневмонии), вызванной *Pneumocystis jirovecii*, у взрослых и детей, в том числе при выраженном иммунодефиците.
- Инфекции мочеполового тракта: инфекции мочевыводящих путей, инфекция кожи и слизистых оболочек, называемая мягким шанкром.
- Инфекции желудочно-кишечного тракта: брюшной тиф и паратиф, бактериальная дизентерия (вызванная чувствительными штаммами бактерий), диарея путешественников, вызванная энтеропатогенными штаммами *Escherichia coli*, холера (в дополнение к восполнению жидкости и электролитов).
- Другие инфекции: инфекции, вызванные целым рядом микроорганизмов (возможно сочетание с другими антибиотиками), например, бруцеллез, острый и хронический

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

остеомиелит, нокардиоз, актиномикоз, токсоплазмоз и южноамериканский бластомикоз.

Способ действия препарата Бисептол
Препарат Бисептол – это комбинация двух разных антибактериальных препаратов: сульфаметоксазола и триметоприма, которая используется для лечения инфекций, вызванных определенными бактериями.
Комбинация сульфаметоксазола и триметоприма известна также под названием ко-тримоксазол. Как и все антибактериальные препараты, ко-тримоксазол работает только против некоторых видов бактерий. Это означает, что он подходит только для лечения определенных типов инфекций.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисептол

Противопоказания
Не принимайте препарат Бисептол:
- если у Вас аллергия на сульфаметоксазол, триметоприм, сульфаниламиды или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелое заболевание печени (поражения паренхимы печени);
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- если Вы находитесь на лечении методом диализа;
- если у Вас диагностированы заболевания крови;
- если Вы принимаете следующие препараты: дофетилид, амиодарон (препараты для лечения аритмии), паклитаксел (препарат для лечения онкологических заболеваний);
- у грудных детей в первые 6 недель жизни;
- если у Вас патология эритроцитов (дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы);
- если Вы находитесь в III триместре беременности;
- если Вы принимаете клозапин (препарат для лечения психических заболеваний).

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Бисептол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат следует применять с осторожностью, если Вы принимаете другие лекарственные препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Бисептол»):
- препараты, метаболизирующиеся преимущественно изоферментами CYP2C8 и CYP2C9;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), блокаторы ангиотензиновых рецепторов (препараты для снижения повышенного артериального давления);
- калийсберегающие диуретики, такие как спиронолактон и преднизолон (препараты, повышающие концентрацию калия в сыворотке крови).

<u>До приема препарата Бисептол обязательно сообщите врачу:</u>
- если у Вас диагностировано редкое заболевание крови, называемое порфирией;
- если у Вас диагностировано нарушение функции щитовидной железы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас дефицит фолиевой кислоты. Ваш врач может назначить проведение анализа крови;
- если у Вас склонность к аллергическим реакциям;
- если у Вас выявлены заболевания печени;
- если у Вас выявлено заболевание почек. Ваш врач будет контролировать функцию почек и концентрацию калия в сыворотке крови;
- если у Вас есть заболевание, называемое дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- если Ваш организм медленно обрабатывает некоторые вещества («медленное ацетилирование»);
- если Вы пожилой человек.

Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения препаратом Бисептол заметите какие-либо из описанных ниже симптомов. Врач рассмотрит необходимость прекращения лечения препаратом Бисептол в случае:
- появления высокой температуры, болей в горле, недомогания, различных видов кожной сыпи, пузырей на коже (это могут быть признаки развития потенциально опасных для жизни состояний – синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза (синдрома Лайелла), лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдрома);
- появления болей в правом подреберье, нарушения пищеварения, желтушности кожных покровов и слизистых оболочек (признаки молниеносного отмирания клеток (некроза) печени);
- появления болей в животе, лихорадки и жидкого стула с выделением крови и слизи (признаки псевдомембранозного колита);
- появления или внезапного нарастания кашля или одышки, сопровождающихся лихорадкой (могут быть начальными признаками развития острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС)).

