

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

- 1.1 **BEGALIN<sup>®</sup>**  
*Δισκία:* 375 mg (Sultamicillin Tosylate)  
*Κόνις για πόσιμο εναιώρημα:* 250 mg/5 ml (Sultamicillin)
- 1.2 **Σύνθεση:**  
*Δισκία:*  
• Δραστική ουσία: Sultamicillin Tosylate  
• Έκδοχα: Λακτόζη άνυδρη, Άμυλο αραβοσίτου (ξηρανθέν), Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Μαγνήσιο στεατικό  
*Κόνις για πόσιμο εναιώρημα:*  
• Δραστική ουσία: Sultamicillin  
• Έκδοχα: Σακχαρόζη, Πυριτίου διοξειδίο κολλοειδές, Νάτριο φωσφορικό μονόξινο, Νάτριο φωσφορικό δισόξινο, Βελτιωτικό γεύσης κερασιού άρωμα τεχνητό R-1230/S.
- 1.3 **Φαρμακοτεχνικές μορφές:** Δισκία, Κόνις για πόσιμο εναιώρημα
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 375 mg sultamicillin tosylate, ενώ το πόσιμο εναιώρημα παρέχει 250 mg sultamicillin ανά 5 ml.
- 1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**  
*Δισκία:* Κουτιά των 12 δισκίων (3 blist. x 4).  
*Κόνις για πόσιμο εναιώρημα:* Πλαστικά φιαλίδια των 60 ml.
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό
- 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Λ. Μεσογείων 243,  
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλέφωνο: 210 6785800
- 1.8 **Παρασκευαστής/Συσκευαστής:** Haupt Pharma Latina Srl, Latina (LT), Ιταλία

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

- 2.1 **Γενικές πληροφορίες:**  
Το BEGALIN περιέχει σουλταμικιλίνη ένα συνδυασμό του αντιβιοτικού αμπικιλίνη και του αναστολέα της β-λακταμάσης σουλβακτάμη. Ο συνδυασμός αυτός αυξάνει την ευαισθησία ορισμένων μικροβιακών στελεχών έναντι της αμπικιλίνης.
- 2.2 **Ενδείξεις:**  
Το BEGALIN ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων ελαφράς ως μέτριας βαρύτητας που προκαλούνται από ευαίσθητους μικροοργανισμούς. Τυπικές ενδείξεις θεραπείας είναι οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, περιλαμβανομένων της παραρρινοκολπίτιδας, της μέσης ωτίτιδας και της αμυγδαλίτιδας, οι λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, περιλαμβανομένων της μικροβιακής πνευμονίας και της βρογχίτιδας, οι λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος και η πυελονεφρίτιδα, οι λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων και οι γονοκοκκικές λοιμώξεις.
- 2.3 **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη σουλταμικιλίνη, σε άλλες πενικιλίνες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

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

2.4.1 **Γενικά:** Βαριές και ενίοτε θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με πενικιλίνη (συμπεριλαμβανομένης της σουλταμικιλίνης), που απαιτούν άμεση διακοπή της θεραπείας και εφαρμογή επείγουσας θεραπείας 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 λειτουργίας και της λειτουργίας του αιμοποιητικού συστήματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η αμπικιλίνη σε ασθενείς με λοιμώδη μονοπυρήνωση, λόγω του ότι η νόσος αυτή οφείλεται σε ιό. Υψηλό ποσοστό ασθενών με λοιμώδη μονοπυρήνωση που έλαβαν αμπικιλίνη παρουσίασαν δερματικό εξάνθημα. Όπως και με άλλα αντιμικροβιακά φάρμακα μπορεί να παρουσιαστεί διάρροια σε ασθενείς, μετά από χορήγηση BEGALIN. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να ενημερώνεται ο γιατρός.

Τα δισκία BEGALIN περιέχουν λακτόζη και η κόνις για πόσιμο εναιώρημα BEGALIN περιέχει σακχαρόζη. Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

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

2.4.3 **Κύηση:** Η ασφαλής χρήση του φαρμάκου σε γυναίκες κατά την κύηση δεν έχει τεκμηριωθεί. Επομένως, το BEGALIN, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εάν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν έναντι του πιθανού κινδύνου.

