

Листовка: информация за пациента

**Колистин Зентива 1 милион международни единици (IU)
прах за инжекционен/инфузионен разтвор или разтвор за инхалация**

**Colistin Zentiva 1 million international units (IU)
powder for solution for injection/infusion or inhalation**

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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Рег. №	20170268
ИЗП. №	14-11-2023
ИЗП. №	- 63920

1. Какво представлява Колистин Зентива и за какво се използва

Колистин Зентива съдържа активното вещество колистиметат натрий. Колистиметат натрий е антибиотик. Принадлежи към група антибиотици, наречени полимиксини.

Колистин Зентива се прилага под формата на инжекция за лечение на някои видове тежки инфекции причинени от определени бактерии. Колистин Зентива се използва, когато другите антибиотици не са подходящи.

Колистин Зентива се прилага също чрез инхалация за лечение на хронични гръдни инфекции при пациенти с кистозна фиброза. Колистин Зентива се използва, когато тези инфекции са причинени от специфични бактерии, наречени *Pseudomonas aeruginosa*.

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

Не използвайте Колистин Зентива

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към колистиметат натрий, колистин или към други полимиксини.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Колистин Зентива.

- ако имате или сте имали бъбречни проблеми
- ако страдате от миастения гравис
- ако страдате от порфирия



- ако страдате от астма
- Ако по което и да е време имате мускулен спазъм, започнете да изпитвате умора, или имате увеличено количеството на отделената урина, трябва да кажете незабавно на Вашия лекар, тъй като тези реакции може да са свързани със състояние, известно като псевдо-Бартер синдром.

Някои хора могат да изпитват усещане за стягане в гърдите поради стесняване на дихателните пътища при вдишване на колистиметат натрий. За предотвратяване или лечение на това Вашият лекар може да Ви предпише други лекарства за инхалация непосредствено преди или след приложението на колистиметат натрий.

При преждевременно родени и новородени бебета употребата на Колистин Зентива трябва да се извършва с особено внимание, тъй като бъбреците все още не са напълно развити.

Други лекарства и Колистин Зентива

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате някое от следните лекарства, можете или няма да можете да приемате Колистин Зентива. Понякога приемът на други лекарства трябва да бъде прекратен (дори само за известно време) или може да се нуждаете от по-ниска доза Колистин Зентива, може също така да се наложи да бъдете наблюдавани, докато приемате Колистин Зентива. В някои случаи може да е необходимо нивото на Колистин Зентива в кръвта Ви да се измерва от време на време, за да е сигурно, че приемате точната доза.

- лекарства като антибиотици, наречени аминогликозиди (които включват гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин) и цефалоспорици могат да засегнат начина, по който функционират бъбреците Ви. Приемането на такива лекарства едновременно с Колистин Зентива може да повиши риска от увреждане на бъбреците (вж. точка 4 на тази листовка).

- лекарства като антибиотици, наречени аминогликозиди (които включват гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин), които могат да засегнат Вашата нервната система. Приемането на такива лекарства едновременно с Колистин Зентива може да повиши риска от нежелани реакции от страна на ухото и други части на нервната система (вж. точка 4 на тази листовка).

- лекарства, наречени мускулни релаксанти, които се използват често при обща анестезия. Колистин Зентива може да усилва ефектите на тези лекарства. Ако Ви предстои подлагане на обща анестезия, уведомете Вашия анестезиолог, че приемате Колистин Зентива.

Ако страдате от миастения гравис и също така приемате други антибиотици, наречени макролиди (например азитромицин, кларитромицин или еритромицин) или антибиотици наречени флуорохинолони (например офлоксацин, норфлоксацин и ципрофлоксацин), приемът на Колистин Зентива допълнително повишава риска от мускулна слабост и затруднено дишане.

