

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

SDD Amfotericine B 2%, Tobramycine (als sulfaat) 2%, Colistinesulfaat 2%, mondpasta.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per tube van 10 g: Amfotericine B 200 mg, Tobramycine (als sulfaat) 200 mg, Colistinesulfaat 200 mg. De mondpasta heeft een gehalte van 20 mg/g amfotericine B, 20 mg/g tobramycine (als sulfaat) en 20 mg/g colistinesulfaat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Mondpasta

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

De SDD mondpasta is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Selectieve darmdecontaminatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Selectieve darmdecontaminatie:

Oromucosaal: 4 keer per dag aanbrengen

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

De pasta met behulp van handschoenen of een spatel in de gehele mondholte aanbrengen.

De mondpasta wordt toegediend in combinatie met SDD suspensie en intraveneus cefotaxim.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Aangetaste slijmvliezen in de mond of keelholte.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een tijdelijke gele verkleuring van de tanden kan voorkomen, maar kan door poetsen eenvoudig verwijderd worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van SDD mondpasta bij zwangere vrouwen bekend. De SDD mondpasta dient alleen op strikte indicatie tijdens de zwangerschap te worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of amfotericine B, tobramycine of colistinesulfaat na toediening in de moedermelk wordt uitgescheiden. Hoewel oraal amfotericine B, tobramycine en colistinesulfaat nauwelijks wordt geresorbeerd, dient de SDD mondpasta terughoudend te worden voorgeschreven aan zogende moeders.

Vruchtbaarheid

Het effect van SDD mondpasta op de vruchtbaarheid van mensen is niet onderzocht.

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

De SDD mondpasta heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Misselijkheid, braken en diarree zijn de meest voorkomende gemelde bijwerkingen die optreden bij het gebruik van SDD medicatie, waaronder de SDD mondpasta.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van de SDD mondpasta. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend	Urticaria, angio-oedeem
Maagdarmsstelselaandoeningen	Onbekend	Nausea, braken, diarree
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Huiduitslag

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem Lareb.

4.9 Overdosering

Er is geen informatie beschikbaar over overdosering van oromucosaal amfotericine B, tobramycine en colistinesulfaat. Aangezien er zelfs bij zeer hoge orale doseringen van amfotericine B, tobramycine en colistinesulfaat nauwelijks absorptie vanuit het maagdarmkanaal plaatsvindt, is het niet waarschijnlijk dat dit klinisch significante toxiciteit kan veroorzaken.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Combinatiepreparaat van intestinale anti-infectiva , ATC-code: A07AA.

Werkingsmechanisme

Amfoterine B

Amfotericine B is een fungistatisch en (in hoge concentratie) fungicide werkend antibioticum behorend tot de polyenen. Amfotericine B bindt met ergosterol, het belangrijkste component van de funguscelmembraan. Hierdoor wordt een transmembraankanaal gevormd, wat leidt tot monovalente ionlekage en het afsterven van de schimmel.

Tobramycine

Tobramycine is een breed spectrum antibioticum behorend tot de aminoglycosiden. Tobramycine remt de eiwitsynthese in de bacteriën door binding aan de ribosomen, wat leidt tot celdood. Aminoglycosiden zijn voornamelijk werkzaam tegen de meeste strengen van Acinetobacter, Citrobacter, Enterobacter, Escherichia coli, Klebsiella, Proteus, Providencia, Pseudomonas, Salmonella, Serratia, Shigella en Pseudomonas aeruginosa.

Colistine

Colistine is een antimicrobieel middel behorend tot de polymyxinen. De werking is hoofdzakelijk bactericide. Polymyxinen binden zich aan fosfaatgroepen van de lipiden in de bacteriële cytoplasmamembraan, waardoor de osmotische barrière van de membraan wordt beschadigd en essentiële stoffen verloren gaan. Het werkingsspectrum omvat uitsluitend gram-negatieve bacteriën, zoals Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, soorten van Enterobacter, Klebsiella, Salmonella, Shigella, Brucella, Bordetella, Pasteurella en van Haemophilus influenzae; de meeste stammen van Proteus, Providencia, Serratia, Neisseria en Bacteroides fragilis zijn resistent.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie van amfotericine B, tobramycine en colistinesulfaat na orale of oromucosale toediening vindt niet tot nauwelijks plaats. De werking van de antibiotica vindt lokaal plaats.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Saccharoidenatrium
Paraffine
Witte Vaseline
Methylhydroxypropylcellulose
Pepermuntolie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tubes van 10 g. 20 tubes worden verpakt in een vouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Oktober 2022