

Листок-вкладыш - информация для пациента

**КОЛИСТИН-АФ, 4500000 ЕД,
порошок для приготовления раствора
для внутривенного введения**
Действующее вещество: колистиметат натрия

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли любые нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат КОЛИСТИН-АФ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КОЛИСТИН-АФ.
3. Применение препарата КОЛИСТИН-АФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КОЛИСТИН-АФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат КОЛИСТИН-АФ и для чего его применяют

Препарат КОЛИСТИН-АФ содержит действующее вещество колистиметат натрия, которое является антибиотиком группы полимиксинов.

Показания к применению

Препарат КОЛИСТИН-АФ применяется для лечения серьезных инфекций, вызванных определенными чувствительными аэробными грамотрицательными микроорганизмами, у взрослых и детей при ограниченном выборе антибактериальной терапии.

Способ действия препарата КОЛИСТИН-АФ

Препарат убивает определенные виды бактерий, которые могут вызывать серьезные инфекции. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата КОЛИСТИН-АФ

Противопоказания

Не применяйте препарат КОЛИСТИН-АФ:

- если у Вас аллергия на колистиметат натрия.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КОЛИСТИН-АФ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До начала применения данного препарата обязательно сообщите лечащему врачу:

- Если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность).
- Если у Вас нарушена функция печени (печеночная недостаточность).
- Если у Вас заболевание, называемое миастенией.
- Если у Вас заболевание, называемое порфирией.
- Если Вы считаете, что теряете много жидкости (например, с мочой или потом), или испытываете сильную жажду, или недавно у Вас было сильное кровотечение (возможные признаки гиповолемии).
- Если Вы принимаете другие препараты, которые могут влиять на работу почек или нервную систему.

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно назначать Вам данный препарат и потребуются ли дополнительные меры предосторожности.

Во время применения препарата немедленно обратитесь к врачу:

- Если у вас возникла аллергическая реакция. Ее проявлениями могут быть сыпь, зуд, крапивница, отек лица, горла, затрудненное дыхание.
- Если у Вас появились мышечные подергивания, Вы чувствуете усталость или в любое время суток наблюдается увеличение объема выделяемой мочи. Эти явления могут быть связаны с состоянием, известным как синдром псевдо-Барттера.

- Если во время лечения данным препаратом или после окончания лечения у Вас возникла диарея, особенно с примесью крови и слизи, боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела. Это могут быть признаки воспаления кишечника, вызванного применением антибиотика. Не принимайте самостоятельно препараты против диареи.

Дети

У детей до 1 года следует соблюдать особую осторожность при применении препарата КОЛИСТИН-АФ, поскольку почки у них еще не полностью развиты.

Другие препараты и КОЛИСТИН-АФ

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие препараты, например:

- препараты для расслабления мышц (недеполяризирующие миорелаксанты), поскольку длительность их воздействия может увеличиться;
- потенциально нейротоксичные препараты (например, аминогликозиды (гентамицин, амикацин, нетилмицин и тобрамицин), цефалоспорины, недеполяризирующие миорелаксанты), в том числе вводимые внутривенно или внутримышечно, поскольку может усиливаться их действие на нервную систему;
- потенциально нефротоксичные препараты (аминогликозиды, цефалоспорины, циклоsporин, петлевые диуретики, например фуросемид, этакриновая кислота), поскольку может усиливаться их действие на почки;
- средства для ингаляционной анестезии (например, галотан), миорелаксанты центрального и периферического действия и аминогликозиды, так как возрастает риск нарушения (блокады) нервно-мышечной передачи;
- другие формы колистиметата натрия, так как может повыситься риск развития побочных реакций.

Препарат КОЛИСТИН-АФ может взаимодействовать с другими лекарственными средствами и изменять их действие.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

КОЛИСТИН-АФ не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда этот препарат назначил врач, зная о Вашей беременности.

