Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејеќи може да им наштетите дури и ако нивните симптоми се слични или исти на Вашите.*
- *Доколку осетите сериозни несакани ефекти или доколку забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.*

1. *Што претставува Девасид и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите DEVASID/ДЕВАСИД*
3. *Како да го земате/користите DEVASID/ДЕВАСИД*
4. *Можни несакани дејства(реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на DEVASID/ДЕВАСИД*
6. *Дополнителни информации*

DEVASID/ДЕВАСИД 1 g прашок за I.M/I.V. инјекција
Стерилен-Апироген

Активни супстанци: Ампицилин и Сулбактам

Секоја вијала содржи 1000,0 mg ампицилин (како ампицилин натриум и 500,0 mg сулбактам (какко сулбактам натриум). Содржи 3,5 ml на стерилна вода за инјекции како растворувач

Други супстанции:
Вода за инјекции.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РИФАМ доо
ул. „Мара Угринова" бр.144, Гостивар, Р.Македонија

Име и адреса на производителот:

Deava Holding A.S., Текирдаг, Турција
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece /İSTANBUL/TURKEY

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА DEVASID/ДЕВАСИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

DEVASID/ДЕВАСИД припаѓа на групата лекови наречени пеницилински антибиотици. Тој претставува комбинација на две активни компоненти ампицилин и сулбактам. Сулбактам помага ампицилинот да делува против бактериите кои се резистентни на пеницилин.

DEVASID/ДЕВАСИД се наоѓа во 1 вијала која содржи бел или речиси бел прашок за инјекција.

DEVASID/ДЕВАСИД се користи за третман на следните инфекции предизвикани од осетливи микроорганизми: инфекции на горните и долните дишни патишта како што се синузитис (воспаление на просторите исполнети со воздух во коските на лицето), отитис медиа (воспаление на средното уво), епиглоситис (воспаление на епиглотисот), пневмонија (белодробна инфекција); инфекции на уринарниот тракт и пиелонефритис (воспаление на бубрезите и уринарниот тракт); интраабдоминални (во стомакот) инфекции вклучувајќи перитонитис (воспаление на марамицата во внатрешноста на стомакот), холециститис (воспаление на жолчното кесе), ендометритис (воспаление на внатрешната обвивка на утерусот), и пелвичен целулитис; бактериска септикемија (сериозно заболување кое се карактеризира со треска и температура предизвикано од имунолошкиот одговор кон бактеријата во крвта во циркулацијата); инфекции на кожата, меките ткива, коските и зглобовите и гонококни инфекции (инфекции од микроорганизми кои предизвикуваат трипер).

DEVASID/ДЕВАСИД може да се користи периоперативно за да ја намали инциденцата на инфекции на постоперативните рани кај пациентите подложени на абдомилна (стомачна) или пелвична (карлична) хируршка интервенција кај кои може да дојде до перитонеална контаминација (воспален на внатрешната транспарентна мембрана на ѕидот на стомакот).

DEVASID/ДЕВАСИД може да се користи за превенција и намалување на постоперативните инфламаторни состојби по прекинување на бременоста или царски рез.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ DEVASID/ДЕВАСИД

Немојте да употребувате DEVASID/ДЕВАСИД ако:

- сте пречувствителни (алергични) на ампицилин и/или сулбактам,
- некогаш сте имале алергиска реакција на пеницилин,
- сте бремени или доите,
- имате инфективна мононуклеоза (заболување предизвикано од вируси) и херпесна вирусна инфекција.

Бидете посебно внимателни со DEVASID/ДЕВАСИД ако:

- некогаш сте имале реакција на преосетливост (хиперсензитивна реакција) на цефалоспорини или други алергени,
- се развие инфекција во било кој дел од Вашето тело во текот на терапијата,
- се јави дијареа во текот на терапијата,
- ако го користите за третман на новороденче
- имате проблеми со Вашите бубрези, црниот дроб или крвта.

Ве молиме консултирајте се со Вашиот доктор доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас дури и за периодот во минатото.

Употреба на DEVASID/ДЕВАСИД со храна и пијалоци:
Со оглед на начинот на администрација, консумацијата на храна и пијалоци нема влијание на дејството на лекот.

Бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.
Не го употребувајe лекот DEVASID/ДЕВАСИД ако сте бремени, освен ако тоа не Ви го препорачал Вашиот лекар.
Ако забремените во текот на третманот, веднаш консултирајте се со Вашиот доктор.

Доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.
Не го употребувајe лекот DEVASID/ДЕВАСИД ако доите, освен ако тоа не Ви го препорачал Вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење автомобил или за ракување со машини
Не е забележано влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните состојки во лекот DEVASID/ДЕВСИД

DEVASID/ДЕВАСИД вијалите содржат натриум. Ова треба да го имаат во предвид пациентите кои се на диета со контролиран внес на натриум.

Употреба на други лекови

Секогаш, известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт бидејќи може да влијаат на ефектите на DEVASID/ДЕВАСИД или тој да влијае на нивните ефекти.