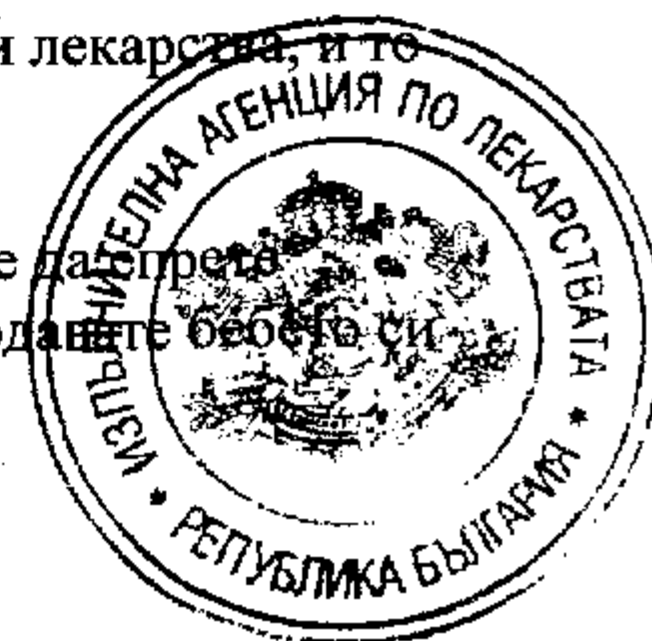
Приемането на Колистин Зентива чрез инфузия едновременно с приемането на Колистин Зентива чрез инхалация може да повиши риска от нежелани реакции.

Бременност и кърмене

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

Не е известно Колистин Зентива 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 Зентива преминават в кърмата. Ако не можете да спрете кърменето докато използвате Колистин Зентива, 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 венозно прилагане на Колистин Зентива може да настъпят нежелани реакции като замаяност, объркване или проблеми със зрението. Ако те възникнат, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Колистин Зентива 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 Зентива

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

В зависимост от причината (вж. точка 1 на тази листовка), Колистин Зентива може да Ви бъде приложен чрез бързо инжектиране (повече от 5 минути в специален тип тръбичка във вената) или чрез бавно инжектиране (инфузия за около 30 до 60 минути) във вена. Колистин Зентива понякога може да се приложи чрез инжектиране в мозъка или гръбначния стълб.

Колистин Зентива може също да се вдишва в белите дробове като фин спрей, произведен с помощта на машина, наречена небулизатор. Капките от спрея, произведени от небулизатора, са достатъчно малки, за да навлязат в белите дробове, така че Колистин Зентива да достигне мястото на бактериалната инфекция.

За употреба чрез инфузия или инжекция

Колистин Зентива се прилага от Вашия лекар чрез инфузия във вена в рамките на 30 – 60 минути.

Обичайната доза при възрастни е 9 милиона единици, разделени в две или три дози. Ако заболяването Ви е сериозно, еднократно в началото на лечението ще Ви бъде приложена висока доза 9 милиона единици.

В някои случаи Вашият лекар може да реши да приложи по-висока дневна доза, до 12 милиона единици.

Обичайната дневна доза при деца с тегло до 40 kg е от 75 000 до 150 000 единици на килограм телесно тегло, разделени в три дози.

При кистозна фиброза понякога се прилагат по-високи дози.

При деца и възрастни с бъбречни проблеми, включително на диализа, обикновено се прилагат по-ниски дози.

Вашият лекар редовно ще следи Вашата бъбречна функция, докато приемате Колистин Зентива.

Начин на приложение

Колистин Зентива се прилага чрез инжектиране предимно в болници. Ако трябва да се лекувате у дома, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покаже как да разтворите праха и да инжектирате правилната доза от разтвора.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да продължи лечението Ви в зависимост от тежестта на инфекцията. При лечение на бактериални инфекции е важно да се завърши пълният курс на лечение, за да се предотврати влошаване на съществуващата инфекция.



За използване в небулизатор

Обичайната доза за възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години е 1-2 милиона единици два до три пъти дневно (максимум 6 милиона единици на ден).

Обичайната доза за деца на възраст под 2 години е 0,5-1 милиона единици два пъти дневно (максимум 2 милиона единици на ден).

Вашият лекар може да реши да коригира дозата в зависимост от обстоятелствата. Ако приемате и други инхалаторни лекарства, Вашият лекар ще Ви каже в каква последователност да ги приемате.

Начин на приложение

Ако се лекувате у дома, Вашият лекар или медицинска сестра ще ви покаже как да използвате Колистин Зентива в небулизатора си, когато започнете лечението. Следващите инструкции са общи.

