

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**BEGALIN-P (0,5+1) g/vial κόνις για ενέσιμο διάλυμα**

**BEGALIN-P (1+2) g/vial κόνις για ενέσιμο διάλυμα**

Νατριούχος Σουλμπακτάμη + Νατριούχος Αμπικιλλίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το BEGALIN-P και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BEGALIN-P
3. Πώς να πάρετε το BEGALIN-P
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BEGALIN-P
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το BEGALIN-P και ποια είναι η χρήση του**

Το BEGALIN-P είναι ένα αντιβιοτικό το οποίο περιέχει ένα συνδυασμό του αντιβιοτικού, αμπικιλλίνη, και του αναστολέα της β-λακταμάσης, σουλμπακτάμη, και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια.

Το BEGALIN-P ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων όπως:

- λοιμώξεις του ανώτερου και του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων της ιγμορίτιδας, της μέσης ωτίτιδας και της επιγλωττίτιδας, της μικροβιακής πνευμονίας
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος περιλαμβανομένης 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 BEGALIN-P μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως περιεγχειρητική χημειοπροφύλαξη για τη μείωση της συχνότητας των λοιμώξεων του χειρουργικού πεδίου, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις της κοιλίας ή της πυέλου στις οποίες υπάρχει επιμόλυνση του περιτοναίου.

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

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BEGALIN-P**

**Μην πάρετε το BEGALIN-P**

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιαδήποτε πενικιλλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν πάσχετε από λεμφογενή λευχαιμία.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το BEGALIN-P.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε αλλεργικός, εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια ή από λοιμώδη μονοπυρήνωση.

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, αν παρουσιαστεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τον συνδυασμό σουλμπακτάμης και αμπικιλλίνης. Κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με σουλμπακτάμη και αμπικιλλίνη μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα σοβαρής και επίμονης διάρροιας. Η διάρροια μπορεί να είναι πρόδρομο σύνδρομο ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Επομένως, στην περίπτωση σημαντικών επεισοδίων διάρροιας, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις και να χορηγηθεί ή κατάλληλη θεραπεία.

Σε ασθενείς, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με αμπικιλλίνη/σουλμπακτάμη έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η αποφολιδωτική δερματίτιδα, το πολύμορφο ερύθημα και η οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP). Εάν συμβεί μια σοβαρή δερματική αντίδραση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας γιατί πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να ξεκινήσει η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Εάν έχετε κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), φαγούρα, σκούρα ούρα, κίτρινο χρωματισμό στο δέρμα ή τα μάτια, ναυτία (τάση προς έμετο) ή αν γενικά δεν αισθάνεστε καλά, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Τα σημεία αυτά μπορεί να είναι ενδεικτικά ηπατικής βλάβης, η οποία μπορεί να συμβεί με την αμπικιλλίνη/σουλμπακτάμη. Εάν η θεραπεία παραταθεί, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις της λειτουργίας του ήπατος, των νεφρών και του αιμοποιητικού συστήματος.

Η μακρά θεραπεία με αμπικιλλίνη/σουλμπακτάμη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πιθανή επιμόλυνση με ανθεκτικούς μικροοργανισμούς.

### **Παιδιά**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους δεν έχουν τεκμηριωθεί.

### **Άλλα φάρμακα και BEGALIN-P**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα μπορούν να αλληλεπιδρούν με τη σουλμπακτάμη και την αμπικιλλίνη.

Αυτά συμπεριλαμβάνουν:

- αλλοπουρινόλη ή άλλους αναστολείς της σύνθεσης του ουρικού οξέος, όπως η τισοπουρίνη
- αμινογλυκοσίδες
- αντιπηκτικά
- βακτηριοστατικά φάρμακα (όπως η χλωραμφαινικόλη, η ερυθρομυκίνη, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες)
- μεθοτρεξάτη, προβενεσίδη
- από του στόματος αντισυλληπτικά που περιέχουν οιστρογόνα

Το BEGALIN-P δεν πρέπει να αναμιγνύεται με προϊόντα αίματος ή διαλύματα που προκαλούν υδρόλυση πρωτεϊνών. Η αμπικιλλίνη και επομένως και το BEGALIN-P δεν είναι συμβατά με τις αμινογλυκοσίδες και επομένως δεν πρέπει να αναμιγνύονται στον ίδιο περιέκτη.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν έχει καθοριστεί η ασφαλής χρήση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης. Το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το BEGALIN-P είναι κατάλληλο για εσάς.