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз
Поступали очень редкие сообщения о чрезмерных иммунных реакциях из-за нарушения регуляции активации белых кровяных телец, приводящих к воспалениям (гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз), которые могут быть опасны для жизни, если их не диагностировать и не лечить на ранней стадии. Если Вы испытываете несколько симптомов, таких как лихорадка, опухание желез, чувство слабости, головокружение, одышка, кровоподтеки или кожная сыпь, одновременно или с небольшой задержкой, немедленно обратитесь к врачу.

Лабораторные исследования
Препарат Бисептол может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований (анализов крови). Если Вам предстоит проведение лабораторных исследований, предупредите медицинский персонал о применении данного препарата.

Дети и подростки
Препарат Бисептол противопоказан детям в возрасте до 6 недель (см. раздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Бисептол
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Бисептол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

может оказать влияние на действие некоторых препаратов, а другие препараты могут влиять на действие препарата Бисептол.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов:
- амиодарон и дофетилид (применяются для лечения нарушения сердечного ритма (аритмии));
- амантадин (применяется для лечения вирусных инфекций, а также при лечении болезни Паркинсона);
- мемантин (применяется для лечения деменции и болезни Альцгеймера);
- ламивудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекций);
- паклитаксел (препарат для лечения онкологических заболеваний);
- дапсон (применяется для лечения инфекционных и паразитарных заболеваний);
- репаглинид, пиоглитазон, росиглитазон, глибенкламид, гликлазид, глипизид (применяются для лечения сахарного диабета 2 типа);
- препараты группы кумаринов: варфарин и аценокумарол (средства растительного происхождения, способствуют свертыванию крови и повышению тонуса вен);
- фенитоин (препарат для лечения эпилепсии);
- пероральные контрацептивы;
- индометацин (применяется для лечения воспалительных заболеваний);
- дигоксин (применяется для лечения заболеваний сердца);
- такролимус, азатиоприм (препараты, применяемые после операции трансплантации для предотвращения возникновения реакции отторжения трансплантата);
- меркаптопурин (применяется при лечении онкологических заболеваний крови);
- клозапин (применяется для лечения психических заболеваний);
- мочегонные препараты (применяются для усиления образования мочи);
- циклоспорин (применяется для подавления иммунитета при кожных заболеваниях, ревматоидном артрите и для профилактики отторжения пересаженного органа);
- метотрексат (применяется для подавления иммунитета, лечения онкологических заболеваний);
- пириметамин (применяется для лечения малярии);
- препараты, повышающие концентрацию калия в сыворотке крови, например, калийсберегающие диуретики (спиронолактон, преднизолон);
- препараты для снижения повышенного артериального давления (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, блокаторы ангиотензиновых рецепторов).

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
В I–II триместре беременности препарат Бисептол можно принимать только в случае, когда врач оценит, что ожидаемая польза от приема препарата превосходит возможный риск для плода.
Применение препарата в III триместре беременности противопоказано.

Следует прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом Бисептол.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат Бисептол не оказывает прямого влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Тем не менее, при приеме препарата могут развиться нежелательные реакции, которые могут повлиять (иногда значительно) на данные способности (см. раздел 4). В случае развития нежелательных реакций следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Бисептол содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, мальтитол, пропиленгликоль и натрий

- Препарат содержит мальтитол, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.
- В связи с содержанием пропиленгликоля препарат Бисептол может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.
- Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).
- Препарат Бисептол содержит 36,5 мг натрия (основная составляющая поваренной соли) в 5 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Прием препарата Бисептол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Дозы назначает лечащий врач в зависимости от возраста и состояния пациента.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 12 лет с интервалом в 12 часов:

	Суспензия для приема внутрь	
	утро	**вечер**
Стандартная доза	20 мл	20 мл
Минимальная доза и доза для длительного лечения (более 14 суток)	10 мл	10 мл
Повышенная доза (в особо тяжелых случаях)	30 мл	30 мл

Дети от 6 недель до 12 лет с интервалом в 12 часов:

Возраст детей	**Суспензия для приема внутрь**	
	утро	**вечер**
от 6 недель до 5 месяцев	2,5 мл	2,5 мл
от 6 месяцев до 5 лет	5 мл	5 мл
от 6 лет до 12 лет	10 мл	10 мл

Пациенты с нарушениями функции почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш врач может модифицировать дозу в зависимости от степени нарушения функции почек.