Грудное вскармливание

КОЛИСТИН-АФ может попадать в грудное молоко и нанести вред младенцу. Если Вам назначен КОЛИСТИН-АФ, грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку при применении препарата КОЛИСТИН-АФ возможно возникновение таких нежелательных реакций, как измененное состояние сознания, головокружение, спутанность сознания или галлюцинации, препарат может оказывать влияние на Вашу способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. При появлении таких эффектов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до тех пор, пока эти симптомы не исчезнут. Проконсультируйтесь со своим врачом.

Препарат КОЛИСТИН-АФ содержит натрий

В каждом флаконе лекарственного препарата КОЛИСТИН-АФ содержится 26,0 мг (более 1 ммоль) натрия. Это следует учитывать при диете с контролируемым уровнем содержания натрия.

3. Применение препарата КОЛИСТИН-АФ

Всегда применяйте препарат КОЛИСТИН-АФ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Подходящую Вам дозу препарата определит лечащий врач в зависимости от типа и тяжести инфекции, состояния Ваших почек и других факторов. Обычная суточная доза препарата для взрослых и подростков с нормальной функцией почек составляет 9 миллионов ЕД, разделенных на два или три введения. Если у Вас очень тяжелое течение заболевания, Вам будет назначена более высокая начальная доза препарата. В некоторых случаях Вам могут увеличить суточную дозу до 12 миллионов ЕД. Если у Вас нарушена функция почек, врач назначит Вам более низкую дозу препарата, поскольку при нарушении функции почек выведение препарата происходит медленнее.

Применение у детей

Подходящую для Вашего ребенка дозу препарата определит лечащий врач в зависимости от типа и тяжести инфекции, состояния почек и других факторов.

Пути и (или) способ введения

Препарат КОЛИСТИН-АФ будет приготовлен и введен квалифицированным медицинским работником внутривенно (струйно или в виде капельницы в течение 30-60 минут).

Продолжительность лечения

Продолжительность терапии определит ваш лечащий врач.

Если Вам ввели препарата КОЛИСТИН-АФ больше, чем следовало

Поскольку препарат КОЛИСТИН-АФ назначает врач, а вводит медсестра, маловероятно, что Вам введут неправильную дозу. Однако, если Вы думаете, что Вам ввели слишком много препарата, немедленно сообщите об этом своему врачу. Признаками того, что Вам ввели слишком большую дозу препарата, могут быть мышечная слабость, нарушение дыхания, уменьшение объема выделяемой мочи.

Если Вы забыли применить препарат КОЛИСТИН-АФ

Если Вы считаете, что Вам не ввели дозу препарата КОЛИСТИН-АФ, немедленно сообщите своему врачу.

Если Вы прекратили применение препарата КОЛИСТИН-АФ

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. У Вас может также развиваться снижение чувствительности (резистентность) к препарату.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат КОЛИСТИН-АФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- уменьшение количества выделяемой мочи, появление отеков рук и ног;
- ощущение покалывания или мурашек на коже, снижение чувствительности какого-либо

участка тела (например, в руке или ноге), головокружение, судороги, невнятная речь;

- расстройство стула, диарея, слизь в кале, ощущение тяжести в животе, боль в животе, тошнота.

Эти симптомы могут быть проявлениями серьезных нежелательных реакций со стороны почек и нервной системы или проявлением серьезного воспаления кишечника вследствие приема антибиотика.

Возможные нежелательные реакции при применении препарата КОЛИСТИН-АФ:

- нарушение дыхания (апноэ);
- реакции повышенной чувствительности, такие как сыпь, лекарственная лихорадка;
- подергивания мышц, увеличение объема выделяемой мочи, усталость (синдром псевдо-Барттера, см. раздел 2);
- нарушение чувствительности кожи лица, например, онемение, покалывания, жжение (лицевая парестезия);
- головокружение (вертиго);
- проблемы с сосудами могут проявляться, например, повышенной потливостью, чувством жара или холода, сердцебиением (вазомоторная нестабильность);
- нарушение речи, спутанность сознания, психозы;
- расстройство зрения;
- острая почечная недостаточность;
- раздражение в месте введения.

