

Листок-вкладыш – информация для пациента

ПОЛИМИБАКСА-АФ, 25 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций**ПОЛИМИБАКСА-АФ, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций**

Действующее вещество: полимиксин В

Перед применением препарата внимательно 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 медицинской сестре, или работнику аптеки.

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

Содержание Листка-вкладыша

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

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

Препарат содержит действующее вещество под названием полимиксин В, который относится к группе антибактериальных лекарственных препаратов, называемых «антибиотики-полипептиды». Они вызывают гибель бактерий – возбудителей инфекций.

Показания к применению

ПОЛИМИБАКСА-АФ применяется у взрослых и детей для лечения тяжелых инфекций, вызванных чувствительными к полимиксину В грамотрицательными микроорганизмами с множественной устойчивостью к другим антибиотикам: сепсиса (тяжелого инфекционного заболевания, развивающегося при попадании в кровь инфекционных агентов или их

токсинов), менингита (воспалений оболочек головного мозга), пневмонии, генерализованной раневой инфекции.

Способ действия препарата ПОЛИМИБАКСА-АФ

ПОЛИМИБАКСА-АФ оказывает бактерицидное действие, связанное с нарушением целостности мембраны микробной клетки. Адсорбируется на фосфолипидах мембраны, увеличивает ее проницаемость и вызывает лизис (гибель) бактерий.

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

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

Противопоказания

Не применяйте ПОЛИМИБАКСА-АФ:

- если у вас аллергия на полимиксин В
- если у вас аллергия на другие полимиксины
- если вы страдаете миастенией

Не применяйте прокаин (местный анестетик) для приготовления раствора препарата Полимиксин В для внутримышечного введения, если:

- у Вас аллергия на прокаин, пара-аминобензойную кислоту и другие местные анестетики (например, лидокаин, бупивакаин, ропивакаин)
- возраст Вашего ребенка, которому препарат Полимиксин В будет вводиться внутримышечно, менее 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ПОЛИМИБАКСА-АФ проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас проблемы с почками. В этом случае вашему врачу может потребоваться проверить ваши почки прежде, чем назначить препарат ПОЛИМИБАКСА-АФ

Другие лекарственные препараты и ПОЛИМИБАКСА-АФ

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие лекарства:

- **Миорелаксанты (лекарства, используемые для расслабления мускулатуры, например, при проведении общей анестезии).**

Полимиксины могут усиливать действие миорелаксантов, используемых при общей анестезии. Анестезиолог должен быть проинформирован, если вы принимаете ПОЛИМИБАКСА-АФ

-- Другие антибиотики (лекарства, применяемые для лечения инфекции)

Аминогликозидные антибиотики (включая канамицин, стрептомицин, нетилмицин, гентамицин, амикацин и тобрамицин) и цефалоспорины, вводимые одновременно с препаратом ПОЛИМИБАКСА-АФ, могут повышать риск побочных эффектов со стороны почек, органа слуха и нервной системы. Если вы страдаете миастенией и принимаете макролиды (включая азитромицин, кларитромицин или эритромицин) или фторхинолоновые антибиотики (включая офлоксацин, норфлоксацин и ципрофлоксацин), одновременное применение препарата ПОЛИМИБАКСА-АФ еще больше увеличивает риск мышечной слабости и затрудненного дыхания.

Беременность и кормление грудью

Препарат ПОЛИМИБАКСА-АФ противопоказан при беременности. Не применяйте препарат ПОЛИМИБАКСА-АФ если вы беременны. Не кормите грудью во время лечения препаратом ПОЛИМИБАКСА-АФ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые пациенты, получавшие препарат ПОЛИМИБАКСА-АФ, сообщали о таких побочных эффектах, как головокружение, спутанность сознания или проблемы со зрением. Если у вас развилось один или несколько из перечисленных побочных эффектов, не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если при этом требуются повышенное внимание и быстрота реакций.

3. Как применять препарат ПОЛИМИБАКСА-АФ

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

Дополнительная информация для врачей и медицинских работников относительно подготовки к применению препарата приведена в конце этого листка-вкладыша.

Рекомендуемая доза:

Точную дозировку всегда определяет врач.

Внутривенно:

-- Для взрослых и детей (старше 1 года) с нормальной функцией почек: 1,5- 2,5 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 2 введения с интервалом 12 часов.

-- У детей младше 1 года с нормальной функцией почек при необходимости доза может быть увеличена до 4 мг/кг массы тела в сутки, которую делят на 2 введения с интервалом 12 часов.

Внутримышечно (данный путь введения используется только при невозможности внутривенного введения):

-- Доза для взрослых и детей (старше 1 года) с нормальной функцией почек составляет 2,5-3 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 3-4 введения.

-- У детей до 1 года с нормальной функцией почек при необходимости доза может быть увеличена до 4 мг/кг массы тела в сутки, которую делят на 4 введения и вводят с интервалом 6 часов.

Инtrateкально:

-- Для лечения менингита взрослым и детям (старше 2 лет) вводят по 5 мг один раз в сутки в течение 3-4 дней, затем через день еще в течение 2 недель после получения отрицательных результатов бактериологических тестов; детям до 2 лет вводят по 2 мг один раз в сутки в течение 3-4 дней или по 2,5 мг один раз в 2 дня, затем в дозе 2,5 мг через день еще в течение 2 недель после получения отрицательных результатов бактериологических тестов.

Если у Вас проблемы с почками, Ваш врач будет уменьшать дозу препарата Полимиксин В в соответствии с тяжестью почечной недостаточности.

Путь и способ введения

Перед введением следует приготовить раствор препарата ПОЛИМИБАКСА-АФ, используя совместимый растворитель. Полученный раствор, в зависимости от показаний, вводится внутривенно, внутримышечно или инtrateкально (непосредственно под оболочки спинного мозга).