Путь и (или) способ введения
Внутрь, после еды с достаточным количеством жидкости.
Перед употреблением препарата следует взболтать содержимое флакона до получения однородной суспензии.
Для облегчения дозирования следует использовать вложенный в картонную пачку мерный стаканчик со шкалой, вместимостью 10 мл.
Каждые 5 мл суспензии содержат 200 мг сульфаметоксазола и 40 мг триметоприма.

Продолжительность терапии
Продолжительность лечения определяет лечащий врач.
Обычно препарат Бисептол назначается на срок не менее 5 дней или до тех пор, пока симптомы не будут отсутствовать в течение 2 дней.

Если Вы приняли препарата Бисептол больше, чем следовало
Если Вы приняли большую дозу препарата, чем рекомендуемая, сообщите об этом врачу или немедленно обратитесь в медицинское учреждение. Соответствующие мероприятия проводит медицинский персонал.
После приема большей, чем рекомендуемая доза препарата могут появиться тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение, нарушение зрения, нарушения в интелектуальной сфере, в тяжелых случаях возможно повышение содержания в моче кристаллических солевых остатков (кристаллурия), повышение содержания эритроцитов в моче (гематурия) и значительное уменьшение количества выделяемой мочи (анурия).
Для проведения надлежащего лечения может понадобиться экстренная госпитализация: увеличение объема мочеотделения (форсированный диурез), анализ крови, мониторинг функции печени и внепочечное очищение крови (гемодиализ).

Если Вы забыли принять препарат Бисептол
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее как можно скорее. Затем продолжайте лечение по назначенной схеме.

Если Вы прекратили прием препарата Бисептол
Любые антибиотики необходимо принимать так долго, как скажет лечащий врач.
Важно **не прерывать курс лечения**, даже в случае улучшения самочувствия пациента после нескольких дней терапии. Прерывание курса лечения может привести к неполному излечению инфекции и повторному появлению или усугублению ее симптомов. Также может возникнуть устойчивость к антибиотику.

