



УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

**COLISTIN ALVOGEN / КОЛИСТИН АЛВОГЕН 1 милион
интернационални единици (IU), прашок за раствор за инјектирање или
инфузија**

Colistimethate sodium

**Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи
тоа содржи важни информации за Вас.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да за тоа го известите својот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

- 1.Што претставува лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го употребите лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН
3. Како да го употребувате лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН
- 4.Можни несакани дејства на лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН
5. Чување и рок на употреба на лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН
- 6.Дополнителни информации

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КОЛИСТИН АЛВОГЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН како активна супстанција содржи колистиметат натриум кој припаѓа на групата лекови познати под име полимиксини. Полимиксините се антибиотици, односно лекови кои се користат во терапија на бактериски инфекции. Како и сите антибиотици КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да ги убие само некои бактерии и е погоден за третман на некои типови инфекции.

КОЛИСТИН АЛВОГЕН се употребува за третман на сериозни инфекции како на пр. некои случаи на пневмонија (воспаление на белите дробови) и некои инфекции на уринарниот систем (мочниот меур и бубрезите) предизвикани од некои типови на бактерии. КОЛИСТИН АЛВОГЕН не е лек од избор (не се употребува често) за третман на овие типови на инфекција но може да се примени во случај кога заради одредени причини не може да се применат антибиотиците кои вообичаено се користат (на пр. кај лица кои се алергични- преосетливи на повеќето антибиотици или во случај кога бактеријата- причинител на инфекција е отпорна на вообичаено применуваните антибиотици).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ КОЛИСТИН АЛВОГЕН ?





Предупредете го Вашиот доктор доколку употребувате и други лекови, имате некоја хронична болест, нарушување на метаболизмот, имате преосетливост на лекови или сте појавиле алергиски реакции на некои од нив

Немојте да го употребувате лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН ако:

- ако сте алергични (преосетливи) на колистиметат натриум (активната состојка во препаратот) или на друг антибиотик познат како полимиксин Б;
- ако имате миастенија гравис (болест која доведува до слабост во мускулите и чувство на исклучителна замореност).

Ако некое од преходно наведените предупредувања се однесува на Вас не смеете да го употребувате лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН. Доколку не сте сигурни, пред да почнете да го земате лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор или медицинска сестра.

Мерки на претпазливост и предупредувања

При употреба на КОЛИСТИН АЛВОГЕН информирајте го Вашиот доктор или фармацевт доколку некое од следните предупредувања се однесува на Вас:

- ако имате порфирија (ретка, најчесто наследна болест);
- ако имате нарушување на функцијата на бубрезите.

Употреба на други лекови

Земете во предвид дека овие информации може да се однесуваат и на лекови кои веќе не ги примате или на лекови кои планирате да ги примате во иднина. Информирајте го Вашиот лекар доколку земате или до скоро сте примале некој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се набавуваат без рецепт од лекар.

Доколку употребувате некој од следните лекови може да не смеете да го земате лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН. Во некои случаи, за време на терапијата со КОЛИСТИН АЛВОГЕН треба да се прекине со употреба на одредени други лекови, нивната доза да се намали или пак за време на комбинираната терапија Вашата состојба внимателно да се следи. Вашиот доктор може ќе треба да Ви направи тестови за проверка на концентрацијата на КОЛИСТИН АЛВОГЕН за да се осигура дека ја примате дозата која Ви е потребна.

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате некои од следните лекови:

- аминогликозидни антибиотици (гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин). При истовремена употреба на КОЛИСТИН АЛВОГЕН и аминогликозидни антибиотици се зголемува ризикот од појава на нарушување на функцијата на бубрезите или од проблеми со слухот односно други нарушувања на нервниот систем (видете дел 4);
- цефалоспорини: истовремената употреба на цефалоспорински антибиотици може да го зголеми ризикот од појава на нарушување на функцијата на бубрезите;
- миорелаксатори (лекови за релаксација на мускулите кои најчесто се користат при општа анестезија); доколку треба да Ви се изведе хируршка интервенција информирајте го Вашиот анестезиолог дека сте на терапија



со КОЛИСТИН АЛВОГЕН. Истовремената употреба на овој лек и мускулни релаксанти може да го потенцира и продолжи мускуло-релаксаторниот ефект;

- ако од било која причина треба да Ви се даде етер (супстанција која понекогаш се користи како анестетик) Ве молиме да го информирате Вашиот доктор дека сте на терапија со КОЛИСТИН АЛВОГЕН.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек

Доколку сте бремени, се сомневате дека сте бремени, планирате да забремените или доите немојте да го земате овој лек без совет од Вашиот лекар.

