

Листок-вкладыш – информация для пациента

Колистат, 1 000 000 МЕ, порошок для приготовления раствора для ингаляций 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.
- 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 какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 Колистат и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Колистат.
3. Применение препарата Колистат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Колистат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Колистат и для чего его применяют

Препарат Колистат содержит действующее вещество колистиметат натрия. Колистиметат натрия относится к группе антибиотиков, которые называются полимиксинами.

Препарат Колистат, порошок для приготовления раствора для ингаляций, применяется для лечения хронической легочной инфекции, вызванной *P. aeruginosa*, у взрослых и детей с кистозным фиброзом.

2. О чем следует знать перед применением препарата Колистат

Не применяйте препарат Колистат:

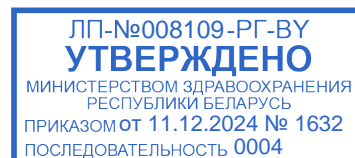
- Если у Вас аллергия на колистиметат натрия, колистин или другие полимиксины.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением лекарственного препарата Колистат проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть или были проблемы с почками;

- если Вы страдаете миастенией гравис;
- если Вы страдаете порфирией;
- если Вы страдаете бронхиальной астмой.



При применении препарата Колистат в виде ингаляций у некоторых пациентов может развиваться чувство стеснения в груди из-за сужения дыхательных путей или кашель. Для лечения или предупреждения таких реакций Ваш врач может назначить другие ингаляционные лекарственные препараты для применения их непосредственно до или после ингаляции с препаратом Колистат. Ваш врач проконтролирует применение первой дозы препарата Колистат и проверит функцию легких до и после применения. Если чувство стеснения в груди возникает, несмотря на использование бронхолитика, сообщите об этом своему врачу, поскольку это может указывать на аллергическую реакцию, и лечение следует прекратить.

Во время лечения препаратом Колистат может возникнуть нейротоксичность с риском головокружения, спутанности сознания или нарушения зрения. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, такие как головокружение, спутанность сознания или нарушение зрения, а также нежелательные реакции, не перечисленные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу.

Дети

У недоношенных новорожденных и новорожденных детей следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Колистат, поскольку почки еще не полностью развиты.

Другие лекарственные препараты и препарат Колистат

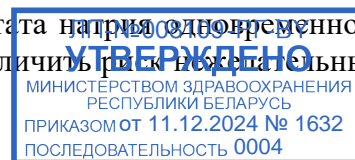
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять какие-либо другие лекарственные препараты.

Возможность применения препарата Колистат зависит от того, применяете ли Вы какие-либо из следующих препаратов. В некоторых случаях необходимо прекратить применение других препаратов (хотя бы на время) или применять более низкую дозу препарата Колистат, или проводить дополнительные анализы во время применения препарата Колистат. Также может потребоваться время от времени измерять уровень препарата Колистат в крови, чтобы убедиться, что Вы применяете правильную дозу.

- лекарственные препараты, которые могут повлиять на работу почек, такие как антибиотики, называемые аминогликозидами (гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин) и цефалоспорины. Применение таких препаратов одновременно с препаратом Колистат может увеличить риск поражения почек (см. раздел 4 листка-вкладыша);
- лекарственные препараты, которые могут повлиять на работу нервной системы, такие как антибиотики, называемые аминогликозидами (гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин). Применение таких препаратов одновременно с препаратом Колистат может увеличить риск возникновения нежелательных реакций со стороны органа слуха и других отделов нервной системы (см. раздел 4 листка-вкладыша);
- лекарственные препараты, называемые миорелаксантами, часто применяемые во время общей анестезии. Препарат Колистат может усиливать действие этих препаратов. Если Вам предстоит общая анестезия, сообщите анестезиологу, что Вы применяете препарат Колистат.