2.4.4 **Γαλουχία:** Μικρές συγκεντρώσεις της αμπικιλίνης και της σουλβακτάμης απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Η χρήση του BEGALIN σε θηλάζουσα μητέρα ενδέχεται να οδηγήσει σε ευαισθητοποίηση, διάρροια, καντιντίαση και δερματικό εξάνθημα στο βρέφος. Η χρήση του BEGALIN κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν συνιστάται.

2.4.5 **Παιδιά:** Η κύρια οδός απέκκρισης της σουλβακτάμης και της αμπικιλίνης, μετά τη χορήγηση του BEGALIN από το στόμα, είναι δια των ούρων. Δεδομένου ότι η νεφρική λειτουργία δεν έχει πλήρως αναπτυχθεί στα νεογννήτα, τα παραπάνω πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη όταν χρησιμοποιείται το BEGALIN στα νεογννήτα.

2.4.6 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι ενδέχεται περιστασιακά να εμφανιστεί ζάλη.

## 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδραση:**

Η ταυτόχρονη χορήγηση αλλοπουρινόλης και αμπικιλίνης αυξάνει σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης εξανθημάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν αμφότερα τα φάρμακα σε σύγκριση προς τους ασθενείς που λαμβάνουν μόνο αμπικιλίνη. Τα βακτηριοστατικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη βακτηριοκτόνο δράση της πενικιλίνης. Προσοχή συνιστάται κατά την ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με μεθοτρεξάτη, προβενεσίδη και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ινδομεθακίνη και φαινυλοβουταζόνη). Οι πενικιλίνες μπορεί να προκαλέσουν μεταβολές της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων και των δοκιμασιών ηηκτικότητας του αίματος. Οι επιδράσεις αυτές μπορεί να επαυξηθούν με τη χρήση αντιπηκτικών. Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν από του στόματος αντισυλληπτικά πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι είναι πιθανό να μειωθεί η αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών κατά την ταυτόχρονη χρήση του BEGALIN. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικών ή επιπρόσθετων μεθόδων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χρήσης του BEGALIN. Αλληλεπιδράσεις σε Εργαστηριακές Δοκιμασίες: Μπορεί να παρατηρηθεί ψευδώς θετική γλυκοζουρία κατά την ανάλυση ούρων. Μετά από χορήγηση αμπικιλίνης σε εγκύους παρατηρήθηκε μια παροδική μείωση στις συγκεντρώσεις της ολικής συζευγμένης οιστρίολης, του γλυκουρονιδίου της οιστρίολης, της συζευγμένης οιστρόνης και οιστραδιόλης στο πλάσμα.

## 2.6 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Ενήλικες: 375-750 mg (1-2 δισκία ή αντίστοιχη ποσότητα εναιωρήματος) δύο φορές την ημέρα.

Παιδιά άνω των 30 kg: Ίδια δόση με τους ενήλικες.

Παιδιά βάρους μικρότερου των 30 kg: 25-50 mg/kg βάρους την ημέρα διαιρούμενα σε 2 δόσεις.

Μη επιπεπλεγμένη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα: 2,25 g εφ' άπαξ (6 δισκία των 375 mg) και ταυτόχρονα 1 g probenecid (αν υπάρχει υπόνοια ότι συνυπάρχει σύφιλη, πρέπει να γίνεται μικροσκοπική εξέταση σκοτεινού πεδίου πριν να χορηγηθεί BEGALIN και μηνιαίες ορολογικές δοκιμασίες τουλάχιστον για 4 μήνες).

