

Листок-вкладыш - информация для пациента

Колитривен-АФ, 3000000 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. 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 Колитривен-АФ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Колитривен-АФ
3. Применение препарата Колитривен-АФ
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Колитривен-АФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

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

Препарат убивает определённые виды бактерий, которые могут вызывать серьезные инфекции.

Показания к применению

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

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

Противопоказания

Не применяйте препарат Колитривен-АФ:

- если у Вас аллергия на колистиметат натрия, колистин, любые другие антибиотики группы полимиксинов.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Колитривен-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.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Другие лекарственные препараты и Колитривен-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 усилиться их действие на нервную систему;
- Потенциально нефротоксичные препараты (аминогликозиды, цефалоспорины, циклоспорин, петлевые диуретики, например фуросемид, этакриновая кислота), поскольку может усилиться 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 колестиметата натрия, так как может повыситься риск развития побочных реакций.

Препарат Колитривен-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

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

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку при применении препарата Колитривен-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 Колитривен-АФ содержит натрий

В каждом флаконе лекарственного препарата содержится 23 мг (менее 1 ммоль) натрия.

3. Применение препарата Колитривен-АФ

Препарат вводится внутривенно. Всегда применяйте препарат Колитривен-АФ в полном соответствии с рекомендациями 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 Колитривен-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 больше препарата Колитривен-АФ, чем предусмотрено

Поскольку препарат Колитривен-АФ назначает врач, а вводит медсестра, маловероятно, что Вам введут неправильную дозу. Однако, если Вы испытаете серьезные побочные эффекты или думаете, что Вам ввели слишком много препарата, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Колитривен-АФ

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

Если Вы прекратили применение препарата Колитривен-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 Колитривен-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), 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 Колитривен-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 работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

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.gov.ru

5. Хранение препарата Колитривен-АФ

Храните препарат при температуре ниже 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

Храните препарат в недоступном и не видном для детей месте.

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

Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

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 Колитривен-АФ содержит

Действующим веществом является колестиметат натрия.

Каждый флакон содержит 3000000 ЕД (240 мг) колестиметата натрия.

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

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

Внешний вид Колитривен-АФ и содержимое упаковки

Колитривен-АФ, 3000000 ЕД, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

По 3000000 ЕД (240 мг) действующего вещества во флаконы из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 мл или 20 мл, герметично закупоренные пробками бромбутиловыми и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми с пластиковыми крышками типа «флип-офф». На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с 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

Эл. почта: info@al-farma.com

Производитель

Российская Федерация

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а

Тел.: +7 (499) 189 63 25

Эл. почта: dekopharm.office@mail.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

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

Эл. почта: pv@farmakonadzor.com

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

Листок-вкладыш пересмотрен

-

Прочие источники информации

Более подробную информацию о препарате можно узнать на веб-сайте Евразийского экономического Союза www.eurasiancommission.org

-----линия отрыва-----

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 Колитривен-АФ обращайтесь к общей характеристике лекарственного препарата.

Режим дозирования и способ применения

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

Ниже представлена таблица пересчета дозы CMS. Указанные величины считаются номинальными и приблизительными.

Таблица пересчета дозы CMS:

Содержание действующего вещества		
≈ ЕД	колистин (СВА), ≈ мг	колистиметат натрия (CMS), ≈ 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/мл

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.

Рекомендовано применение 2 раза в сутки.

Приведенные далее сведения по коррекции дозы следует рассматривать как рекомендации.

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

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

Колистиметат натрия 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

колистиметат натрия при парентеральном введении выводится главным образом почками, следует учитывать снижение функции почек у пациентов пожилого возраста (см. раздел 5.1).

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

Для детей 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

Внутривенно.

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.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением

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.