Нема податоци дека КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да го оштети Вашиот плод но како и со сите лекови Вашиот доктор ќе Ви го препорача лекот само доколку терапијата Ви е неопходна и по направена проценка на очекуваната корист од терапијата наспроти потенцијалниот ризик за плодот.

Мала количина од КОЛИСТИН АЛВОГЕН се излачува во мајчиното млеко. Доколку не прекинете со доењето за време на третманот треба внимателно да го следите Вашето дете за појава на било какви знаци и доколку забележите некаква промена кај него да го информирате за тоа Вашиот доктор.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

За време на терапијата со лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да Ви се јави вртоглавица, конфузија или нарушување на видот. Овие несакани дејства може да влијаат и да ја нарушат Вашата способност за проценување или вештина на управување со моторно возило или ракување со машини.

Помошни супстанции со посебно дејство

Лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една вијала, односно е “без натриум” и може да се употребува кај лица на диета со ограничен внес на натриум.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ КОЛИСТИН АЛВОГЕН?

Секогаш примајте го лекот како што Ви е препорачано од Вашиот лекар и не ја прекинувајте терапијата освен доколку тоа не ви го советува Вашиот лекар. Доколку мислите дека КОЛИСТИН АЛВОГЕН има преслабо или пресилно дејство врз Вашиот организам, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Во зависност од причината за која го примате, лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да се аплицира преку брза инјектирање (во текот на 5 минути преку специјално цевче поставено во Вашата вена) или преку бавна инјекција (инфузија со времетраење од 30 минути) во венски крвен сад.

Дозирање

Дозата се одредува во зависност од возраста на пациентот, неговата телесна тежина, состојбата на бубрезите и типот на инфекција која треба да се третира. Вообичаена препорачана дневна доза кај деца и возрасни пациенти со телесна тежина до 60 kg е 50000-75000 единици на килограм телесна маса, 50000-75000



IU/kg/ден). Дозата се дава поделена во три помали дози кои се аплицираат на секои 8 часа.

Вообичаена препорачана дневна доза кај пациенти со телесна тежина над 60 kg е 1-2 милиони единици, три пати на ден, на секои 8 часа. Максимална дозволена дневна доза е 6 милиони единици.

Пациенти со нарушена функција на бубрезите

Ако имате нарушена функција на бубрезите Вашиот доктор најверојатно ќе Ви препорача да примате помала доза од лекот. Ако имате проблеми со бубрезите употребата на вообичаените препорачани дози може да доведе до висока концентрација на лекот во Вашата крв со што се зголемува ризикот од појава на несакани ефекти на лекот. Исто така повремено ќе Ви се прави контролен преглед на крвта со цел да се провери дали примате соодветна доза од лекот. Во некои случаи како и кај новородените треба да се направат тестови за одредување на концентрацијата на лекот во крвта.

Начин на употреба

КОЛИСТИН АЛВОГЕН треба да го примате во здравствена институција. Лекот треба да Ви го аплицира обучен медицински персонал. Доколку сами си го инјектирате лекот дома Вашиот доктор или медицинска сестра треба да Ве обучат како да го правите тоа.

Времетраење на третманот

Вашиот доктор ќе одлучи колку треба да трае Вашата терапија. Препорачано времетраење на терапијата е најмалку 5 дена;

При третман на бактериски инфекции од голема важност е да се придржувате до препораките на Вашиот доктор и да ги примате сите дози од лекот за да се спречи влошување на постоечката состојба.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно:

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот доктор или фармацевт или обратете се до најблиската здравствена установа. Понесете го со себе пакувањето од лекот.

Во случај на предозирање со КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да се јават сериозни несакани ефекти вклучително проблеми со бубрезите, мускулна слабост и отежнато дишење(вклучително и застој во дишењето).

Ако сте заборавиле да земете лекот:

Ако сами си го аплицирате лекот и се сомневате дека сте пропуштиле да ја земете Вашата доза, земете ја во моментот кога ќе се сетите за пропустот а потоа земете ја наредната доза по 8 часа (при режим на дозирање од 3 пати на ден) или по 12 часа (при режим на дозирање од два пати на ден).