Если Вы страдаете миастенией гравис и также применяете другие антибиотики, называемые макролидами (например, азитромицин, кларитромицин или эритромицин), или антибиотики, называемые фторхинолонами (например, офлоксацин, норфлоксацин и ципрофлоксацин), применение препарата Колистат еще больше увеличивает риск развития мышечной слабости

и затруднений дыхания. Применение внутривенного колестиметата натрия одновременно с применением колестиметата натрия в виде ингаляций может увеличить риск нежелательных реакций.



Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять этот препарат.

Неизвестно, может ли применение колестиметата натрия нанести вред Вашему будущему ребенку. Вам могут назначить колестиметат натрия, если Вы беременны или пытаетесь забеременеть, если Ваш врач считает, что польза превышает возможный риск.

Колестиметат натрия способен проникать в грудное молоко, поэтому в случае необходимости применения препарата Колистат в период лактации следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Колистат может оказывать умеренное влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами. Во время лечения колестиметатом натрия может возникнуть нейротоксичность с риском развития головокружения, спутанности сознания или нарушения зрения. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с другими механизмами в случае возникновения каких-либо нежелательных реакций.

Препарат Колистат содержит натрий

В этом лекарственном препарате содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть он по сути «не содержит натрия».

3. Применение препарата Колистат

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

Рекомендуемая доза

Взрослые, подростки и дети ≥ 2 -х лет: обычная доза для взрослых, подростков и детей 2-х лет и старше составляет по 1 000 000-2 000 000 международных единиц (МЕ) 2-3 раза в день (максимальная доза 6 000 000 МЕ в сутки).

Дети < 2 -х лет: обычная доза для детей младше 2-х лет составляет от 500 000 до 1 000 000 МЕ дважды в день (максимальная доза 2 000 000 МЕ в сутки).

Ваш врач может принять решение о корректировке дозы в зависимости от состояния Вашего организма и особенностей заболевания. Если Вы одновременно получаете другие ингаляционные лекарственные препараты, Ваш врач должен написать Вам, в каком порядке их применять.

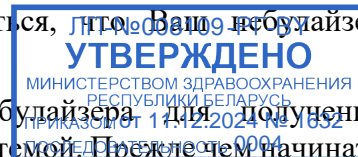
Способ применения

Если Вы планируете лечиться в домашних условиях, перед первым применением препарата Ваш врач, работник аптеки или медицинская сестра покажут или расскажут Вам, как правильно проводить ингаляцию препаратом Колистат при помощи небулайзера.

Во время ингаляции следует сидеть прямо и спокойно дышать. Ниже приведены общие указания.

Подготовка к ингаляционной терапии

Перед началом лечения препаратом Колистат важно убедиться, что Ваш небулайзер правильно работает.



Внимательно прочтите инструкцию по использованию небулайзера для получения дополнительной информации по обращению с небулайзерной системой. Прежде чем начинать лечение с помощью препарата Колистат, важно, чтобы Ваша небулайзерная система работала правильно. Поместите компоненты небулайзера на чистую плоскую поверхность и следуйте инструкциям производителя по использованию прибора.

Подготовка раствора препарата Колистат для ингаляций

Прежде чем использовать препарат Колистат, его необходимо растворить в воде для инъекций или в смеси 50:50 воды для инъекций и 0,9% раствора натрия хлорида, или в 0,9% растворе натрия хлорида. Ваш врач порекомендует, какой растворитель следует использовать, либо в какой пропорции их смешивать.

Препарат Колистат следует использовать сразу после растворения. Не растворяйте препарат задолго до момента введения дозы (см. также раздел 5).

Шаг 1: Возьмите флакон с препаратом Колистат и осторожно постучите по нему, чтобы порошок равномерно осел на дно. Это поможет Вам получить необходимую дозу препарата. Откройте флакон, подняв пластмассовую крышку вверх.

Шаг 2: С помощью шприца с иглой через резиновую пробку введите воду для инъекций (для приготовления гипотонического раствора) или смесь 50:50 воды для инъекций и 0,9% раствора натрия хлорида (для приготовления изотонического раствора), или 0,9% раствор натрия хлорида (для приготовления гипертонического раствора).