Η χρήση του BEGALIN-P από μια θηλάζουσα μητέρα μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες επιδράσεις όπως διάρροια στο παιδί. Το φάρμακο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το BEGALIN-P είναι κατάλληλο για εσάς.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι το BEGALIN-P μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το BEGALIN-P περιέχει νάτριο**

Το BEGALIN-P 500 mg/1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει 115,1 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 5,8% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα. Ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε 4 ή περισσότερα φιαλίδια ημερησίως για μία παρατεταμένη περίοδο, ειδικά εάν σας έχουν συμβουλέψει να ακολουθήσετε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη άλατος (νατρίου).

Το BEGALIN-P 1000 mg/2000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει 230,2 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 11,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα. Ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε 2 ή περισσότερα φιαλίδια ημερησίως για μία παρατεταμένη περίοδο, ειδικά εάν σας έχουν συμβουλέψει να ακολουθήσετε δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη άλατος (νατρίου).

## **3. Πώς να πάρετε το BEGALIN-P**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### *Δοσολογία*

Η συνήθης δόση του BEGALIN-P κυμαίνεται από 1,5-12 g ημερησίως, χορηγούμενη ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως σε διηρημένες δόσεις, κάθε 6-8 ώρες μέχρι μέγιστης ημερησίας δόσης της σουλμπακτάμης 4 g, ενώ σε ελαφρότερες λοιμώξεις το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί ανά 12ωρο, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

<b>ΒΑΡΥΤΗΤΑ ΤΗΣ ΛΟΙΜΩΞΗΣ</b>	<b>ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΔΟΣΗ Σουλμπακτάμη + Αμπικιλλίνη IM/IV (g)</b>
Ήπια	(0,5+1 έως 1+2) συνολικά 1,5 έως 3
Μέτρια	(2+4) συνολικά 6
Σοβαρή	(4+8) συνολικά 12

Συχνότερα ή αραιότερα διαστήματα χορήγησης είναι δυνατόν να ενδείκνυνται, εξαρτώμενα από τη βαρύτητα της λοίμωξης και από την κατάσταση της νεφρικής λειτουργίας του ασθενή.

Για την προφύλαξη από χειρουργικές λοιμώξεις πρέπει να χορηγούνται 1,5-3 g του BEGALIN-P κατά τον χρόνο εφαρμογής της αναισθησίας, που επιτρέπει την επίτευξη δραστικών πυκνοτήτων στον ορό του αίματος και τους ιστούς κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί ανά 6 έως 8 ώρες και η χορήγηση του φαρμάκου διακόπτεται συνήθως μετά 24 ώρες στις

περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις εκτός των περιπτώσεων, στις οποίες ενδείκνυται θεραπεία με BEGALIN-P.

Για τη θεραπεία της μη επιπλεγμένης γονόρροιας μπορεί να χορηγηθεί μία εφ' άπαξ δόση 1,5 g του BEGALIN-P. Ταυτόχρονα πρέπει να χορηγείται από του στόματος προβενεσίδη σε δόση 1 g για την παράταση των πυκνοτήτων της σουλμπακτάμης και της αμπικιλίνης στο πλάσμα.

