

**Demotine**

**Sulbactam+ampicillin (0,5+1)g/vial, (1+2)g/vial**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1 Ονομασία :** DEMOTINE

**1.2 Σύνθεση:** *Δραστική ουσία:* Sulbactam sodium+ampicillin sodium. *Έκδοχα:* Κανένα.

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κόνις για ενέσιμο διάλυμα.

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει (0,5+1)g ή (1+2)g σουλμπακτάμης και αμπικιλίνης αντίστοιχα.

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:** Κουτί με ένα φιαλίδιο υπό μορφή ξηράς σκόνης για ανασύσταση.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό.

**1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας-Παρασκευαστής:** DEMO ABEE, 21<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι Αττικής, Τηλ.: 210 8161802, Fax: 210 8161587.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

**2.1 Γενικές πληροφορίες:** Το Demotine, ένα αντιβιοτικό φάρμακο, που είναι συνδυασμός αμπικιλίνης και σουλμπακτάμης, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια. Ο συνδυασμός αυτός είναι αποτελεσματικότερος εναντίον των μικροοργανισμών σε σχέση με την απλή αμπικιλίνη.

**2.2 Ενδείξεις:** Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους μικροοργανισμούς. Τυπικές ενδείξεις είναι:

- Λοιμώξεις του ανώτερου και του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος συμπεριλαμβανομένων της ιγμορίτιδας, της μέσης ωτίτιδας και της επιγλωτίτιδας, της μικροβιακής πνευμονίας.
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος και της πυελονεφρίτιδας.
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις περιλαμβανομένης της περιτονίτιδας, της χολοκυστίτιδας, της ενδομητρίτιδας και των φλεγμονών της πυέλου.
- Μικροβιακή σηψαιμία.
- Λοιμώξεις του δέρματος, των μαλακών μορίων των οστών και των αρθρώσεων.
- Γονοκοκκικές λοιμώξεις.

Το Demotine μπορεί επίσης να χορηγηθεί κατά τον χρόνο χειρουργικών επεμβάσεων για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης μετεγχειρητικών τραυματικών λοιμώξεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις της κοιλίας ή της πυέλου στις οποίες υπάρχει μόλυνση του περιτοναίου.

Σε περιπτώσεις τερματισμού της κύησης ή καισαρικής τομής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί προφυλακτικά το Demotine για τη μείωση της πιθανότητας εμφάνισης μετεγχειρητικής σηψαιμίας.

**2.3 Αντενδείξεις:** Ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε οποιαδήποτε πενικιλίνη, λεμφογενής λευχαιμία.

**2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

**2.4.1 Γενικά:** Βαριές και ενίοτε θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές), έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με πενικιλίνη (συμπεριλαμβανομένου του Demotine) και ιδιαίτερα σε εκείνους με ιστορικό υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη, τις κεφαλοσπορίνες και σε πολλαπλά αλλεργιογόνα. Κατά συνέπεια προ της θεραπείας με οποιαδήποτε πενικιλίνη, απαιτείται προσεκτικός έλεγχος για την εξακρίβωση τυχόν προϋπάρχουσας αντίδρασης υπερευαισθησίας. Εάν εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση, απαιτείται άμεση διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου και εφαρμογή της κατάλληλης θεραπείας. Στις βαριές περιπτώσεις απαιτείται άμεση, επείγουσα θεραπεία με αδρεναλίνη, οξυγόνο, ενδοφλέβια χορήγηση κορτικοστεροειδών και διασφάλιση καλής λειτουργίας των αεροφόρων οδών. Σε μακρά θεραπεία απαιτείται έλεγχος για πιθανή επιμόλυνση με ανθεκτικούς μικροοργανισμούς και περιοδικός έλεγχος της νεφρικής, ηπατικής και της λειτουργίας του ηπατικού συστήματος. Σε περίπτωση που παρουσιάσετε διάρροια συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Demotine για τη θεραπεία της λοιμώδους μονοπυρήνωσης.

**2.4.2 Ηλικιωμένοι:** Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς.

**2.4.3 Εγκυμοσύνη:** Η ασφαλής χρήση του φαρμάκου στην περίοδο της εγκυμοσύνης δεν

έχει καθοριστεί.