Σε βαριά διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης  $\leq 30$  ml/min) οι δόσεις του BEGALIN χορηγούνται σε αραιότερα χρονικά διαστήματα σύμφωνα με τη συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Συνιστάται, σε λοίμωξη που οφείλεται σε αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους, η θεραπεία να διαρκεί τουλάχιστον 10 ημέρες για την πρόληψη εμφάνισης οξέος ρευματικού πυρετού ή σπειραματονεφρίτιδας.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ - Κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Το φάρμακο περιέχεται στο φιαλίδιο υπό μορφή σκόνης. Το φάρμακο περιέχεται στο φιαλίδιο υπό μορφή σκόνης. Χρησιμοποιήστε μόνο μετά την παρασκευή του εναιωρήματος. Το φιαλίδιο με την κόνι για πόσιμο εναιώρημα πρέπει να γεμίζει με νερό μέχρι την κόκκινη γραμμή του φιαλιδίου. Κατόπιν, ανακινήστε το φιαλίδιο δυνατά έως ότου το περιεχόμενο να αναμιχθεί πλήρως και ομοιόμορφα, μετά προσθέστε και πάλι νερό μέχρι την ίδια κόκκινη γραμμή και ανακινήστε εκ νέου. Το εναιώρημα τώρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 14 ημέρες εφόσον φυλάσσεται στο ψυγείο. Ανακινήστε πριν από κάθε χρήση.

- 2.7 **Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Περιορισμένες πληροφορίες είναι διαθέσιμες όσον αφορά την οξεία τοξικότητα της νατριούχου σουλβακτάμης 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. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, συνιστάται πρόκληση καταστολής με χρήση διαζεπάμης. Η αιμοδιύλιση ενδέχεται να επιταχύνει την απέκκριση της σουλταμικιλίνης.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 779 3777 - Αθήνα.**

2.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Στον παρακάτω πίνακα όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες εμφανίστηκαν σε μελέτες πολλαπλών θεραπευτικών δόσεων με σουλταμικιλίνη σε ενήλικες, παρατίθενται ανά κατηγορία και συχνότητα: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $<1/10.000$ ), και μη γνωστές.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα	Σπάνιες
	Καντιντίαση, ανοχή των παθογόνων	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πανκυτταροπενία, χρόνος πήξης παρατεταμένος	Μη γνωστές
	Θρομβοπενία <sup>1</sup>	Όχι συχνές
	Ακοκκιοκυτταραιμία, λευκοπενία, ουδετεροπενία, αιμολυτική αναιμία, ηωσινοφιλία, θρομβοπενική πορφύρα <sup>1</sup>	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις περιλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα	Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Ανορεξία	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, υπνηλία	Όχι συχνές
	Σπασμοί <sup>1</sup> , ζάλη	Σπάνιες
	Νευροτοξικότητα	Μη γνωστές
Αγγειακές διαταραχές	Αλλεργική αγγειίτιδα	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Δύσπνοια	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια	Πολύ συχνές
	Ναυτία, κοιλιακό άλγος	Συχνές
	Έμετος, γλωσσίτιδα <sup>1</sup>	Όχι συχνές
	Εντεροκολίτιδα	Σπάνιες
	Μέλαινα κένωση, αιμορραγική εντεροκολίτιδα, στοματίτιδα, ξηροστομία, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, δυσγευσία, μετεωρισμός, μέλαινα τριχωτή γλώσσα <sup>1</sup>	Μη γνωστές

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	<i>Υπερχοληρυθριναιμία<sup>1</sup></i>	Όχι συχνές
	<i>Χολόσταση και ηπατική Χολόσταση<sup>1</sup></i>	Μη γνωστές
	<i>Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, ίκτερος, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης<sup>1</sup></i>	Μη γνωστές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Μη γνωστές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	<i>Σωληναροδιάμεση Νεφρίτιδα<sup>1</sup></i>	Σπάνιες
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα κόπωσης	Όχι συχνές
	Φλεγμονή βλεννογόνου	Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, κνησμός, δερματική αντίδραση	Μη γνωστές
	<i>Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, αποφολιδωτική δερματίτιδα<sup>1</sup></i>	Σπάνιες
Παρακλινικές εξετάσεις	<i>Συσσώρευση αιμοπεταλίων μη φυσιολογική</i>	Μη γνωστές

<sup>1</sup>Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αποδίδονται με πλάγια γράμματα σχετίζονται με την ενδομυϊκή/ενδοφλέβια χορήγηση αμικικιλίνης και/ή σουλβακτάμης/αμικικιλίνης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

- 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 μία 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:** Μετά την παρασκευή του, το εναίωρημα διατηρείται στο ψυγείο για 14 ημέρες.
- 2.12 **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**  
01/2017

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 σας 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.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.