#### *Τρόπος χορήγησης*

Το BEGALIN-P μπορεί να χορηγηθεί είτε μέσω της ενδομυϊκής είτε μέσω της ενδοφλέβιας οδού, χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες αραιώσεις:

<b>Ολική δόση (g)</b>	<b>Ισοδύναμες δόσεις Σουλμπακτάμη / Αμπικιλίνη (g)</b>	<b>Συσκευασία</b>	<b>Όγκος διαλύτη (ml)</b>	<b>Μέγιστη τελική συγκέντρωση (mg/ml)</b>
1,5	0,5/1,0	Φιάλη 20 ml	3,2	125-250
3,0	1,0/2,0	Φιάλη 20 ml	6,4	125-250

Για ενδοφλέβια χορήγηση, το BEGALIN-P πρέπει να διαλύεται με αποστειρωμένο ύδωρ για ενέσιμα ή με οποιοδήποτε συμβατό διάλυμα (βλ. παράγραφο 5). Η πλήρης διάλυση του φαρμάκου βεβαιώνεται με οπτικό έλεγχο του διαλύματος, αφού εξαφανιστεί πρώτα ο αφρός που έχει σχηματιστεί. Η δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε μέσω μίας (bolus) ένεσης σε χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 3 λεπτών ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μεγαλύτερες αραιώσεις και να χορηγηθεί ως ενδοφλέβια έγχυση μέσα σε 15-30 λεπτά.

Η παρεντερική μορφή του BEGALIN-P 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%.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η δοσολογία του BEGALIN-P για τις περισσότερες λοιμώξεις σε παιδιά είναι 150 mg/kg βάρους ημερησίως ενδοφλεβίως (αντιστοιχούσα σε 50 mg σουλμπακτάμης κατά kg βάρους και 100 mg αμπικιλίνης κατά kg βάρους).

Σε παιδιά το φάρμακο χορηγείται συνήθως ανά 6 ή 8 ώρες, σύμφωνα προς την πρακτική χορηγήσεως της αμπικιλίνης.

Η χρήση του BEGALIN-P σε παιδιά μεγαλύτερα του 1 έτους γίνεται σύμφωνα με τη δοσολογία στην αντίστοιχη παράγραφο.

#### Διάρκεια θεραπείας

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 το χρονικό διάστημα αυτής μπορεί να παραταθεί, ή να χορηγηθεί επιπρόσθετη ποσότητα αμπικιλίνης σε σοβαρές περιπτώσεις λοιμώξεων.

#### Χρήση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης  $\leq 30$  ml/min) η κινητική αποβολής της σουλμπακτάμης και της αμπικιλίνης επηρεάζεται παρόμοια και επομένως η σχέση αυτών στο πλάσμα παραμένει σταθερή. Η χορήγηση του BEGALIN-P στους ασθενείς αυτούς πρέπει να είναι λιγότερο συχνή, σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική χορήγησης της αμπικιλίνης και σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

<b>Κάθαρση Κρεατινίνης (ml/min/1,73m<sup>2</sup>)</b>	<b>Χρόνος ημίσειας ζωής (ώρες) του φαρμάκου</b>	<b>Συνιστώμενη Δοσολογία</b>
---	---	------------------------------

≥ 30	1	1,5-3,0 g κάθε 6-8 ώρες
15-29	5	1,5-3,0 g κάθε 12 ώρες
5-14	9	1,5-3,0 g κάθε 24 ώρες

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BEGALIN-P από την κανονική**

Εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση BEGALIN-P, ενημερώστε τον γιατρό ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το BEGALIN-P**

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.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BEGALIN-P**

Όπως αποδείχθηκε, όταν παίρνετε όλες τις δόσεις σας στη σωστή ώρα μπορεί να αυξηθεί σημαντικά η δραστηριότητα του φαρμάκου σας. Επομένως, εκτός και αν ο γιατρός σας πει να σταματήσετε την αγωγή, είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε σωστά το BEGALIN-P, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται πιο πάνω.

Να συνεχίσετε να παίρνετε το BEGALIN-P μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Μην σταματήσετε νωρίς τη θεραπεία, γιατί η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει θεραπευτεί.

Όταν σταματήσει η θεραπεία με το BEGALIN-P από τον γιατρό σας, δεν πρέπει να εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα.

