

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Selexid® N 1 g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

#### Mecillinam

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματα τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό ή το 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 Selexid® N και ποια είναι η χρήση του;
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Selexid® N
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Selexid® N
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Selexid® N
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Selexid® N και ποια είναι η χρήση του**

Το Selexid® N περιέχει τη δραστική ουσία mecillinam. Είναι αντιβιοτικό, παράγωγο των πενικιλινών και χαρακτηρίζεται από ισχυρή δράση εναντίον των gram αρνητικών μικροοργανισμών.

Το Selexid® N χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ουρολοιμώξεων και σαλμονελλώσεων, που προκαλούνται από μικρόβια ευαίσθητα στο φάρμακο.

Το Selexid® N μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ενήλικες, εφήβους και παιδιά.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Selexid® N**

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει διαφορετική χρήση ή δοσολογία από αυτήν που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Πάντα να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

#### **Μην χρησιμοποιήσετε το Selexid® N**

- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στη mecillinam ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) σε άλλα αντιβιοτικά. Σε αυτά τα αντιβιοτικά περιλαμβάνονται πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μιλήστε στο γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Selexid® N

Πριν να ξεκινήσετε τη θεραπεία πείτε στο γιατρό σας:

- Εάν έχετε πορφυρία

#### Κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- Εάν αιφνιδίως εμφανίσετε διάρροια ενώ παίρνετε το Selexid® N ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε φλεγμονή το εντέρου σας (κολίτιδα).

#### **Άλλα φάρμακα και Selexid® N**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- προβενεσίδη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας). Αυτό μπορεί να αυξήσει τη δράση του Selexid® N
- μεθοτρεξάτη (για τη θεραπεία ρευματισμών, καρκίνου). Η απέκκριση της μεθοτρεξάτης από το σώμα σας μπορεί να είναι πιο αργή όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με Selexid® N

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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

#### Εγκυμοσύνη

Το Selexid® N μπορεί να ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### Θηλασμός

Το Selexid® N μπορεί να ληφθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

#### Γονιμότητα

Δεν έχουν γίνει κλινικές μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Selexid® N δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Selexid® N**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες: 200-1000 mg ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια χορηγούμενο τρεις ή τέσσερις φορές την ημέρα. Η συνολική ημερήσια δόση να μην ξεπεράσει τα 60 mg/kg βάρους σώματος.

Παιδιά: 20-40 mg/kg βάρους σώματος/ημέρα, χορηγούμενο σε τρεις ή τέσσερις δόσεις.

**Για ενδομυϊκή χορήγηση:** 1 g mecillinam σκόνης διαλύεται σε 5 ml ενέσιμου ύδατος, ακριβώς πριν τη χρήση.

**Για ενδοφλέβια χορήγηση:** 1 g mecillinam διαλύεται σε 10 ml ενέσιμου ύδατος, ακριβώς πριν τη χρήση, το διάλυμα ενίεται αργά για 3-4 λεπτά.

**Για ενδοφλέβια στάγδην έγχυση:** 1 g mecillinam σκόνης διαλύεται σε 10 ml ενέσιμου ύδατος. Το διάλυμα προστίθεται σε 50-100 ml φυσιολογικού ορού ή διαλύματος κατάλληλου προς έγχυση. Η χορήγηση γίνεται ενδοφλέβια στάγδην για 15-30 λεπτά.

Η δόση θεραπείας δεν πρέπει να μειώνεται όταν χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά.

Το Selexid® N δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Selexid® N από την κανονική**

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να ασθενήσετε, να αισθανθείτε αδιαθεσία ή να έχετε μια στομαχική διαταραχή.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΑΣ: 2107793777

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Selexid® N**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Selexid® N**

Είναι πολύ σημαντικό να πάρετε όλα τα φάρμακα που σας έχει πει ο γιατρός σας να πάρετε. Πρέπει να τελειώσετε αυτό το φάρμακο ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα. Πρέπει να το κάνετε αυτό γιατί διαφορετικά μπορεί να αισθανθείτε πάλι ασθενής.

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

### **Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πρέπει να πάρετε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:**

- Έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- Πρήζεται το πρόσωπο ή ο λαιμός σας
- Το δέρμα σας αναπτύσσει ένα σοβαρό εξάνθημα ή περιοχές που ξαφνικά πρήζονται
- Έχετε σοβαρή και διαρκή αιματηρή διάρροια με πόνο στο στομάχι και πυρετό

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 100 άτομα)

- Μυκητιασική λοίμωξη του κόλπου
- Διάρροια
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1-10 στα 1000 άτομα)

- Πονοκέφαλος
- Ζάλη
- Αδιαθεσία (έμετος)
- Πόνος στο στομάχι
- Διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας
- Αιματολογικές ή ηπατικές εργαστηριακές αλλαγές
- Ουρτικάρια (Κνίδωση)
- Κνησμός
- Κόπωση

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή 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 του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: +30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

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

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Selexid® N**

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 στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

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

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Selexid® N**

Η δραστική ουσία είναι:  
Mecillinam

Τα άλλα συστατικά είναι:  
Δεν υπάρχουν άλλα συστατικά.

### **Εμφάνιση του Selexid N και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα.  
Κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο κόνεως για ενέσιμο διάλυμα (λευκής σκόνης).

### **Κάτοχος της αδειάς κυκλοφορίας και παραγωγός**

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι:  
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.  
Λ. Κύμης & Σενέκα 10 – 14564 Κηφισιά  
ΤΗΛ. 2106834322

Οι παραγωγοί είναι:  
LEO Laboratories Ltd, Dublin, Ireland  
Laboratoires Panpharma S.A., France

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 05/2018.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του:  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)