- Кога се употребува заедно со алопуринол (лек за намалување на нивото на мокрачна киселина), може да дојде до појава на кожен -исип.
- Ако се администрира со аминогликозиди (друга група на антибиотици), треба да се администрира на различно место, со временски интервал од најмалку еден час.
- Кога се употребува со антикоагулантни лекови (лекови против згрутчување на крвта), пеницилините може да предзивикаат зголемен ефект на крварењето преку промена на функцијата и тестовите на клетките кои учествуваат во згрутчувањето на крвта.
- Антибиотиците како што се хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамидии тетрациклини може да го спречат ефектот на пеницилините врз убивањето на бактериите, поради што истовремената терапија треба да се избегнува.
- Ако употребувате метотрексат (лек кој се користи за канцер и инфламаторни ревматски заболувања на зглобовите) заедно со DEVASID/Девсид, треба да бидете под внимателна контрола, бидејќи ефктот на метотрексатот може да биде зголемен.

- Ако употребувате контрацептиви кои содржат естрогени со ампицилин, ефикасноста на контрацептивите може да биде намалена, поради што треба да користите алтернативен или дополнителен метод на контрацепција.
- Пробенецид (лек кој се користи за зголемена екскреција на мокрачна киселина) може да го зголеми ризикот од токсичност на DEVASID/ДЕВАСИД земен перорално. Не ги користете овие лекови исовремено, освен ако нивната истовремена употреба стриктно не ја препорачал Вашиот лекар.
- DEVASID/ДЕВАСИД може да влијае на некои лабораториски тестови и може да се регистрира лажно позитивна гликозурија (присуство на гликоза во урината).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА DEVASID/ДЕВСИД

Секогаш земајте DEVASID/ДЕВАСИД според упатствата на Вашиот доктор. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.

Ако имате впечаток дека ефектот на DEVASID/ДЕВАСИД е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар ќе ја одреди потребната доза за Вас и фрекфенцијата на дозирање, во зависност од типот на инфекцијата која што ја имате или од типот на инфекцијата од која треба превентивно да бидете заштитени.

Вообичаено дозирање:

Возрасни
1,5-12 g на ден во поделени дози на секои 6-8 часа. Помалку тешките инфекции може да се третираат со администрација на секои 12 часа. Големината на дозата и фрекфенцијата на дозирање исто така ќе зависат од Вашата бубрежна функција.

Пред почетокот на анестезијата, 1,5-3 g DEVASID/ДЕВАСИД се администрира за превенција на хируршки инфекции. Дозата може да се повтори на секои 6-8 часа и да се прекине 24 часа после хируршкиот зафат, освен ако не е потребно поинаку да се постапи.

Во третманот на некомплицирана гонореа, 1 g орален пробенецид и 1,5 g DEVASID/ДЕВАСИД (1 вијала) може да се администрираат како единечна доза.

Начин на администрација
После припремањето на растворот за инјектирање, DEVASID/ДЕВАСИД ќе биде администриран од страна на Вашиот доктор или медицинска сестра како интрамускуларна инјекција (најчесто се меша со стерилен раствор на лидокаин со цел да се превенира болката на местото на инјектирање) или како интравенска инјекција (во времетраење од најмалку 3 минути) или како интравенска инфузија (во тек на 15-30 минути).

Различни возрасни групи

Употреба кај деца

Дозите зависат од телесната тежина на детето. Вообичаената доза е 150 mg/kg на ден дадена во поделени дози на секои 6-8 часа. Кај новороденчиња (посебно кај предвремено родени новороденчиња), препорачаната доза во текот на првата недела од животот изнесува 75 mg/kg/ден во поделени дози на секои 12 часа.

Употреба кај специјални популации

Пациенти со проблеми со бубрезите/црниот дроб

Вашиот лекар кај Вас ќе го администрира лекот со помала фрекфенција ако имате тешки бубрежни оштетувања.

Ве молиме информирајте го Вашиот лекар ако сметате дека ефектот на лекот кај Вас е премногу јак или слаб.

Ако сте зеле поголема доза на DEVASID/ДЕВАСИД отколку што треба:

Бидејќи DEVASID/ДЕВАСИД ќе Ви биде даден под медицински надзор, малку е веројатно дека ќе примите поголема доза отколку што треба. Меѓутоа, ако мислите дека сте примиле поголема доза отколку што е потребно, разговарајте со Вашиот лекар или медицинска сестра

Ако сте земале поголема доза од DEVASID/ДЕВАСИД, поразговарајте со вашиот доктор или фармацевт

Ако сте заборавиле да го земете Devasid/Девасид:

Со оглед на тоа што лекот DEVASID/ДЕВАСИД ќе Ви биде даван од страна на професионални здравствени работници, не се очекува да ја заборавите Вашата доза.

Меѓутоа, ако сметате дека сепак сте пропуштиле некоја доза од лекот, разговарајте со Вашиот лекар или медицинска сестра.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Devasid/ Девсид:

Терапијата со лекот DEVASID/ДЕВАСИД треба да трае онолку долго колку што препорачал Вашиот лекар. Ако прекинете со употреба на лекот порано, инфекцијата може повторно да се појави или да се влоши.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и DEVASID/ДЕВАСИД може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Како и сите лекови, несаканите ефекти може да се јават кај пациенти кои се преосетливи на состојките кои се содржани во препаратот DEVASID/ДЕВАСИД.