**2.4.4 Θηλασμός:** Η ασφαλής χρήση του φαρμάκου στην περίοδο του θηλασμού δεν έχει καθοριστεί.

**2.4.5 Παιδιά:** Η χρήση του Demotine σε παιδιά μεγαλύτερα του 1 έτους γίνεται σύμφωνα με τη δοσολογία στην αντίστοιχη παράγραφο. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους δεν έχει αποδειχθεί.

**2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υποδεικνύουν ότι το Demotine μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή το χειρισμό μηχανημάτων.

**2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Κατά τη θεραπεία ασθενών που βρίσκονται σε άναλο δίαιτα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το Demotine περιέχει νάτριο (1500mg περιέχουν 115mg [5mmol] νατρίου).

**2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:** Οι αλληλεπιδράσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο αυτό έχουν παρατηρηθεί στην πράξη κατά την ταυτόχρονη χρήση των παρακάτω ουσιών με αμπικιλίνες ή πενικιλίνες. Κατά συνέπεια θεωρείται πιθανό ότι μπορεί να συμβούν και κατά τη χρήση του. Η ταυτόχρονη χορήγηση του Demotine με αλλοπουρινόλη ή άλλους αναστολείς της σύνθεσης του ουρικού οξέος, όπως η *tisourine*, μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συχνότητας εμφάνισης εξανθημάτων σε σχέση με τη χορήγηση μόνου του Demotine. Όταν απαιτείται ταυτόχρονη χορήγηση του Demotine με αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών, η παρεντερική χορήγησή τους πρέπει να γίνεται από διαφορετικά σημεία με χρονική διαφορά τουλάχιστον μίας ώρας. Το φάρμακο μπορεί να ενισχύσει τη δράση των αντιπηκτικών φαρμάκων. Τα βακτηριοστατικά φάρμακα, όπως η χλωραμφαινικόλη, η ερυθρομυκίνη, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες μπορεί να επηρεάσουν τη βακτηριοκτόνο δράση του Demotine και επομένως είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση του με τα παραπάνω φάρμακα. Το Demotine μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των από του στόματος αντισυλληπτικών που περιέχουν οιστρογόνα. Κατά συνέπεια συνιστάται η χρήση εναλλακτικών ή επιπρόσθετων μεθόδων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια λήψης του Demotine. Κατά την ταυτόχρονη χρήση μεθοτρεξάτης οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά (μπορεί να χρειαστεί αύξηση της δοσολογίας της λευκοβορίνης και παράταση του χρονικού διαστήματος της χορήγησής της). Επίσης η ταυτόχρονη χρήση προβενεσίδης μπορεί να απαιτήσει μείωση της δοσολογίας του Demotine γιατί μειώνει τη σωληναριακή απέκκριση της αμπικιλίνης και της σουλμπακτάμης από τα νεφρά όταν χορηγείται ταυτόχρονα με αυτές με αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου τοξικότητας. Σε εργαστηριακές δοκιμές μπορεί να παρατηρηθεί ψευδώς θετική αντίδραση γλυκοζουρίας κατά την ανάλυση ούρων με τη χρήση αντιδραστηρίων Benedict, Fehling και Clinitest™. Επίσης μετά από χορήγηση του Demotine σε εγκύους μπορεί να παρατηρηθεί μια παροδική μείωση στις συγκεντρώσεις της συνολικής συζευγμένης οιστριόλης, του γλυκουρονιδίου της οιστριόλης, της συζευγμένης οιστρονής και οιστραδιόλης στο πλάσμα.

## 2.6 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης:

**Χορήγηση** – Το Demotine μπορεί να χορηγηθεί είτε δια της ενδομυϊκής, είτε δια της ενδοφλέβιας οδού, χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες αραιώσεις:

Ολική δόση (g)	Ισοδύναμες δόσεις Σουλμπακτάμης/Αμπικιλίνης (g)	Συσκευασία	Όγκος διαλύτου (ml)	Μεγιστή τελική συγκέντρωση (mg/ml)
1,5	0,5/1,0	Φιαλ. 20ml	3,2	125-250
3,0	1,0/2,0	Φιαλ. 20ml	6,4	125-250