Если у Вас появилась какая-либо из перечисленных выше нежелательных реакций, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4 строение 1

Тел.: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефон: + 374 60 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

+ 374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Тел.: +7 (7172) 78-98-28;

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Адрес: г. Бишкек, 720044, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата КОЛИСТИН-АФ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Растворы должны быть приготовлены непосредственно перед применением. Только квалифицированный медицинский работник, прочитавший инструкцию по приготовлению раствора, должен готовить лекарство.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат КОЛИСТИН-АФ содержит

Действующим веществом является колистиметат натрия.

Каждый флакон содержит 4500000 ЕД (360 мг) колистиметата натрия.

Препарат КОЛИСТИН-АФ не содержит прочих ингредиентов (вспомогательных веществ).

Препарат КОЛИСТИН-АФ содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид КОЛИСТИН-АФ содержимое упаковки

КОЛИСТИН-АФ, 4500000 ЕД, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Белый или почти белый гигроскопичный порошок.

По 4500000 ЕД (360 мг) действующего вещества в прозрачном бесцветном стеклянном флаконе 1-го гидролитического класса вместимостью 10 мл, герметично закупоренном пробкой резиновой бромбутилкаучуковой и обжатым алюминиевым колпачком или колпачком комбинированным типа «флип-офф». На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с препаратом и листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино,

ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Тел.: +7 (495) 744-30-00

Электронная почта: info@al-farma.com

Производитель

Российская Федерация

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Российская Федерация

ООО «АГЕНТСТВО ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ «ФАРМКОМПЛАЕНС»

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 15-8, пом. I, оф. 61

Тел.: +7 495 142 24 87

Моб.: +7 901 369 45 95

Электронная почта: pv@farmakonadzor.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

-----линия отрыва или отреза -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Ниже приведены инструкции по приготовлению раствора и введению препарата, условия и сроки хранения приготовленных растворов.

Для полной информации по препарату КОЛИСТИН-АФ обращайтесь к общей характеристике лекарственного препарата.

Режим дозирования и способ применения

Применять КОЛИСТИН-АФ для лечения пациентов с грамотрицательными аэробными инфекциями при ограниченном выборе антибактериальной терапии следует только после консультации с врачом, имеющим соответствующий опыт лечения инфекционных заболеваний. Доза и продолжительность терапии должны устанавливаться в зависимости от типа и тяжести инфекции и состояния пациента. Также следует руководствоваться соответствующими клиническими рекомендациями.

Доза колистиметата натрия (СМS) должна рассчитываться и назначаться только в ЕД. На этикетке препарата КОЛИСТИН-АФ заявлено количество ЕД на флакон. Доза в разных странах может выражаться в миллиграммах активности колистина-основания (СВА).

Ниже представлена таблица пересчета дозы СМS. Указанные величины считаются номинальными и приближительными.

Таблица пересчета дозы СМS:

Содержание действующего вещества		
≈ ЕД	колистин (СВА), ≈ мг	колистиметат натрия, (СМS), ≈ мг*
12 500	0,4	1
150 000	5	12
1 000 000	34	80
4 500 000	150	360
9 000 000	300	720

*Номинальная концентрация лекарственной субстанции = 12 500 ЕД/мг

Режим дозирования

Приведенные далее рекомендации по режиму дозирования основываются на результатах фармакокинетического исследования ограниченной популяции пациентов с жизнеугрожающими инфекциями.

Взрослые и подростки

Поддерживающая суточная доза препарата для взрослых и подростков составляет 9 млн ЕД, разделенная на 2-3 введения. Пациентам с жизнеугрожающими инфекциями вводится начальная нагрузочная доза 9 млн ЕД. Наиболее приемлемый интервал времени для введения первой поддерживающей суточной дозы не установлен. Фармакокинетическое моделирование показывает, что в некоторых случаях пациентам с нормальной функцией почек могут потребоваться нагрузочная и поддерживающая суточные дозы до 12 млн ЕД. Опыт клинического применения подобных доз, однако, крайне ограничен, и их безопасность не установлена.

Нагрузочная доза применима для пациентов с нормальной и нарушенной функцией почек, включая пациентов, находящихся на заместительной почечной терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция дозы препарата, но для данной категории пациентов доступно очень мало фармакокинетических данных.

