

Samenvatting van Productkenmerken

Basis voor SDD suspensie A+

Artikelnummer 02906848

SDD drank 80 ml A+

Artikelnummer 02926784

Versie 1

Datum laatste herziening: 07-06-2023

1. Naam van het geneesmiddel

Basis voor SDD suspensie A+

SDD drank 80 ml A+

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml: 20 mg colistine (als sulfaat) en 16 mg tobramycine (als sulfaat).

Verder bevat de oplossing 6,1 mg propyleenglycol per ml drank.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Een heldere tot nagenoeg heldere lichtgele oplossing met een pH van 4,5-6,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Selectieve darmdecontaminatie en selectieve orofaryngeale decontaminatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor selectieve darmdecontaminatie en selectieve orofaryngeale decontaminatie wordt de SDD drank 4 keer per dag toegediend, veelal in een dosering van 5 ml.

De basis voor SDD suspensie A+ wordt gebruikt als halffabrikaat. Aan de 40 ml basis voor SDD suspensie wordt 40 ml Amfotericine B (Fungizone) suspensie van 100 mg/ml toegevoegd. De ontstane suspensie wordt 4 keer per dag toegediend, veelal in een dosering van 5 ml.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Gebruik wordt ontraden bij:

- een beschadigd darmslijmvlies, omdat dit de kans vergroot dat de actieve stoffen in de bloedsomloop terecht komen.
- Bij een slechte nierfunctie, uitdroging, een te laag bloedvolume.
- Mogelijke beschadiging van de achtste hersenzenuw vanwege het verhoogd risico op ototoxiciteit.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Geneesmiddel

Het effect van Vitamine K antagonisten kan worden versterkt, waarschijnlijk door een verhoogde afbraak van stollingsfactoren gedurende de koortsperiode.

Het risico op nefrotoxiciteit is verhoogd bij combinatie met ciclosporine, cisplatine en ataluren. De combinatie wordt bij voorkeur vermeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De actieve stoffen in dit geneesmiddel komen niet of nauwelijks in de bloedsomloop terecht. De systemische belasting is bij orale toediening waarschijnlijk te laag om effecten bij de foetus te veroorzaken.

Borstvoeding

Vanwege de lokale toediening van de SDD suspensie komt er slechts een minimale hoeveelheid via de borstvoeding bij het kind terecht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Basis voor SDD suspensie heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen (Bij 1-10% van de patiënten) zijn eosinofilie, stoornis van de 8e hersenzenuw, oligurie en verhoogde transaminase-waarden.

Minder vaak voorkomende bijwerkingen (Bij minder dan 1% van de patiënten) zijn urticaria, draaijerigheid, hoofdpijn, gehoorbeschadiging, tinnitus, duizeligheid, huiduitslag, pruritus en proteïnurie.

De volgende bijwerkingen worden zelden (Bij minder dan 0,1% van de patiënten) geconstateerd: granulocytopenie, leukopenie, leukocytose, trombocytopenie, anemie, anafylactische reactie, desoriëntatie, verwardheid, paresthesie, visusstoornissen, hartkloppingen, misselijkheid, braken, diarree, exfoliatieve dermatitis, acuut nierfalen, lethargie en verhoogde lichaamstemperatuur.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Bij overdosering kunnen bijwerkingen vermeld bij 4.8 verstrekt optreden.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Colistine is een antibioticum dat behoort tot de groep van de polypeptiden. Tobramycine is een antibioticum dat behoort tot de groep van de aminoglycosiden. Samen zijn ze werkzaam tegen een verscheidenheid aan bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie en distributie

Basis voor SDD suspensie en SDD drank 80 ml worden toegepast voor intestinale toediening met niet-resorbeerbare antibiotica om de tractus digestivus van mond tot anus te ontdoen van potentieel pathogene micro-organismen. Derhalve vindt er geen systematische absorptie plaats.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colistinesulfaat, tobramycine sulfaat, polysorbaat 80, methylparahydroxybenzoesuur, propyleenglycol, zoutzuur, natriumhydroxide en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25°C).

De basis voor SDD suspensie is na toevoeging van de Fungizone 1 week houdbaar.

De SDD drank 80 ml is na openen 1 maand houdbaar.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Heldere glazen flacon van 100 ml met schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Basis voor SDD suspensie: Product schudden voor gebruik.

SDD suspensie 80 ml: klaar voor gebruik.

7 Fabrikant

A+ Apotheek

8 Datum van herziening van de tekst

07-06-2023

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.