Αν επανεμφανιστούν τα αρχικά σας συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που συνοδεύουν αποκλειστικά τη χρήση της αμπικιλίνης μπορεί να παρατηρηθούν με τη χρήση του BEGALIN-P.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Αναιμία, θρομβοπενία, ηωσινοφιλία
- Φλεβίτιδα
- Διάρροια
- Υπερχολερυθριναιμία
- Άλγος της θέσης ένεσης
- Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Λευκοπενία, ουδετεροπενία
- Πονοκέφαλος
- Έμετος
- Εξάνθημα, κνησμός
- Κόπωση, αίσθημα κακουχίας

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) είναι:

- Κοιλιακός πόνος

- Ναυτία, γλωσσίτιδα

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενική πορφύρα
- Αναφυλακτικό σοκ, αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτοειδής καταπληξία, αναφυλακτοειδής αντίδραση, σύνδρομο Κούνης (μια δυνητικά σοβαρή αλλεργική αντίδραση που συνήθως εκδηλώνεται με πόνο στον θώρακα), υπερευαισθησία
- Σπασμοί, ζάλη, υπνηλία, καταστολή
- Δύσπνοια
- Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, εντεροκολίτιδα, μέλαινα, δυσπεψία, στοματίτιδα, δυσχρωματισμός της γλώσσας
- Ηπατίτιδα χολοστατική, χολόσταση, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική, ίκτερος
- Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, δερματίτιδα αποφολιδωτική (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- Σωληναριοδιάμεση νεφρίτιδα
- Αντίδραση της θέσης ένεσης
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λαιμό με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοίδημα), εξάνθημα στο δέρμα (ερύθημα), φουσκάλες, ερυθρότητα ή μελάνιασμα του δέρματος (κνίδωση), δερματίτιδα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό 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.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το BEGALIN-P**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φιαλίδιο με την κόνι: μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Μετά την ανασύσταση: 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	Χρονικές περίοδοι
	Σουλμπακτάμης+ Αμπικιλίνης	Χρησιμοποίησης (ώρες)
		25°C 4°C

Αποστειρωμένο Ύδωρ για Ενέσιμα	μέχρι 45 mg/ml 45 mg/ml μέχρι 30 mg/ml	8	48 72
Ισοτονικό Διάλυμα Χλωριούχου Νατρίου	μέχρι 45 mg/ml 45 mg/ml μέχρι 30 mg/ml	8	48 72
M/6 Διάλυμα Γαλακτικού Νατρίου	μέχρι 45 mg/ml μέχρι 45 mg/ml	8	8
Διάλυμα Γλυκόζης 5% σε Ύδωρ	15 έως 30 mg/ml μέχρι 3 mg/ml μέχρι 30 mg/ml	2 4	4
5% Γλυκόζη σε 0,45% Χλωριούχου Νατρίου	μέχρι 3 mg/ml μέχρι 15 mg/ml	4	4
Διάλυμα 10% Ιμβερτοσακχάρου σε Ύδωρ	μέχρι 3 mg/ml μέχρι 30 mg/ml	4	3
Διάλυμα Γαλακτικού Ringer	μέχρι 45 mg/ml μέχρι 45 mg/ml	8	24

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το BEGALIN-P

- Οι δραστικές ουσίες είναι η νατριούχος σουλμπακτάμη και η νατριούχος αμπικιλίνη.
- Δεν υπάρχουν άλλα συστατικά.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,5+1 ή 1+2 g σουλμπακτάμης και αμπικιλίνης αντίστοιχα.

### Εμφάνιση του BEGALIN-P και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το BEGALIN-P διατίθεται σε κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο υπό μορφή ξηράς σκόνης για ανασύσταση.

Το προϊόν BEGALIN-P (0,5+1) g/vial κόνις για ενέσιμο διάλυμα δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην Κύπρο.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.,  
Λ. Μεσογείων 243,  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Τηλ: 210 6785800

#### Κύπρος – Τοπικός αντιπρόσωπος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch),  
Τηλέφωνο: +357 22 817690

#### Παρασκευαστής

Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina, Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2021.