Приведенные далее сведения по коррекции дозы следует рассматривать как рекомендации.

Снижение дозировки рекомендовано для пациентов с КК менее 50 мл/мин:

Рекомендовано применение два раза в сутки.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза (млн ЕД/сут)
< 50-30	5,5 – 7,5
< 30-10	4,5 – 5,5
< 10	3,5

Гемодиализ и продолжительная гемодиафильтрация

Колистин удаляется во время обычного гемодиализа и продолжительной вено-венозной гемодиафильтрации (CVVHF, CVVHDF). Доступно чрезвычайно мало данных о фармакокинетике колестиметата натрия у пациентов, находящихся на заместительной почечной терапии. Невозможно дать какие-либо конкретные рекомендации по дозировке. Можно рассмотреть указанные далее режимы.

Гемодиализ

Доза в дни без гемодиализа: 2,25 млн ЕД/сут (2,2-2,3 млн ЕД/сут).

Доза в дни проведения гемодиализа: 3 млн ЕД/сут в день проведения гемодиализа, после проведения сеанса гемодиализа. Рекомендовано введение два раза в сутки.

Вено-венозная гемодиафильтрация (CVVHF, CVVHDF)

Дозы препарата, как для пациентов с нормальной функцией почек. Рекомендовано применение три раза в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

Данные о пациентах с нарушением функции печени отсутствуют. Требуется соблюдать осторожность при применении препарата у этой популяции пациентов.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Коррекции дозы у пожилых пациентов с нормальной функцией почек не требуется.

Поскольку колестин при парентеральном введении выводится главным образом почками, следует учитывать снижение функции почек у пациентов пожилого возраста.

Дети

Доступно чрезвычайно малое количество данных о режиме дозирования у детей. При выборе дозы следует учитывать степень зрелости почек. Дозу рассчитывают на основании сухой массы тела (без учета жировой ткани).

Дети с массой тела ≤ 40 кг

Доза препарата составляет 75000-150000 ЕД/кг/сут, разделенная на три введения.

Дети с массой тела более 40 кг и подростки

Дозы препарата не отличаются от доз для взрослых.

Сообщалось о применении доз свыше 150000 ЕД/кг/сут у детей с муковисцидозом.

Данные в отношении применения или величины нагрузочной дозы у детей с жизнеугрожающими инфекциями отсутствуют. Рекомендации по режиму дозирования у детей с нарушением функции почек отсутствуют.

Способ применения

Препарат можно вводить внутривенно (болюсно или в виде медленной инфузии в течение 30-60 минут).

Пациентам с полностью имплантированным устройством венозного доступа (TIVAD) препарат можно вводить в виде болюсной инъекции в течение не менее 5 минут в дозе до 2 млн ЕД в 10 мл растворителя.

Колистиметат натрия подвергается гидролизу в водном растворе до колистина. Приготовление раствора для инъекций, особенно в том случае, когда требуется использование нескольких флаконов, следует выполнять в строго асептических условиях. Гидролиз колистиметата натрия значительно увеличивается после восстановления и разведения до концентрации ниже критической концентрации мицеллообразования, которая составляет около 80000 ЕД/мл. Растворы, имеющие концентрацию ниже указанной, следует немедленно использовать.

Приготовление раствора

Приготовление раствора для болюсного введения

Содержимое флакона растворяют в 0,9 % растворе хлорида натрия или в воде для инъекций путем легкого встряхивания. Сильного взбалтывания следует избегать в связи с избыточным образованием пены. Объем раствора не должен превышать 10 мл.

Приготовление раствора для инфузии

Содержимое флакона растворяют как описано выше. Затем к восстановленному раствору добавляют, как правило, 50 мл 0,9 % раствора хлорида натрия.

Восстановленный раствор представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. Не допускается применение препарата, содержащего видимые включения или нерастворившиеся частицы.

Хранение приготовленных растворов

Приготовленные растворы следует использовать немедленно после приготовления.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме указанных растворителей.