

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Urfamycine 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Urfamycine 750 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Thiamfenicol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Urfamycine gebruikt?
2. Wanneer mag u Urfamycine niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Urfamycine?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Urfamycine?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT URFAMCYINE GEBRUIKT?

URFAMYCINE bevat thiamfenicol, een antibioticum. Het is actief tegen een groot aantal kiemen die schadelijk zijn voor het organisme.

URFAMYCINE is aangewezen bij infecties te wijten aan kiemen die gevoelig zijn aan thiamfenicol, rekening houdend met de plaats die thiamfenicol inneemt tussen de huidig beschikbare antibiotica.

Voorkeursindicaties :

- Tyfus en infecties veroorzaakt door Salmonella-kiemen, in geval een antibiogram stammen resistent tegen fluorochinolone-antibiotica aantoon.

Andere indicaties :

- K.N.O. (keel-neus-oren)-infecties en infecties ter hoogte van de ademhalingswegen (bij resistentie tegen andere antibiotica).
- galblaas- en leverinfecties.
- hersenvliesontsteking (door H. influenzae), bij resistentie tegen andere antibiotica.
- infecties veroorzaakt door anaërobe kiemen, bij resistentie tegen andere antibiotica.
- gonorrhoe (druiper), als tweede keuze.
- infecties veroorzaakt door rickettsiae, als tweede keuze.

2. WANNEER MAG U URFAMYCINE NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Urfamycine niet gebruiken?

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor thiamfenicol of voor één van de stoffen die in URFAMYCINE zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6,
- als uw nieren ontoereikend werken,
- bij pasgeborenen en zuigelingen beneden de 6 maanden,
- in geval van stoornissen in de bloedvorming,
- bij gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de immuniteit (afweer) onderdrukken,
- in geval van een tekort aan het enzyme glucose-6-fosfatase dehydrogenase.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Urfamycine?

- Bij personen met een ontoereikende nierwerking en personen die ouder zijn dan 60 jaar dient de toegediende dosis verminderd te worden. Bij hen is het ook noodzakelijk om voor de start en in de loop van de behandeling het bloed te onderzoeken,
- Wegens het mogelijk optreden van beenmergdepressie, moet URFAMYCINE enkel gebruikt worden in geval van ernstige infecties. Raadpleeg uw arts,
- Raadpleeg uw arts indien u een tekort hebt aan glucose-6-fosfatase dehydrogenase,
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast URFAMYCINE nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Raadpleeg uw arts indien u onder behandeling staat met difenylhydantoïne (bij epilepsie), de coumarines (geneesmiddel om de bloedstolling te verhinderen) of orale anti-diabetica (bij suikerziekte). Het is nodig de dosis te verminderen.

Het is af te raden URFAMYCINE te combineren met andere antibiotica.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen gegevens beschikbaar.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is tegenaangewezen URFAMYCINE te gebruiken gedurende de zwangerschap.

Tijdens de behandeling met URFAMYCINE is het aan te raden de borstvoeding stop te zetten

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen gegevens beschikbaar.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen ‘natriumvrij’.

3. HOE GEBRUIKT U URFAMCYINE?

Gebruik URFAMCYINE altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

a) Injecties

Volwassenen:

- 2 tot 3 flesjes URFAMCYINE 500 mg of 2 flesjes URFAMCYINE 750 mg per dag, overeenstemmend met 1 tot 1,5 g thiamfenicol. URFAMCYINE 500 mg en 750 mg worden ingespoten in de spier (intramusculair) of in het bloedvat (intraveneus).
- In sommige gevallen kan de dosis verhoogd worden tot 3 g (6 flesjes URFAMCYINE 500 mg of 4 flesjes URFAMCYINE 750 mg) per dag in het begin van de behandeling.

Kinderen:

- 25 mg/kg/dag, in de spier of in het bloedvat toegediend. Indien nodig kan de dosis verhoogd worden tot 50 mg/kg/dag in het begin van de behandeling.
- Deze dosissen moeten verdeeld worden over 3 toedieningen in de loop van de dag. Voor zeer kleine kinderen is het aan te raden de dagelijkse dosis van 25 mg/kg/dag niet te overschrijden.

b) Lokaal (indruppelingen)

Indruppelingen via een sonde worden gedaan door de arts of het verplegend personeel.

