

Листовка: информация за потребителя

КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА 1 000 000 IU прах за инжекционен/инфузионен или инхалационен
разтвор

COLISTIN FLOELLA 1 000 000 IU powder for solution for injection/infusion and inhalation

Колистиметат натрий/ Colistimethate sodium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА
3. Как да използвате КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170247
Разрешение №	39769 / 14-11-2017
Одобрение №	

1. **Какво представлява КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА и за какво се използва**

КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА съдържа активното вещество колистиметат натрий (*colistimethate sodium*), което принадлежи към клас антибиотици, наречени полимиксини.

- КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА се прилага чрез инжектиране за лечение на някои видове тежки инфекции, причинени от определени бактерии. КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА се използва, когато другите антибиотици не са подходящи.
- КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА се прилага чрез инхалация за лечение на хронични белодробни инфекции при пациенти с муковисцидоза. КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА се използва когато тези инфекции са причинени от бактерия, наречена *Pseudomonas aeruginosa*.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА**

Не използвайте КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към колистиметат натрий, колистин или полимиксини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА:

- ✓ Ако имате или сте имали нарушена бъбречна функция – лекарят ще коригира дозировката на лекарството пропорционално на степента на бъбречното увреждане;
- ✓ Ако имате миастения гравис;
- ✓ Ако имате порфирия (рядко, обикновено наследствено метаболитно заболяване);
- ✓ Ако имате астма.

По време на използването на КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА за инхалация може да се появят стягане в гърдите, дихателни нарушения.



Лекарят обикновено препоръчва проследяване на кръвната картина и нивата на серумния непротеинов азот, особено при пациенти с бъбречно увреждане, муковисцидоза, новородени и пациенти, приемащи високи дози от лекарството.

При недоносени бебета и новородени се изисква особено внимание когато се използва КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА, тъй като при тях бъбреците все още не са напълно развити.

Други лекарства и КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА

Информирайте Вашия лекар ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства, които могат да засегнат начина, по който функционират Вашите бъбреци (напр. аминогликозидни антибиотици като гентамицин, амикацин, тобрамицин). Приемането на такива лекарства едновременно с КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА може да увеличи риска от увреждане на бъбреците.
- лекарства, които могат да засегнат Вашата нервна система. Приемането на такива лекарства едновременно с КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА може да повиши риска от нежелани реакции от страна на Вашата нервна система;
- лекарства, наречени мускулни релаксанти, които се използват често при обща анестезия. КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА може да усилва ефектите от тези лекарства. Ако Ви предстои подлагане на обща анестезия, уведомете Вашия анестезиолог, че приемате КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА.

Ако приемате някое от тези лекарства, в някои случаи Вашият лекар може да реши да прекрати приема му за времето на лечение с КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА, да намали дозата на някое от лекарствата или да препоръча често проследяване на концентрацията на колистин в кръвта.

Ако страдате от миастения гравис и също така приемате други антибиотици, наречени макролиди (например азитромицин, кларитромицин или еритромицин) или антибиотици, наречени флуорохинолони (например офлоксацин, норфлоксацин и ципрофлоксацин), приемът на КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА допълнително повишава риска от мускулна слабост и затруднено дишане.

Прилагането на КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА чрез инфузия едновременно с приемането на КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА чрез инхалация може да повиши риска от нежелани реакции.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна

КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА не трябва да се използва по време на бременност, освен ако лекарят не счита употребата му за абсолютно необходима.

Ако сте бременна или кърмите

Лекарството преминава в кърмата. При жени, които кърмят трябва да се използва внимателно, само ако е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

Колистин може да повлияе психомоториката. Ако се появят нежелани реакции като замаяност или зрителни нарушения не трябва да шофирате или работите с машини (вж. точка 4. Възможни нежелани реакции“).

КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на флакон, т.е. практически не съдържа натрий.



3. Как да използвате КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозата на лекарството и продължителността на лечението се определят от лекаря в зависимост от тежестта на инфекцията, чувствителността на микроорганизмите и здравословното състояние на пациента, възрастта и теглото му.

Не се очаква Вие да си прилагате това лекарство самостоятелно. Лекарството ще Ви бъде прилагано от медицински специалист (лекар или медицинска сестра) в съответствие с препоръките на лекаря.

КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА не трябва да се прилага интратекално и интравентрикуларно.

Интравенозно и интрамускулно приложение

КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА се прилага от лекар, обикновено като интравенозна инжекция или инфузия. Ако интравенозното приложение е невъзможно, колестиметат натрий може да се прилага интрамускулно.

Начинът на приложение и приготвяне на разтворите е описан в края на тази листовка, в частта, предназначена само за медицински специалисти.

Дозата е дадена в международни единици (IU) колестиметат натрий. Информацията предназначена само за медицински специалисти включва таблица за превръщане на колестиметат натрий от IU в милиграми, както и в активност на един милиграм колистин база (СБА).