При возникновении дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Прекратите прием препарата Бисептол и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелой аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались:
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тяжелое инфекционное поражение кожи (эксфолиативный дерматит).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- судороги;
- острое воспалительное заболевание кишечника (псевдомембранозный энтероколит);
- воспалительное заболевание печени (гепатит);
- повышение концентрации желчного пигмента (билирубина);
- нарушение функции почек.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушения со стороны крови – снижение содержания белых клеток крови (лейкопения), снижение содержания клеток крови – гранулоцитов (гранулоцитопения), тромбоцитов (тромбоцитопения), понижение содержания гемоглобина и эритроцитов в крови (анемия);
- нарушение оттока желчи (холестаз);
- отмирание тканей печени (некроз печени).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- резкое уменьшение содержания в крови гранулоцитов (агранулоцитоз);
- появление в крови повышенного количества метгемоглобина (метгемоглобинемия);
- снижение содержания в крови всех видов клеток крови (панцитопения);
- нарушение координации движений (атаксия);
- воспаление оболочки головного мозга (асептический менингит/менингеальная симптоматика);
- воспалительное заболевание сердечной мышцы, обусловленное иммунной реакцией (аллергический миокардит);
- тяжелая кожная аллергическая реакция (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- тяжелая кожная и системная аллергическая реакция (лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром));
- жизнеугрожающее повреждение мышц с развитием общей слабости, лихорадки, нарушением функции почек и окрашиванием мочи в красно-коричневый цвет (рабдомиолиз);
- спонтанный аборт.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- воспалительный процесс в стенке мозговых сосудов (церебральный васкулит);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит);
- тяжелое поражение кожи, сопровождающееся отеками и повышением температуры тела (острый фебрильный нейтрофильный дерматоз (синдром Свита)).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Бисептол:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):
- отсутствие аппетита (анорексия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- тошнота, рвота;
- повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз);
- сыпь, стойкое покраснение кожи, пятнистая (макулопапулезная) сыпь, зуд, кореподобная сыпь;
- повышение концентрации азота в крови;
- повышение концентрации показателя функции почек (креатинина);
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- понижение уровня натрия в крови (гипонатриемия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- грибковые инфекции (кандидоз);
- жидкий стул (диарея);
- крапивница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- понижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- галлюцинации;
- патология нервной системы (нейропатия), включая воспаление периферических нервов (периферический неврит) и ощущения онемения (парестезия);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- воспаление слизистой оболочки языка (глоссит);
- повышение содержания кристаллических солевых остатков в моче (кристаллурия);
- венозная боль и воспаление вен (флебит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- воспаление сосудистой оболочки глаза (увеит);
- головокружение;
- мелкие пятнистые кровоизлияния под кожу или слизистые оболочки (пурпура, пурпура Шенлейн-Геноха);
- скопление жидкости в легочной ткани (легочные инфильтраты);
- повышение чувствительности кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- воспалительная реакция на коже, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний (мультиформная эритема);
- воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит);
- увеличение выделения мочи (усиление диуреза).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- васкулит сетчатки глаза (ретинальный васкулит);
- воспалительные заболевания сосудов (васкулит, некротизирующий васкулит, гранулематоз с полиангиитом, узелковый периартериит);
- воспаление сосудов легких (легочный васкулит);
- повреждение желчного протока (синдром «исчезающего желчного протока»);
- болезненность суставов (артралгия);
- болезненность в мышцах (миалгия).

Сообщите Вашему врачу, если у Вас диагностирована ВИЧ-инфекция, так как некоторые нежелательные реакции могут встречаться чаще и отличаться по клинической картине.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон «горячей линии»: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Телефон: +996 (312) 21-92-88
Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26
Тел. факс: +996 (312) 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: http://www.pharm.kg/

5. Хранение препарата Бисептол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Не применяйте этот препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после слов «Годен до».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 8 месяцев.
Храните в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бисептол содержит:

- Действующими веществами являются сульфаметоксазол и триметоприм.
  Каждые 5 мл суспензии содержат 200 мг сульфаметоксазола и 40 мг триметоприма.
- Прочими вспомогательными веществами являются: макрогола глицерилгидроксистеарат, магния алюмосиликат, кармеллоза натрия, лимонной кислоты моногидрат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия сахаринат, натрия гидрофосфата додекагидрат, мальтитол жидкий, ароматизатор земляничный, пропиленгликоль, вода очищенная.

Внешний вид препарата Бисептол и содержимое упаковки
Суспензия для приема внутрь.
Суспензия белого или светло-кремового цвета с земляничным запахом.
По 80 мл препарата во флаконы темного стекла с навинчиваемыми крышками из полиэтилена.
1 флакон вместе с листком-вкладышем и полипропиленовым мерным стаканчиком со шкалой в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения
Польша
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски
Телефон: +48 58 5631600
Факс: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):
Польша
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе
ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз

Производитель (выпускающий контроль качества):
Польша
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе
ул. Владислава Локетка 10, 98–200 Серадз

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:
Россия
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),
142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03
Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Республика Армения
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83–200 Старогард Гданьски, Польша
Телефон: +995 593 212607
Адрес электронной почты: maka.ketishvili@medpol.ge

Кыргызская Республика
Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж
Телефон: +996312975635
Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Различные торговые наименования
В Российской Федерации: Бисептол
В Республике Армения: Бисептол Медана
В Кыргызской Республике: Бисептол

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
http://eec.eaeunion.org/