

Листовка: информация за пациента

Колистин Алвоген 1 милион международни единици (IU) прах за инжекционен/инфузионен разтвор Colistin Alvogen 1 million international units (IU) powder for solution for injection or infusion

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, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	Листовка
Към Рев. №	20130166
Разрешение №	11-22072 / 13.05.2013
Одобрение №	/

1. Какво представлява Колистин Алвоген и за какво се използва

Колистин Алвоген е антибиотик. Той принадлежи към група антибиотици, които се наричат полимиксини.

Колистин Алвоген действа като убива някои видове бактерии, които могат да причинят различни видове инфекции при хора. Както всички антибиотици, Колистин Алвоген може да убива само някои видове бактерии, поради което е подходящ за лекуване само на някои видове инфекции.

Колистин Алвоген се прилага за лечение на тежки инфекции, дължащи се на определени видове бактерии. Тези инфекции включват някои видове пневмония и някои видове инфекции на пикочния мехур и бъбреците. Колистин Алвоген не се използва често за лечение на тези видове инфекции, но може да се прилага, когато други антибиотици, често използвани за лечение на тези инфекции, се окажат неподходящи за целта. Например, ако човекът, който е инфектиран, е алергичен към много други видове антибиотици или ако бактериите са устойчиви към много от другите антибиотици.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Колистин Алвоген

Не използвайте Колистин Алвоген

- ако сте алергични към колистиметат натрий или към друг антибиотик, наречан полимиксин В.
- ако имате миастения гравис (заболяване, причиняващо мускулна слабост и прекомерна умора).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Колистин Алвоген

- ако имате порфирия (рядко, често пъти унаследено заболяване).
- ако имате проблеми с бъбреците.



Други лекарства и Колистин Алвоген

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Ако използвате някое от следните лекарства, може да сте или да не сте в състояние да прилагате Колистин Алвоген. Понякога другите лекарства трябва да бъдат спрени (макар и за известно време) или може да се нуждаете от по-ниска доза Колистин Алвоген, или може да се нуждаете от проследяване, докато прилагате Колистин Алвоген. В някои случаи, стойността на Колистин Алвоген в кръвта трябва да се измерва от време на време, за да сте сигурни, че приемате правилната доза.

- Използвате ли други антибиотици, наричани аминогликозиди (които включват гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин)? Приложението на Колистин Алвоген по едно и също време с аминогликозиден антибиотик може да увеличи риска от проблеми с бъбреците или да причини нежелани ефекти в ушите и в други части на нервната система (вижте точка 4 на тази листовка).
- Използвате ли други антибиотици, наричани цефалоспорини? Приложението на цефалоспоринов антибиотик по едно и също време с Колистин Алвоген може да увеличи риска от проблеми с бъбреците.
- Приемате ли лекарства за отпускане на мускулите (мускулни релаксанти)? Те се използват най-често при обща анестезия, затова трябва със сигурност да кажете на анестезиолога, че прилагате Колистин Алвоген преди да Ви оперират. Едновременният прием на лекарство, което отпуска мускулите и Колистин Алвоген може да увеличи и удължи ефектите на отпускане на мускулите.
- Ако има вероятност да Ви бъде приложен етер (вещество, понякога използвано като анестетик) поради някаква причина, моля, кажете на Вашия лекар, че се лекувате и с Колистин Алвоген.

Бременност и кърмене

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

Не е известно Колистин Алвоген да уврежда нероденото дете, но както всички лекарства, и то ще бъде предписано на бременна жена само ако е наистина необходимо.

Малки количества от Колистин Алвоген преминават в кърмата. Ако не можете да спрете кърменето докато използвате Колистин Алвоген, трябва внимателно да наблюдавате бебето си за каквито и да било признаци на заболяване и да кажете на Вашия лекар, ако забележите нещо нередно.

Шофиране и работа с машини

При прилагане на Колистин Алвоген може да има нежелани реакции, като замаяност, объркване или проблеми със зрението. Ако те възникнат, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Колистин Алвоген съдържа натрий

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

3. Как да използвате Колистин Алвоген

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



В зависимост от причината, поради която е предписан Колистин Алвоген, той може да се прилага като бърза инжекция (в продължение на 5 минути през специален вид тръбичка във вената) или като бавна инжекция (вливане в продължение на около 30 минути) във вената.

Дозировка

Дозата се избира в съответствие с възрастта на пациента, който ще се лекува, телесното тегло, доколко добре работят бъбреците му и вида на инфекцията, която ще се лекува.

- Обичайната доза при деца и възрастни, които тежат до 60 kg е 50 000 до 75 000 IU на всеки килограм от телесното тегло, ежедневно. Дозата се разделя на три дози, прилагани през около 8 часа.
- Обичайната доза при хора, които тежат над 60 kg е 1 до 2 милиона IU, прилагани три пъти дневно през около 8 часа. Максималната доза е 6 милиона IU дневно.

Обикновено от по-ниски дози се нуждаят хора с бъбречни проблеми. Това е така, тъй като обичайната препоръчителна доза може да доведе до високи стойности на Колистин Алвоген в кръвта, които да увеличат риска от специфични нежелани реакции.