Για ενδοφλέβια χορήγηση, πρέπει να διαλύετε το Demotine με αποστειρωμένο ύδωρ για ενέσεις ή με οποιοδήποτε συμβατό διάλυμα και να περιμένετε έως ότου εξαφανιστεί ο αφρός, έτσι ώστε να μπορέσετε να ελέγξετε οπτικά ότι το φάρμακο διαλύθηκε πλήρως. Η δόση μπορεί να χορηγηθεί δια μιας (bolus) ένεσης διάρκειας το λιγότερο 3 λεπτών ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μεγαλύτερες αραιώσεις με ενδοφλέβια έγχυση μέσα σε 15-30 λεπτά. Η παρεντερική μορφή του Demotine μπορεί επίσης να χορηγηθεί με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Αν εμφανιστεί πόνος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάλυση της σκόνης του φαρμάκου άσηπτο διάλυμα για ενέσεις άνυδρης υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 0.5%.

**Δοσολογία** – Η συνήθης δόση του Demotine κυμαίνεται από 1,5-12 g ημερησίως χορηγούμενη ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως σε διηρημένες δόσεις, κάθε 6-8 ώρες μέχρι

μέγιστης ημερήσιας δόσης της σουλμπακτάμης 4g, ενώ σε ελαφρότερες λοιμώξεις το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί ανά 12ωρο, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

ΒΑΡΥΤΗΤΑ ΤΗΣ ΛΟΙΜΩΞΗΣ	ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΔΟΣΗ ΣΟΥΛΜΠΑΚΤΑΜΗΣ +ΑΜΠΙΚΙΛΛΙΝΗΣ (g)
Ελαφρά	συνολικά 1,5-3 (0,5+1 έως 1+2)
Μέτρια	συνολικά μέχρι 6 (2+4)
Βαριά	συνολικά μέχρι 12 (4+8)

Συχνότερα ή αραιότερα διαστήματα χορηγήσεως δυνατόν να ενδείκνυνται εξαρτώμενα από τη βαρύτητα της λοίμωξης και από την κατάσταση της νεφρικής λειτουργίας του ασθενούς. Η θεραπεία συνεχίζεται συνήθως επί 48 ώρες μετά την υποχώρηση του πυρετού και των άλλων παθολογικών σημείων της λοίμωξης. Η θεραπεία διαρκεί συνήθως 5 έως 14 ημέρες αλλά σε βαριές περιπτώσεις λοίμωξης το χρονικό διάστημα αυτής μπορεί να παραταθεί ή να χορηγηθεί επιπλέον ποσότητα αμπικιλίνης. Σε βαριά διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας οι δόσεις του Demotine χορηγούνται σε αραιότερα χρονικά διαστήματα. Προφύλαξη από χειρουργικές λοιμώξεις: 1,5-3 g κατά το χρόνο εφαρμογής της αναισθησίας. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί ανά 6-8 ώρες και η χορήγηση του φαρμάκου διακόπτεται συνήθως μετά από 24 ώρες. Μη επιπλεγμένη γονοκοκκική ουριθρίτιδα: 1,5g εφάπαξ και ταυτόχρονα 1g προβενεσίδης. Παιδιά: 150mg/kg βάρους/ημέρα, ενδοφλεβίως. Η συνήθης χορήγηση είναι κάθε 6 ή 8 ώρες.

Ασυμβατότητες: Το Demotine δεν πρέπει να αναμιγνύεται με προϊόντα αίματος ή διαλύματα προκαλούντα υδρόλυση πρωτεϊνών. Η αμπικιλίνη και επομένως και το Demotine δεν είναι συμβατά με τις αμινογλυκοσίδες και επομένως δεν πρέπει να αναμιγνύονται στον ίδιο περιέκτη.