Продолжительность лечения

Ваш врач сообщит Вам о необходимой продолжительности лечения.

Если Вы применили препарата ПОЛИМИБАКСА-АФ больше, чем следовало

Маловероятно, что Вы получите больше лекарства от врача или медицинской сестры, чем предусмотрено. Ваш врач или медсестра будут следить за Вашим лечением и проверять дозу препарата, которую Вы получаете.

Если Вы считаете, что получили дозу выше рекомендованной, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Симптомами передозировки являются паралич дыхательных мышц, нарушения слуха и почек, расстройства нервной системы.

В экстренных случаях Ваш врач примет необходимые меры для лечения передозировки.

Если Вы забыли применить препарат ПОЛИМИБАКСА-АФ

Если Вы считаете, что Ваша очередная доза была пропущена, сообщите своему врачу или медицинской сестре. Не следует вводить двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата ПОЛИМИБАКСА-АФ

Низкая дозировка, нерегулярное введение или слишком раннее прекращение лечения могут поставить под угрозу благоприятный исход терапии или привести к рецидиву, который труднее лечить. Пожалуйста, следуйте предписаниям Вашего врача.

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 развиться снижение чувствительности (резистентность) к препарату.

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

4. Возможные побочные эффекты

Подобно всем лекарственным препаратам, ПОЛИМИБАКСА-АФ может вызывать побочные эффекты, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения у Вас возникнут следующие явления/события, которые могут потребовать срочного лечения:

- свистящее дыхание или затрудненное дыхание, ощущение нехватки воздуха, внезапно возникшая резкая слабость вплоть до коллапса, высыпания на коже, зуд или крапивница, внезапный отек лица, горла или губ. Это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции.

- частый стул (диарея) с примесью крови, возникший во время или после лечения препаратом ПОЛИМИБАКСА-АФ. Это может быть псевдомембранозный колит.

Также могут возникнуть следующие побочные эффекты:

- раздражение и болезненность в месте инъекции

- воспаление вен (тромбофлебит), которое проявляется болезненностью и покраснением по ходу вены в месте введения препарата

- проблемы с почками, развитие которых более вероятно у пациентов, у которых уже есть известные проблемы с почками, или у тех, кто принимает препарат ПОЛИМИБАКСА-АФ одновременно с другими лекарствами, которые могут влиять на почки, или при введении

препарата ПОЛИМИБАКСА-АФ в слишком высокой дозе. Эти проблемы обычно проходят, если уменьшить дозу препарата или прекратить лечение.

- проблемы со стороны нервной системы, такие как неспособность дышать из-за паралича грудных мышц, онемение или покалывание (особенно вокруг лица), головокружение или потеря равновесия, проблемы со зрением и спутанность сознания. Неврологические нарушения чаще возникают при введении полимиксина В в слишком высокой дозе, а также у пациентов, имеющих проблемы с почками, или у тех, кто получает миорелаксанты или другие лекарства, неблагоприятно воздействующие на нервную систему

- аномальное увеличение количества определенного типа белых кровяных телец (эозинофилия)

- грибковая инфекция (молочница)

- боль в животе, тошнота, снижение аппетита, диарея

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата ПОЛИМИБАКСА-АФ

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Оставшийся во флаконе неиспользованный раствор следует выбросить.

Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами.

Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ПОЛИМИБАКСА-АФ содержит

Действующим веществом является полимиксин В.

Полимиксин В, 25 мг, порошок для приготовления раствора для инъекций

Каждый флакон содержит 25 мг полимиксина В сульфата (в пересчете на полимиксин).

Полимиксин В, 50 мг, порошок для приготовления раствора для инъекций

Каждый флакон содержит 50 мг полимиксина В сульфата (в пересчете на полимиксин).

Внешний вид препарата ПОЛИМИБАКСА-АФ и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Пористая масса белого или почти белого цвета.

Содержимое упаковки:

ПОЛИМИБАКСА-АФ, 25 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

25 мг действующего вещества во флаконы из бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 6 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными.

1 флакон с листком-вкладышем в пачке картонной.

ПОЛИМИБАКСА-АФ, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

50 мг действующего вещества во флаконы из бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными.

1 флакон 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 (многоканальный)

E-mail: info@al-farma.com

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной
ответственностью «ФАРМЛЭНД»

Минская обл., р-н. Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1

или

Российская Федерация

АО «АЛТЕГРА»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

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

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

E-mail: pv@farmakonadzor.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Другие 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:

Приготовление растворов

Для приготовления раствора для внутривенного введения взрослым 50 мг препарата растворяют в 300-500 мл 5 % раствора декстрозы и вводят капельно, со скоростью 60-80 кап/мин. У детей дозу препарата, предназначенную для внутривенного введения, растворяют в 30-100 мл 5-10% раствора декстрозы.

Для приготовления раствора для внутримышечного введения препарат 25 мг растворяют в 1 мл, 50 мг в 2 мл 0,5-1 % раствора прокаина, воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Для приготовления раствора для интратекального введения 25 мг препарата растворяют в 5 мл, 50 мг в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (концентрация приготовленного раствора 5 мг/мл).

Восстановленный раствор – прозрачная жидкость от бесцветного до слабо желтого цвета.

Утилизация

Особые требования к утилизации отсутствуют.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.

Полимиксин В фармацевтически несовместим с натриевой солью ампициллина, хлорамфениколом, антибиотиками группы цефалоспоринов, тетрациклином, растворами аминокислот, гепарином; их не следует смешивать в одном шприце или инфузионной среде.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата и работы с ним

Особые требования отсутствуют.