

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	
Листовка - Приложение 2	
Reg. №	20130166
Разрешение №	8614110-58187
Одобрение №	11-03-2022

1. Какво представлява Колистин Алвоген и за какво се използва

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Колистин Алвоген**Не използвайте Колистин Алвоген**

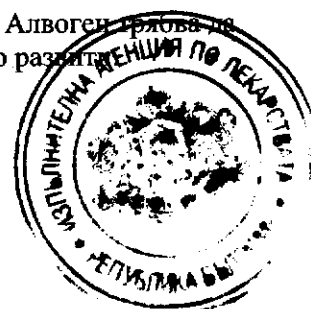
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към колистиметат натрий, колистин или към други полимиксини.

Предупреждения и предпазни мерки

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

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

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



Други лекарства и Колистин Алвоген

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

Ако приемате някое от следните лекарства, можете или няма да можете да приемате Колистин Алвоген. Понякога приемът на други лекарства трябва да бъде прекратен (дори само за известно време) или може да се нуждаете от по-ниска доза Колистин Алвоген, може също така да се наложи да бъдете наблюдавани, докато приемате Колистин Алвоген. В някои случаи може да е необходимо нивото на Колистин Алвоген 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, които могат да засегнат начина, по който функционират Вашите бъбреци. Приемането на такива лекарства едновременно с Колистин Алвоген 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 нервна система. Приемането на такива лекарства едновременно с Колистин Алвоген може да повиши риска от нежелани реакции от страна на ухото и други части на Вашата нервна система (вж. точка 4 на тази листовка).
- лекарства, наречени мускулни релаксанти, които се използват често при обща анестезия. Колистин Алвоген може да усилва ефектите от тези лекарства. Ако Ви предстои подлагане на обща анестезия, уведомете Вашия анестезиолог, че приемате Колистин Алвоген

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 Алвоген допълнително повишава риска от мускулна слабост и затруднено дишане.

Приемането на Колистин Алвоген чрез инфузия едновременно с приемането на Колистин Алвоген 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 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 венозно прилагане на Колистин Алвоген 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 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 (вж. точка 1 на тази листовка), Колистин Алвоген 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 Алвоген понякога може да се приложи чрез инжектиране в мозъка или гръбначния стълб.

Колистин Алвоген 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 Алвоген да достигне мястото на бактериалната инфекция.

За употреба чрез инфузия или инжекция

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

Обичайната дневна 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 по-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 Алвоген.

Начин на приложение

Колистин Алвоген 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.

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, 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 сте спрели употребата на Колистин Алвоген

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, 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 Колистин Алвоген се прилага във вена 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.

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

Нежелани реакции, свързани с инжектирането на Колистин Алвоген във вената

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 изтръпване или мравучкане (особено около лицето), замаяване или загуба на равновесие, бързи промени в кръвното налягане или кръвообръщението (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 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 спрете или дозата на Колистин Алвоген се намали.

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



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 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:”. Сроктът 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 единици (IU) колистиметат натрий.
- Други съставки: Няма други съставки.

Как изглежда Колистин Алвоген и какво съдържа опаковката

Колистин Алвоген 1 милион международни единици (IU) прах за инжекционен/инфузионен разтвор се доставя като стерил, лиофилизиран, бял прах в стъклен флакон с обем 10 ml, 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

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 в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Исландия	Colistimethate Alvogen 1 millj.a.e. stungulyfs-/innrennsliisstofn, lausn
България	Колистин Алвоген 1 милион международни единици (IU) прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Хърватия	Kolistin Alvogen 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Дата на последно преразглеждане на листовката
30.11.2021