Како кај другите антибиотици наменети за парентерална администрација, најчест регистриран несакан ефект е болка на местото на инјектирање, посебно при интрамускуларна инјекција.

После интравенска администрација кај помал број на пациенти е регистрирана појава на флебитис (воспаление на вената) или реакции на местото на администрација на лекот.

Најчести несакани дејства се нарушувањата на нивото на ензимите од црниот дроб, серумски билирубин и уринарните тест резултати.

- Анемија, нарушувања во коагулацијата на крвта, промени во крвните тестови
- Потешкотии со дишењето.
- Стегање во градите.
- Отекување на очните капаци, лицето и усните.
- Црвени точки по целото тело, пропратени со јадеж.
- Отоци.
- Хиперсензитивни реакции и шок асоцирани со реакции на преосетливост.
- Мачнина, повраќање, дијареа (пролив), воспаление на тенките црева и дебелото црево, воспаление на цревата поради долготрајна употреба на антибиотици, манифестно со крвава и водена дијареа.
- Кожен исип, јадеж.
- Промени во хепаталните ензими, лабораториските крвни тестови.

Најголемиот дел од овие несакани дејства се нормализираат по прекинување на третманот.
Конвулзии и воспаление на бубрезите се ретко пријавени несакани дејства

Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА DEVASID/ДЕВСИД

Лекот се чува на места недостапни за деца во оригиналното пакување

Вијалите треба да се чуваат на собна температура под 25^{0}C,
Концентрираниот раствор за интрамускуларна администрација треба да се искористи во рок од 1 час после реконституцијата.
Доколку забележите оштетувања на продуктот и/или на неговото пакување, не го корitete DEVASID/ДЕВАСИД.

Рок на употреба

36 месеци од датумот на производство.

Лекот не смее да се употребува после датумот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Начин на издавање

Лекот се употребува само во здравствена установа (З).

Број и датум на решението за ставање во промет:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јули, 2015

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Информации за реконституција/растварање

Може да се користи следнаото растварање:

Еквивалентна доза ампицилин+сулбактам (mg)	Вкупна доза	Волумен на растворувач (ml)	Максимална финална концентрација (mg/ml)
1000+250	1500	3,2	250+125

Прашокот се реконституира со 1.6ml вода за инјекции (вехикулум).

Интравенска администрација:

За интравенска администрација DEVASID/ДЕВАСИД траба да биде реконституиран со стерилна вода или со било кој друг соодветен растворувач. За да се осигура комплетно растварање, треба да се спречи создавање на пена со цел соодветно визуелно набљудување. Дозата може да се администрира како интравенска болус инјекција во период од најмалку 3 минути или може да се користи поголема дилуција , во форма на интравенска инфузија во тек на 15 до 30 минути.

За интравенска инфузија, временските периоди за употреба со различни растворувачи се наведени подолу:

Растворувач	Сулбактам/Ампицилин концентрација	Период на употреба
Стерилна вода за инјекции	до 45 mg/ml	8 h на 25^0C
	45 mg/ml	48 h на 4^0C
	до 30 mg/ml	72 h на 4^0C
Изотоничен натриум хлорид	до 45 mg/ml	8 h на 25^0C
	45 mg/ml	48 h на 4^0C
	до 30 mg/ml	72 h на 4^0C
М/6 раствор на натриум лактат	до 45 mg/ml	8 h на 25^0C
	до 45 mg/ml	8 h на 4^0C
5% декстроза/вода	15-30 mg/ml	2 h на 25^0C
	до 3 mg/ml	4 h на 25^0C
	до 30 mg/ml	4 h на 4^0C
5% декстроза/0,45 NaCl	до 3 mg/ml	4 h на 4^0C
	до 15 mg/ml	4 h на 4^0C
10% инвертен шеќер/вода	до 3 mg/ml	4 h на 25^0C
	до 30 mg/ml	3 h на 4^0C
Лактатен Рингеров раствор	до 45 mg/ml	8 h на 25^0C
	до 45 mg/ml	24 h на 4^0C

Интрамускуларна администрација:
DEVASID/ДЕВАСИД можеисто така да се администрира со длабока интрамускуларна инјекција; доколку се јави болка при интрамускулната администрација за реконституција на прашокот може да се употреби 0,5% стерилен раствор на безводен лидокаин хидрохлорид. Концентрираниот раствор за интрамускуларната инјекција треба да се даде во рамките на 1 час после реконституцијата.

ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

DEVASID/ДЕВАСИД е помалку стабилен во раствори кои содржат декстроза или други јагленхидрати и не треба да се меша со крвни продукти или протеински хидролизати
Поради *In vitro* инактивацијата на аминогликозидите со било кој аминопеницилин, сулбактам натриум/ампицилин натриум и аминогликозидите треба да се реконституираат и администрираат посебно.