**2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση**: Περιορισμένες μόνο πληροφορίες είναι διαθέσιμες όσον αφορά την οξεία τοξικότητα της νατριούχου σουλμπακτάμης και της νατριούχου αμπικιλίνης στον άνθρωπο. Η υπερβολική δόση του φαρμάκου αναμένεται να προκαλέσει κλινικές εκδηλώσεις που αποτελούν κυρίως προέκταση των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί για το φάρμακο. Το γεγονός ότι οι υψηλές συγκεντρώσεις των β-λακταμικών αντιβιοτικών στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό μπορεί να προκαλέσουν νευρολογικές εκδηλώσεις περιλαμβάνουσες και τους σπασμούς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Δεδομένου ότι τόσο η αμπικιλίνη όσο και η σουλμπακτάμη απομακρύνονται από την κυκλοφορία με αιμοδιύλυση, η διαδικασία αυτή μπορεί να ενισχύσει την αποβολή του φαρμάκου από τον οργανισμό σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. **Τηλ. Κέντρου δηλητηριάσεων: 010 779 3777-ΑΘΗΝΑ.**

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**: Όπως και με άλλα παρεντερικώς χορηγούμενα αντιβιοτικά, οι κυριότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν είναι ο πόνος στο σημείο της ένεσης και ιδιαίτερα σε περίπτωση ενδομυϊκής χορήγησης του φαρμάκου. Μικρός αριθμός ασθενών δυνατόν να παρουσιάσει φλεβίτιδα ή τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά από ενδοφλέβια χορήγησης. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: Σώμα ως σύνολο: Αναφυλακτική αντίδραση και αναφυλακτικό shock. Κεντρικό και περιφερικό νευρικό νευρικό σύστημα: Σπάνιες αναφορές σπασμών. Γαστρεντερικό: Ναυτία, έμετος, διάρροια, αλοιοφειδείς κενώσεις. Όπως και με τα άλλα αντιβιοτικά της ομάδας της αμπικιλίνης μπορεί να συμβούν εντεροκολίτιδα και ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα. Αιμοποιητικό και λεμφικό: Αναιμία, αιμολυτική αναιμία, θρομβοκυτοπενία, ηωσινοφιλία, λευκοπενία και άμεση αντίδραση COOMBS(+) έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Demotine. Ήπαρ και χοληφόροι οδοί: Παροδική αύξηση των τρανσαμινασών ALT (SGPT) και AST (SGOT), της αλκαλικής φωσφατάσης, της LDH, υπερχολερυθριναιμία διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας και ίκτερος. Δέρμα και εξαρτήματα δέρματος: εξάνθημα, κνησμός, άλλες δερματικές αντιδράσεις, σπάνιες αναφορές συνδρόμου Stevens-Johnson, επιδερμική νεκρόλυση και πολύμορφο ερύθημα. Ουροποιογεννητικό: Σπάνιες αναφορές ενδιάμεσης νεφρίτιδας.

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**: Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε κανονικά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική

συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Τα φιαλίδια με την ξηρά σκόνη πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Το διάλυμα για ενδομυϊκή χρήση πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 1 ώρα από την παρασκευή του. Οι χρονικές περίοδοι μέσα στις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο για ενδοφλέβια έγχυση μετά τη διάλυσή του σε διάφορους διαλύτες είναι οι ακόλουθες:

Διαλύτης	Συγκέντρωση Σουλμπακτάμης+Αμπικιλλίνης	Χρονικές περίοδοι χρησιμοποίησης (ώρες)	
		25°C	4°C
Άσηπτο ύδωρ για ενέσεις	μέχρι 45 mg/ml	8	48
	45 mg/ml		
	μέχρι 30 mg/ml		
Ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου	μέχρι 45 mg/ml	8	48
	45 mg/ml		
	μέχρι 30 mg/ml		
M/6 Διάλυμα γαλακτικού νατρίου	μέχρι 45 mg/ml μέχρι 45 mg/ml	8	8
Διάλυμα γλυκόζης 5% σε νερό	15 έως 30mg/ml	2	4
	μέχρι 3mg/ml	4	
	μέχρι 30mg/ml		
5% γλυκόζη σε 0,45% χλωριούχου νατρίου	μέχρι 3mg/ml	4	4
	μέχρι 15mg/ml		
Διάλυμα 10% ιμβερτοσακχάρου σε νερό	μέχρι 3mg/ml	4	3
	μέχρι 30mg/ml		
Διάλυμα γαλακτικού Ringer	μέχρι 45 mg/ml	8	24
	μέχρι 45 mg/ml		

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Νοέμβριος 2010**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Κρατήστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Με ιατρική συνταγή μόνο.