Объем восстановленного раствора определяется инструкцией по применению небулайзера и обычно составляет не более 4 мл.

Шаг 3:

- Не вынимая шприц с иглой, осторожно покачайте флакон, чтобы растворить весь порошок препарата, видимый на дне и сбоку флакона. Не встряхивайте флакон слишком сильно, так как это может привести к пенообразованию.
- Как только большая часть порошка растворится, оставьте флакон постоять, чтобы пена исчезла, а оставшийся порошок растворился. Это может занять несколько минут. Используйте препарат Колистат только тогда, когда весь порошок растворен и в растворе не видно никаких частиц.
- Отберите с помощью шприца необходимое количество приготовленного раствора и добавьте в небулайзер.

Внешний вид приготовленного раствора – прозрачный, бесцветный.

Неиспользованный раствор следует утилизировать.

Применение раствора препарата Колистат для ингаляций

Ингаляционная терапия раствором препарата Колистат проводится с помощью соответствующего небулайзера.

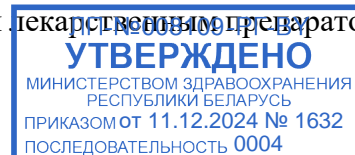
Более подробную информацию о правильном выборе и использовании небулайзера можно найти в инструкции по эксплуатации прибора.

Ингаляцию следует проводить в хорошо проветриваемом помещении.

После ингаляции препаратом Колистат

Рекомендации по очистке и дезинфекции небулайзера прописаны в инструкции производителя по использованию прибора.

ВАЖНО: не смешивайте препарат Колистат с каким-либо другим лекарственным препаратом для ингаляционного применения.



Продолжительность лечения

Лечащий врач решит, как долго должно длиться Ваше лечение в зависимости от тяжести инфекции. При лечении бактериальных инфекций важно пройти полный курс лечения, чтобы предотвратить обострение существующей инфекции.

Если Вы применили препарата Колистат больше, чем следовало

Если Вы случайно применили слишком большую дозу препарата Колистат, последствия могут быть серьезными и включать проблемы с почками, мышечную слабость и затрудненное (или даже остановку) дыхание. Сообщите своему врачу или медицинской сестре, если у Вас есть какие-либо опасения по поводу количества препарата, которое Вам ввели или Вы применили сами.

Если Вы пропустили введение дозы препарата Колистат

Если Вы пропустили введение дозы препарата Колистат, сообщите об этом своему врачу или медицинской сестре.

Если Вы лечитесь сами и пропустили какие-либо дозы, Вы должны применить пропущенную дозу, как только вспомните, а затем следующую дозу через 8 часов, если применяете колистиметат натрия три раза в день или через 12 часов при двукратном использовании колистиметата натрия в день. Продолжайте дальнейшее применение, как рекомендовано. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Колистат

Ваш врач решит, как долго должно продолжаться Ваше лечение. Важно, чтобы Ваше лечение было завершено в соответствии с рекомендациями Вашего врача, иначе Ваши симптомы могут ухудшиться.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, задайте их Вашему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Колистат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергические реакции

При ингаляционном применении препарата Колистат возможна аллергическая реакция.

Серьезные аллергические реакции могут возникнуть даже при введении первой дозы и могут включать быстрое развитие сыпи, отек лица, языка и шеи, остановку дыхания (из-за сужения дыхательных путей) и потерю сознания.

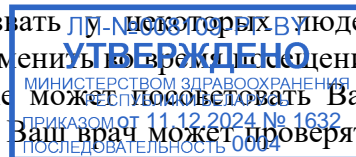
При проявлении признаков аллергической реакции срочно обратитесь за медицинской помощью.

Коллистиметат натрия также может повлиять на Ваши почки, особенно если доза высока или Вы применяете другие лекарственные препараты, которые могут повлиять на Ваши почки.

Менее серьезные аллергические реакции включают кожные высыпания, которые появляются позже во время лечения.

Риск нежелательных реакций при ингаляционном применении препарата, как правило, намного меньше, чем при внутривенном введении, в связи с тем, что у большинства пациентов в кровоток попадает очень мало препарата Колистат.

