

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

SDD drank 40 ml, oplossing voor oraal gebruik
SDD drank 80 ml, oplossing voor oraal gebruik

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

SDD drank 40 ml, oplossing voor oraal gebruik

Bevat per dosis van 5 ml: colistinesulfaat 100 mg en tobramycine (als sulfaat) 80 mg. De SDD drank heeft een gehalte van 20 mg/ml colistinesulfaat en 16 mg/ml tobramycine (als sulfaat).

SDD drank 80 ml, oplossing voor oraal gebruik

Bevat per dosis van 5 ml: colistinesulfaat 100 mg en tobramycine (als sulfaat) 80 mg. De SDD drank heeft een gehalte van 20 mg/ml colistinesulfaat en 16 mg/ml tobramycine (als sulfaat).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

SDD drank 40 ml, oplossing voor oraal gebruik
Oplossing voor oraal gebruik

SDD drank 80 ml, oplossing voor oraal gebruik
Oplossing voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

De SDD drank is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Selectieve darmdecontaminatie (SDD)
- Pre-operatief gebruik als voorbereiding van darmchirurgie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Selectieve darmdecontaminatie:

Oraal: 4 maal daags 5 ml.

Pre-operatief als voorbereiding van darmchirurgie:

Oraal: 4 maal daags 5 ml.

De veiligheid en werkzaamheid van de SDD drank bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar is nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

De drank (5 ml) wordt oraal toegediend. De SDD drank kan ter verbetering van de smaak worden ingenomen met limonade.

Het is eventueel mogelijk om de SDD drank via een maagsonde toe te dienen.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Beschadiging van het darmslijmvlies, vanwege het risico op systemische absorptie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. De SDD drank wordt vrijwel niet systemisch opgenomen, interacties zijn niet te verwachten.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

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

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

De SDD drank 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 drank.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van de SDD drank. 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	Niet bekend	Urticaria, angio-oedeem
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Misselijkheid, braken, diarree
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er is geen informatie beschikbaar over overdosering van oraal tobramycine en colistinesulfaat. Aangezien er zelfs bij zeer hoge orale doseringen van 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

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 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

SDD drank 40 ml, oplossing voor oraal gebruik

Methylhydroxybenzoesaat

Propyleenglycol

Zoutzuur

Natronloog

Water voor injecties

SDD drank 80 ml, oplossing voor oraal gebruik

Methylhydroxybenzooat

Propyleenglycol

Zoutzuur

Natronloog

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen dan Fungizone suspensie 100 mg/ml gemengd worden. Na toevoegen van de Fungizone wijzigt de concentratie tobramycine en colistine waardoor de dosering aangepast moet worden. Aangezien de flacon voor 80 ml gevuld is met SDD drank, is het in het praktijk niet mogelijk om de drank te mengen met Fungizone suspensie en kan enkel de 40 ml flacon gemengd worden met Fungizone.

6.3 Houdbaarheid

SDD drank 40 ml, oplossing voor oraal gebruik

De SDD drank is 2 jaar houdbaar.

Na openen is de SDD drank 6 maanden houdbaar.

SDD drank 80 ml, oplossing voor oraal gebruik

De SDD drank is 2 jaar houdbaar.

Na openen is de SDD drank 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

SDD drank 40 ml, oplossing voor oraal gebruik

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

SDD drank 80 ml, oplossing voor oraal gebruik

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

SDD drank 40 ml, oplossing voor oraal gebruik

Flacons van 100 ml. 12 flacons worden verpakt in een autolock doos.

SDD drank 80 ml, oplossing voor oraal gebruik

Flacons van 100 ml. 12 flacons worden verpakt in een autolock doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis

Boerhaavelaan 24

2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Oktober 2024