Пластмасовото капаче трябва се отвори и фолиото да се отдели внимателно от върха на флакона, за да се премахне изцяло. Гумената запушалка трябва да се извади внимателно и към всеки флакон да се добавя стерилна вода или стерилна солена вода (физиологичен разтвор), за да се разтвори прахът, както следва:

Флакон от 1 милион единици:	2ml стерилна вода / физиологичен разтвор
Флакон от 2 милиона единици	4ml стерилна вода / физиологичен разтвор

След това разтворът се излива в небулизатора.

ВАЖНО: Не смесвайте Колистин Зентива с друг продукт за небулизация едновременно.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще Ви посъветва за хода на лечението при употреба чрез небулизация.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Колистин Зентива

Ако смятате, че сте приложили повече от необходимата доза Колистин Зентива, 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 Зентива, нежеланите реакции могат да бъдат тежки и да включат 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 Зентива, моля, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт за това.

Ако сте пропуснали да използвате Колистин Зентива

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 Зентива три пъти дневно, или 12 часа по-късно, ако прилагате Колистин Зентива два пъти дневно. След това продължете, както е указано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Колистин Зентива

Не спирайте лечението си рано, освен ако Вашият лекар Ви каже, че можете. Вашият лекар ще реши колко дълго ще продължи лечението Ви.



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

4. Възможни нежелани реакции

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

Алергични реакции

Когато Колистин Зентива се прилага във вена или чрез инхалация, 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 дихателните пътища и загуба на съзнание.

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

По-леките алергични реакции включват кожни обриви, които се появяват по-късно по време на лечението.

Нежелани реакции, свързани с инжектирането на Колистин Зентива във вената

По-вероятно е да възникнат нежелани лекарствени реакции, които засягат нервната система, когато дозата на Колистин Зентива 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 система.

Най-сериозната от тези възможни нежелани реакции от страна на нервната система е невъзможността за дишане 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 изтръпване или мравучкане (особено около лицето), замайване или загуба на равновесие, бързи промени в кръвното налягане или кръвообращението (включително примаяване и зачервяване), завален говор, проблеми със зрението, объркване и психични проблеми (включително загуба на усещането за реалност. Възможно е да има реакции на мястото на инжектиране, като например дразнене.

Могат да възникнат и проблеми с бъбреците. Те са особено вероятни при хора, които вече имат слаби бъбреци или на които е прилаган Колистин Зентива 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 Зентива се намали.

След интравенозно приложение може да получите следните симптоми, които могат да бъдат свързани със състояние, известно като синдром на псевдо-Бартер (вижте точка 2):

- мускулен спазъм
- повишено отделяне на урина
- умора

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това важи за всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Нежелани реакции, свързани с вдишването на Колистин Зентива (небулизация)



Рискът от нежелани реакции обикновено е много по-малък, когато се прилага чрез вдишване, тъй като обикновено много малко Колистин Зентива достига кръвта, когато се прилага по този начин.

Възможните нежелани реакции включват кашлица, чувство на стягане в гърдите поради стесняване на дихателните пътища, болки в устата или гърлото и инфекции на устата или гърлото (Candida).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Колистин Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не съхранявайте флаконите над 25°C.

Колистин Зентива разтвори за инжекция или инфузия трябва да се използват веднага след приготвяне.

Препоръчително е Колистин Зентива разтвори за инхалация да бъдат прилагани незабавно. Ако това не е възможно, първо говорете с Вашия лекар или фармацевт, тъй като разтворите не трябва да се съхраняват повече от 24 часа в хладилник (2°C - 8°C). Всички остатъци от разтвора трябва да се изхвърлят.

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 Зентива

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

Как изглежда Колистин Зентива и какво съдържа опаковката

Колистин Зентива 1 милион IU прах за инжекционен/инфузионен разтвор или разтвор за инхалация се доставя като стерилен, лиофилизиран, бял прах в стъклен флакон с обем 10 ml, с червена отчупваща се капачка.

Колистин Зентива 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

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Исландия (IS)	Colistimethate Alvogen 1 milljón alþjóðlegar einingar (a.e.) innöndunar-/stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
България (BG)	Колистин Зентива 1 милион международни единици (IU) прах за инжекционен/инфузионен разтвор или разтвор за инхалация
Хърватия (HR)	Kolistin Zentiva 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju

Дата на последно преразглеждане на листовката
04/2023