Вдыхание препарата Колистат через небулайзер может вызвать у некоторых людей затруднение дыхания. По этой причине первую дозу следует применить во время посещения врача или в присутствии медицинской сестры. Ваш врач также может посоветовать Вам принять лекарственный препарат, чтобы предотвратить одышку. Ваш врач может проверить Ваше дыхание во время посещений клиники.



Другие возможные нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у 1 из 10 человек и более):

- Кашель
- Стеснение в груди
- Затруднение дыхания
- Ощущение одышки

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Боль в горле
- Боль во рту
- Кожная сыпь

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 данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Колистат

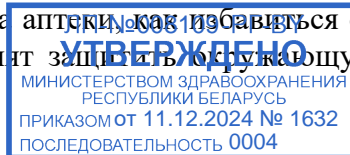
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат Колистат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности (срока хранения) является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



Восстановленный раствор:

Раствор для ингаляций следует использовать сразу после приготовления.

С микробиологической точки зрения лекарственный препарат следует применять немедленно, иначе ответственность за время и условия хранения в процессе применения возлагается на потребителя.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что препарат Колистат содержит

Действующим веществом является колистиметат натрия.

Каждый флакон содержит 1000000 МЕ колистиметата натрия.

Лекарственный препарат не содержит вспомогательных веществ.

Внешний вид препарата Колистат и содержимое упаковки

Препарат Колистат, 1 000 000 МЕ, порошок для приготовления раствора для ингаляций, представляет собой белый или почти белый порошок.

1 000 000 МЕ во флаконе для инъекций из литого бесцветного стекла III гидролитического типа объемом 10 мл. Флаконы укупорены пробками резиновыми и обкатаны колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышечкой с маркировкой «FLIP OFF» или без маркировки.

По 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачке или по 36 флаконов вместе с листком-вкладышем в коробке (упаковка для стационаров).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь,

СООО «ТрайплФарм»,

223141, Минская обл., г. Логойск, ул. Минская, д. 2Б.

Тел./факс: +375 1774 43 181.

Адрес электронной почты: triplepharm@gmail.com, gvp.triplepharm@gmail.com.

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

<----->
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Способ применения

Таблица пересчета дозы

Дозу колистиметата натрия следует назначать и применять только в МЕ. На этикетке лекарственного препарата указано количество МЕ на один флакон. Сообщается об ошибках применения препарата из-за выражения дозы в различных единицах.

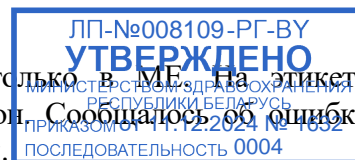


Таблица пересчета дозы представлена для ознакомления, приведенные в ней значения следует рассматривать как приблизительные.

Таблица 1. Пересчет дозы

| Содержание действующего вещества | | ≈ масса колистиметата натрия (мг)* |
|----------------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| МЕ колистиметата натрия | ≈ мг основания колистина | |
| 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 активность действующего вещества = 12 500 МЕ/мг.

Лекарственный препарат не содержит консервантов, поэтому при приготовлении растворов необходимо соблюдать стандартные правила асептики.

Для приготовления гипотонического раствора для ингаляций содержимое флакона предварительно растворяют в воде для инъекций, для изотонического раствора – в смеси 50:50 воды для инъекций и 0,9% раствора натрия хлорида, для гипертонического раствора – в 0,9% растворе натрия хлорида. Внешний вид приготовленного раствора – прозрачный, бесцветный.

Объем восстановленного раствора определяется инструкцией по применению небулайзера и обычно составляет не более 4 мл. Необходимое количество приготовленного раствора переливают в распылитель, который присоединяется к устройству для подачи воздуха/кислорода.

Раствор для ингаляций следует использовать сразу после приготовления.

С микробиологической точки зрения лекарственный препарат следует применять немедленно, иначе ответственность за время и условия хранения в процессе применения возлагается на потребителя.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.