Възрастни и юноши

Обичайната дневна доза при възрастни е 9 милиона единици, разделени в две или три дози. Ако състоянието Ви е сериозно (в критично състояние), еднократно в началото на лечението ще Ви бъде приложена доза по-висока от 9 милиона единици.

В някои случаи Вашият лекар може да реши да приложи по-висока дневна доза, до 12 милиона единици.

Употреба при деца

Обичайната дневна доза при деца с тегло до 40 kg е от 75 000 до 150 000 единици на kg телесно тегло, разделени в три дози.

При муковисцидоза понякога се прилагат по-високи дози.

При деца с телесно тегло над 40 kg, лекарят ще обмисли прилагането на дозировката, препоръчвана при възрастни.

Специални популации

При пациенти с бъбречно увреждане, новородени и пациенти с муковисцидоза лекарят ще препоръча често проследяване на концентрацията на колистин в кръвта.

При деца и възрастни с бъбречни проблеми, включително тези на диализа, обикновено се предписват по-ниски дози – схемата на дозиране е дадена в края на листовката, в частта, предназначена само за медицински специалисти.

Вашият лекар редовно ще следи Вашата бъбречна функция докато приемате КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА.



Препоръчва се повишено внимание когато колистиметат натрий се прилага при пациенти с чернодробно увреждане.

Приложение чрез инхалация

Обичайната доза при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години или повече е 1 или 2 милиона единици два или три пъти дневно (максимално 6 милиона единици дневно).

Обичайната доза при деца под 2-годишна възраст е 0,5 до 1 флакон два пъти дневно (максимално 2 милиона единици дневно).

Вашият лекар може да реши да коригира дозата в зависимост от здравословното Ви състояние. Ако приемате други лекарства чрез инхалация, Вашият лекар ще Ви каже в каква последователност трябва да ги прилагате.

Начин на приложение и приготвяне на разтвора

Подробна информация е дадена в края на тази листовка, в частта предназначена само за медицински специалисти „Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.“.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА

Ако смятате, че Ви е приложена по-висока от препоръчаната доза, трябва веднага да се обърнете за съвет към Вашия лекар или медицинска сестра.

Предозиране на лекарството може да доведе до утежняване на нежеланите реакции и може да бъде животозастрашаващо. Може да е необходимо подходящо лечение след спиране на лекарството.

Ако сте пропуснали приложение на КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА

Ако е пропусната доза, лекарството трябва да се приложи възможно най-скоро, ако времето до следващото приложение е достатъчно дълго, или да се продължи с обичайната схема на приложение.

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА

Важно е да използвате това лекарство в съответствие с предписания режим на лечение. Не трябва да спирате лечението само защото се чувствате по-добре. Ако лечението се прекрати предварително, инфекцията може да се развие отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Те са:

- преходни сетивни нарушения (проявяват се с изтръпване на лицето), замаяност, неясен говор, зрителни нарушения, чувство за дезориентация, психози могат да се появят при пациенти, получаващи по-високи дози от лекарството, при пациенти с бъбречно увреждане, при които дозата е неадекватно намалена и при пациенти приемащи едновременно мускулни релаксанти (тип кураре) или лекарства с токсично действие върху нервната система; намаляване на дозата на лекарството намалява описаните нарушения;
- апнея (спиране на дишането);
- пруритус (сърбеж);
- алергични кожни реакции; ако се появи обрив, прекратете приема на лекарството и информирайте Вашия лекар;
- проблеми с бъбреците; тази нарушения обикновено отшумяват след преустановяване на лечението;



- дразнене на мястото на приложение, повишена температура.

Нежелани реакции, които могат да се проявят след прилагане чрез инхалация

- бронхоспазм;
- болка в гърлото или устата, дължаща се на свръхчувствителност или гъбична инфекция;
- кожни обриви, дължащи се на свръхчувствителност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА

- Активното вещество е колистиметат натрий (*colistimethate sodium*). Един флакон съдържа 1 000 000 IU (приблизително 80 mg) колистиметат натрий.
- Другите съставки са: повидон.

Как изглежда КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА и какво съдържа опаковката

Бял до кремав лиофилизат във формата на диск или негови фрагменти с различни размери.

Опаковка: 1 флакон или 20 флакона в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.

2, A. Fleminga Street

03-176 Warsaw

Полша

Производител

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" SA

2, A. Fleminga Street



03-176 Warsaw
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

За допълнителна информация, виж Кратката характеристика на продукта.

Дозировка при възрастни пациенти с бъбречно увреждане

Няма препоръки за дозата при деца с увредена бъбречна функция.

Необходими са корекции на дозата при възрастни с бъбречни увреждания, но наличните данни относно фармакокинетиката при пациенти с увредена бъбречна функция са много ограничени.

Следващите корекции на дозата са дадени като препоръчителни.

При пациенти с креатининов клирънс <50 ml/min се препоръчва намаляване на дозата. Препоръчва се прилагане два пъти дневно.