Dosering : vermeld in de tekst “Samenvatting van de Productkenmerken”.

Wijze van gebruik

Injecties

Men bekomt de toe te dienen oplossing door het toevoegen van het oplosmiddel aan het poeder en te schudden: ze blijft inzake steriliteit stabiel gedurende enkele uren bij kamertemperatuur.

Informatie voor de arts en verplegend personeel:

- Voor *intramusculaire* injecties, de inhoud van een ampul oplosmiddel bij een flesje URFAMCYINE 500 mg voegen (10% oplossing, nl. elke ml bevat 100 mg thiamfenicol-base) of bij een flesje URFAMCYINE 750 mg (15% oplossing). Het wateroplosbare thiamfenicolzout veroorzaakt geen pijn t.h.v. de injectieplaats.
- Voor *intraveneuze* injecties is het aan te raden 2 ampullen van het oplosmiddel toe te voegen bij een flesje URFAMCYINE 500 mg (5 % oplossing) of bij een flesje URFAMCYINE 750 mg (7,5 % oplossing).

Toedieningwijze en toedieningweg

Gelieve de instructies betreffende het openbreken van de ampul met oplosmiddel te raadplegen : deze bevinden zich op de doos. Het flesje met poeder voor oplossing kan geopend worden door het lipje van de aluminium capsule die de dop afsluit, op te lichten en recht naar beneden te trekken.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

De URFAMYCINE oplossing kan toegediend worden via injectie in de spier of in het bloedvat; indruppelingen en spoelingen d.m.v. een sonde.

Heeft u te veel van Urfamycine gebruikt?

Wanneer u te veel van URFAMYCINE heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, de hospitaalgeneesheer of uw apotheker, of het Antigifcentrum (070/245.245).

In het geval van gebruik van te grote hoeveelheden, in het bijzonder bij een langdurige behandeling met hoge dosissen, kunnen stoornissen in het bloed optreden.

Behandeling: onmiddellijke stopzetting van de URFAMYCINE toediening.

Bent u vergeten Urfamycine te gebruiken?

Geen gegevens beschikbaar.

Als u stopt met het gebruik van Urfamycine

Geen gegevens beschikbaar.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan URFAMYCINE bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de behandeling met URFAMYCINE kunnen veranderingen ter hoogte van het bloed optreden, dit is afhankelijk van de duur van de behandeling en van de dosis. Bij het stopzetten van de toediening normaliseert de toestand zich volledig. Regelmatige controle van het bloed kan nodig zijn bij een behandeling van meer dan 10 dagen.

Overgevoeligheid t.o.v. URFAMYCINE is zeldzaam.

Andere mogelijke ongewenste effecten zijn: braken, diarree, misselijkheid en huidreacties.

Het actief bestanddeel van URFAMYCINE kan de immuniteit (afweer) onderdrukken, maar dit verschijnsel is minder beschreven dan voor het verwante geneesmiddel chlooramfenicol.

Sommige gevallen van kaalheid werden gemeld bij patiënten met een onvoldoende nierwerking. Na stopzetten van de behandeling zal de normale haargroei zich echter herstellen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U URFAMCYINE?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik URFAMYCINE niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de letters EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Urfamycine?

De werkzame stof is thiamfenicol.

Eén flesje URFAMYCINE 500 mg poeder voor oplossing bevat 631 mg thiamfenicol glycinaat hydrochloride overeenkomend met 500 mg thiamfenicol.

Eén flesje URFAMYCINE 750 mg poeder voor oplossing bevat 946,8 mg thiamfenicol glycinaat hydrochloride overeenkomend met 750 mg thiamfenicol.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn : In het flesje poeder voor oplossing zijn geen hulpstoffen aanwezig. De ampul met oplosmiddel bevat natriumchloride en 5 ml fysiologisch water.

Hoe ziet Urfamycine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 3 flesjes poeder en 6 ampullen oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Zambon NV/SA, E. Demunterlaan 1, 1090 Brussel

Fabrikant

Zambon S.p.A., Via della Chimica 9, 36100 Vicenza, Italië

Registratienummers

URFAMYCINE 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie : BE 027824

URFAMCYINE 750 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie : BE 027921

Aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 08/2010.