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Што се случува ако нагло престанете да го земате лекот:

Немојте да престанете со земањето на лекот без да ги консултирате со Вашиот доктор, дури и ако се чувствувате подобро.



Ако имате било какви дополнителни прашања за примената на овој лек, обратете се кај својот доктор или фармацевт.

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ КОЛИСТИН АЛВОГЕН

Како и другите лекови, и КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти.

Алергиски реакции

При терапија со КОЛИСТИН АЛВОГЕН може да се јават алергиски реакции (реакции на преосетливост). Тешки алергиски реакции може да се јават и по употреба на првата доза и вклучуваат брза појава на исип, отоци по лицето, јазикот и вратот, отежнато дишење затоа резултат на стеснување на дишните патишта и губиток на свеста.

Во колку се јават знаци на реакција на преосетливост, веднаш обратете се кај Вашиот доктор бидејќи Вашата состојба може да е сериозна и може да имате потреба од медицинска помош.

Несакани ефекти

Кај лицата кои употребуваат висока доза од лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН, оние кои имаат нарушена функција на бубрезите или се на истовремена терапија со мускулни релаксанти или други лекови кои имаат сличен ефект врз нервниот систем постои повисок ризик од појава на нарушувања на нервниот систем.

Најтешко несакано дејство врз нервниот систем е парализа на мускулите од градниот кош со последователен застој во дишењето.

Ако забележите потешкотии при дишењето треба веднаш да побарате итна медицинска помош.

Други несакани дејства кои може да се јават се: брзи промени во крвниот притисок или протокот на крв (вклучително и појава на несвестица и топлотни бранови), нејасен говор, проблеми со видот, конфузија и ментални нарушувања (меѓу кои и губење контакт со реалноста).

Може да се јават и нарушувања на функцијата на бубрезите. Ова особено се однесува на лицата со постоечко оштетување на бубрежната функција или на оние кои истовремено се на терапија со други нефротоксични лекови (лекови кои ги оштетуваат бубрезите) како и на пациентите кои примаат премногу високи дози од лекот. Овие тегоби обично се повлекуваат со прекин на третманот или со намалување на дозата од КОЛИСТИН АЛВОГЕН.

Многу чести несакани дејства (честотата на јавување е поголема од 1 на 10 пациенти):

- чувство на тапост, трнење или скокоткање (парестезии) особено во пределот околу устата, на усните или лицето;
- главоболка;
- мускулна слабост;
- јадеж;
- променети резултати на тестовите за анализа на функцијата на бубрезите.



Ретки несакани дејства (честотата на јавување е помала од 1 на 1000 пациенти)

- затајување на функцијата на бубрезите.

Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување (честотата на јавување не може да се одреди од расположивите податоци)

- исип на кожата, отоци по лицето, јазикот или вратот, отежнато дишење (како последица на стеснување на дишните патишта) и губиток на свеста;
- вртоглавица или губиток на контролата врз движењето/ губиток на рамнотежата;
- иритација или болка на местото на инјектирање.

Доколку забележите појава на било какви несакани дејства вклучително и симптоми кои не се спомнати во ова упатство а би можеле да бидат несакано дејство на лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Лекот да се чува подалеку од дофат на деца!

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Да се чува на температура до 25°C во оригиналното пакување заштитен од светлина.

КОЛИСТИН АЛВОГЕН растворите за инјектирање или инфузија треба да се употребат веднаш по подготовката.

Медицинските производи не треба да се одстрануваат со отпадната вода и домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН

Активна супстанција: колистиметат натриум.

Една вијала содржи 1 милион интренационални единици (IU) колистиметат натриум.

Помошни состојки: лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН не содржи помошни супстанции.



Изглед на лекот КОЛИСТИН АЛВОГЕН и содржина на пакувањето

КОЛИСТИН АЛВОГЕН 1 милион IU, прашок за раствор за инјектирање или инфузија: стерилен, бел, лиофилизиран прашок во безбојна стаклена вијала со црвено “flip-off” капаче.

Пакување

Прозирна стаклена вијала (шишенце) стакло тип I.
Достапно е пакување со 1 или 10 вијали.

Производител:

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

Носител на одобрието за промет во Република Македонија:

АЛВОГЕН ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Гевгелија
Ул. Борис Кидрич бб
1480 Гевгелија
Република Македонија



Датум на последна ревизија на текстот

Декември, 2014