Креатининов клирънс [ml/min]	Дневна доза
$<50-30$	5,5 до 7,5 милиона IU
$<30-10$	4,5 до 5,5 милиона IU
<10	3,5 милиона IU

Хемодиализа и непрекъсната хемо(диа)филтрация

Колистин се диализира посредством конвенционална хемодиализа и непрекъсната вено-венозна хемо(диа)филтрация (CVVHF, CVVHDF). Има изключително ограничени данни от популационни фармакокинетични проучвания събрани от много малък брой пациенти на диализно лечение. Не могат да бъдат дадени категорични препоръки за дозата. Могат да бъдат обмислени следните режими.

Хемодиализа

Дни без ХД: 2,25 милиона IU/ден (2,2 до 2,3 милиона IU/ден).

Дни с ХД: 3 милиона IU/ден в дните с хемодиализа, които се прилагат след сесията за ХД.

Препоръчва се прилагане два пъти дневно.

CVVHF или CVVHDF

Както при пациенти с нормална бъбречна функция. Препоръчва се прилагане три пъти дневно.

Начин на приложение и приготвяне на разтвора

КОЛИСТИН ФЛОЕЛЛА не трябва да се прилага интратекално и интравентрикуларно.

Интравенозно приложение

Колистиметат натрий обикновено се прилага чрез интравенозна инфузия в 50 ml разтвор в продължение на около 30 минути или чрез интравенозна инжекция (доза до 2 милиона IU) в 10 ml разтвор в продължение на поне 5 минути.



Инфузионен разтвор

Съдържанието на флакона се разтваря в приблизително 2 ml вода за инжекции, като внимателно се разклаща, за да не се образува пяна. Този разтвор се разрежда с 0,9% разтвор на натриев хлорид до приблизително 50 ml до 100 ml и се прилага като интравенозна инфузия.

Разтвор за интравенозна инжекция

Съдържанието на флакона се разтваря в приблизително 2 ml вода за инжекции, като внимателно се разклаща, за да не се образува пяна. Този разтвор се разрежда с 0,9% разтвор на натриев хлорид до приблизително 10 ml и се прилага като интравенозна инжекция.

Интрамускулно приложение

Ако интравенозно приложение е невъзможно, колистиметат натрий може да се прилага интрамускулно (бавно инжектиране в големи мускули).

Разтвор за интрамускулна инжекция

Съдържанието на флакона се разтваря в приблизително 2 ml вода за инжекции, като внимателно се разклаща, за да не се образува пяна. Този разтвор може да се разрежи допълнително с вода или с 0,9% разтвор на натриев хлорид до приблизително 5 ml.

Приложение чрез инхалация

Разтворът за инхалация трябва да се приготви в подходящ инхалатор (наличен в аптеките).

Разтвор за инхалация

Подходящата доза колистиметат натрий се разтваря в 2 до 4 ml вода за инжекции или 0,9% разтвор на натриев хлорид. Прилага се в инхалатор.

За приложение на доза от 0,5 милиона IU колистиметат натрий: съдържанието на флакона от 1 милион IU колистиметат натрий се разтваря в 4 ml вода за инжекции или 0,9% разтвор на натриев хлорид. 2 ml от получения разтвор (половината от дозата) се прилага в инхалатор.

Разтворите трябва да се използват незабавно след приготвяне, но ако това не е възможно, разтворите трябва да се използват в рамките на 24 часа и да се съхраняват в хладилник.

Таблица за превръщане на дозата

В ЕС дозата колистиметат натрий трябва да се предписва и прилага само под формата на международни единици (IU). Етикетът на продукта посочва броя IU в един флакон.

Объркване и грешки при лечението възникват поради различните мерни единици за изразяване на дозата с оглед на силата на действие. В САЩ и други части от света дозата се изразява в активност на един милиграм колистин база (mg CBA).

Следващата таблица за превръщане е изготвена за информация и стойностите в нея трябва да се считат за номинални и ориентировъчни.

Таблица за превръщане на колистиметат натрий		
Сила на действие		≈ маса колистиметат натрий [mg]*
IU	≈ mg CBA	
12 500	0.4	1
150 000	5	12
1 000 000	34	80
4 500 000	150	360
9 000 000	300	720

* Номинална сила на действие на лекарственото вещество 12 500 IU/mg



Специални условия на съхранение

След отваряне на флакона и приготвяне на разтвора

Химическата и физическа стабилност при употреба е доказана за 3 дни при температура от 2°C до 8°C и 25°C. От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, продължителността и условията на съхранение в периода преди употреба са отговорност на потребителя и обичайно съхранението не би трябвало да надвишава 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен ако разтварянето и разреждането не се правят в контролирани и валидирани асептични условия.

Разтворът може да се използва само ако е прозрачен и не съдържа примеси.

Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Несъвместимости

Колистиметат натрий е физически и химически несъвместим с еритромицин, хидрокортизон, карбеницилин, цефалотин, цефалоридин, канамицин, линкомицин хидрохлорид. Разтворите на колистиметат натрий не трябва да се смесват с други лекарствени продукти.