Вашият лекар може да вземе някои кръвни проби и да направи някои изследвания, за да е сигурен, че Вашата доза Колистин Алвоген е правилна.

Понякога може да е също необходимо да се измерят стойностите в кръвта на Колистин Алвоген при новородени.

Начин на приложение

Колистин Алвоген се прилага чрез инжектиране, най-вече в болница. Ако ще се лекувате сам у дома, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да разтворите праха и да инжектирате правилната доза от разтвора.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще реши колко дълго да продължи лечението Ви. Препоръчва се лечение от най-малко 5 дни. Когато се лекуват бактериални инфекции е важно да се завърши пълния курс на лечението, за да се предотврати влошаване на съществуващата инфекция.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Колистин Алвоген

Ако смятате, че сте приложили повече от необходимата доза Колистин Алвоген, трябва веднага да се обърнете за съвет към Вашия лекар или медицинска сестра, или ако ги няма, да се свържете със или да отидете до отделението за спешна медицинска помощ на най-близката болница. Ако случайно е приложена повече от необходимата доза Колистин Алвоген, нежеланите реакции могат да бъдат тежки и да включват проблеми с бъбреците, мускулна слабост и затруднено (или дори спиращо) дишане.

Ако се лекувате в болница или у дома от лекар или медицинска сестра и смятате, че сте пропуснали доза или Ви е приложена повече от необходимата доза Колистин Алвоген, моля, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт за това.

Ако сте пропуснали да използвате Колистин Алвоген

Ако се лекувате сам и сте пропуснали доза, трябва да приложите пропуснатата доза възможно най-скоро след като си спомните и след това, да приложите следващата доза 8 часа по-късно, ако прилагате Колистин Алвоген три пъти дневно или 12 часа по-късно, ако прилагате Колистин Алвоген два пъти дневно. Оттам насетне продължете, както е указано.

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

4. Възможни нежелани реакции



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

Алергични реакции

Когато се прилага Колистин Алвоген, е възможно да възникне алергична реакция. Тежки алергични реакции могат да възникнат дори с първата доза и могат да включват бързо развитие на обриви, подуване на лицето, езика и шията, невъзможност да се диша поради стесняване на въздухоносните пътища и загуба на съзнание.

Ако имате признаци на алергична реакция, трябва да потърсите спешна медицинска помощ.

Други нежелани лекарствени реакции

Много по-вероятно е да възникнат нежелани лекарствени реакции, които засягат нервната система, когато дозата на Колистин Алвоген е прекалено висока, при хора със слаби бъбреци или при такива, които приемат и мускулни релаксанти или други лекарства с подобен ефект върху начина, по който работи нервната им система.

Най-тежката от тези възможни нежелани реакции върху нервната система е невъзможността да се диша, поради парализа на гръдните мускули.

Ако имате каквото и да е затруднение при дишане, трябва да потърсите спешна медицинска помощ.

Други възможни нежелани лекарствени реакции включват бързи промени в кръвното налягане или кръвообръщението (включително прималвяване и зачервяване), завален говор, проблеми със зрението, объркване и психични проблеми (включително загуба на усещането за реалността).

Могат да възникнат и проблеми с бъбреците. Те са особено вероятни при хора, които вече имат слаби бъбреци или на които е прилаган Колистин Алвоген по едно и също време с други лекарства, които могат да причинят нежелани ефекти върху бъбреците, или на които е приложена прекалено висока доза. Тези проблеми обикновено се облекчават, ако лечението се спре или дозата на Колистин Алвоген се намали.

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 души)

- Изтръпване или мравучкане (особено около устата, на устните и лицето)
- Главоболие
- Мускулна слабост
- Сърбеж
- Изследванията на кръвта може да показват промени в начина, по който работят бъбреците

Редки нежелани реакции (засягат до 1 на 1 000 души)

- Бъбречна недостатъчност

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Кожни обриви, подуване на лицето, езика и шията, невъзможност да се диша поради стесняване на въздухоносните пътища и загуба на съзнание
- Замаяност или затруднено контролиране на движенията/загуба на равновесие
- Дразнене и болезненост на мястото на инжектиране

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Колистин Алвоген



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на етикета на флакона след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Колистин Алвоген инжекционен/инфузионен разтвор трябва да се използва веднага след приготвяне.

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 Алвоген

- Активното вещество е колистиметат натрий.
Всеки флакон съдържа 1 милион международни IU (IU) колистиметат натрий.
- Други съставки: Няма други съставки.

Как изглежда Колистин Алвоген и какво съдържа опаковката

Колистин Алвоген 1 милион международни IU (IU) прах за инжекционен/инфузионен разтвор се доставя като стерилен, лиофилизиран, бял прах в стъклен флакон с червено отчупващо се капаче.

Колистин Алвоген е наличен в опаковки, съдържащи 1 флакон или 10 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Alvogen IPCo S.à.r.l.
5 Rue Heienhaff, L-1736, Senningerberg
Люксембург

Производител

Xellia Pharmaceuticals ApS, *
Dalslandsgade 11,
DK-2300 Copenhagen S,
Дания

Този лекарствен продукт е разрешен в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Исландия	Colistimethate Alvogen
България	Колистин Алвоген

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

