

Упатство за пациентот

Colistin/Norma® 1.000.000 I.U. прашок за раствор за инфузија

Colistimethate Sodium

Прочитајте го цело упатството внимателно пред да почнете да го употребувате овој лек бидејќи содржи важни информации за вас

- Чувајте го упатството, во случај да Ви треба повторно.
- Ако имате дополнителни прашања консултирајте се со Вашиот лекар
- Овој лек ви е препишан вам. Немојте да го давате на други, може да им наштети иако имаат исти симптоми како Вашите.
- Доколку забележите некакви несакани појави, известете го Вашиот лекар. Тука спаѓаат и оние несакани појави кои не се наведени во упатството. Видете дел 4.

Ова упатство содржи:

1. Што претставува Colistin/Norma® и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Colistin/Norma®
3. Како се употребува Colistin/Norma®
4. Мозни несакани дејства
5. Чување на Colistin/Norma®
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1. Што е Colistin/Norma® и за што се користи

Colistin/Norma® содржи активна супстанција колистиметат натриум. Колистиметат натриум е антибиотик. Тој припаѓа на групата антибиотици наречени полимиксини.

Colistin/Norma® се дава преку инфузија за третман на некои видови на сериозни инфекции предизвикани од одредени бактерии. Colistin/Norma® се користи кога употребата на други антибиотици не е соодветна.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Colistin/Norma®

Не го употребувајте Colistin/Norma® во следниве случаи:

- Доколку сте алергични (хиперсензибилни) на колистиметат натриум, колистин или други полимиксини.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Информирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да употребите Colistin/Norma® доколу:

- Имате или сте имале проблеми со бубрезите
- Доколку имате болест myasthenia gravis
- Доколку страдате од порфирија
- Доколку страдате од астма



Кај предвременно родени или новородени бебиња, треба да се превзеат посебни мерки на претпазливост кога се употребува Colistin/Norma® заради тоа што бубрезите се уште не се целосно развиени.

Употреба на други лекови и Colistin/Norma®

Информирајте го Вашиот лекар доколку земате, неодамна сте земале или планирате да земете други лекови, вклучително и оние лекови кои се без рецепт од лекар.

Доколку употребувате некои од следниве лекови можно е дека нема да смеете да употребувате Colistin/Norma® но не мора да значи. Понекогаш ќе треба да престанете со употреба на другите лекови (дури и само привремено) или можеби ќе треба да земате помала доза на Colistin/Norma® или ќе треба да Ве следи лекарот додека употребувате Colistin/Norma®. Понекогаш, можеби ќе треба да се одреди нивото на лекот во крвта, одвреме на време, за да се обезбеди дека ја земате потребната доза.

- антибиотици - аминогликозиди (во кои спаѓаат гентамицин, тобрамицин, амикацин, нетилмицин) и цефалоспорини кои може да влијаат на функцијата на бубрезите. Истовремена употреба на овие лекови со Colistin/Norma® може да го зголеми ризикот од оштетување на бубрезите (видете дел 4 од ова упатство)
- антибиотици -аминогликозиди (во кои спаѓаат гентамицин, тобрамицин, амикацин, нетилмицин) кои може да влијаат на нервниот систем. Истовремена употреба на овие лекови со Colistin/Norma® може да го зголеми ризикот од појава на несакани ефекти во ушите и други делови од нервниот систем (видете дел 4 од ова упатство)
- Лековите кои се нарекуваат мускулни релаксанти и кои честопати се користат за општа анестезија. Colistin/Norma® може да го зголеми дејството на овие лекови. Ако треба да ви се даде општа анестезија, кажете му на анестезиологот дека употребувате Colistin/Norma®.

Доколку страдате од миастенија гравис или ако употребувате антибиотици кои се нарекуваат макролиди (како азитромицин, кларитромицин или еритромицин) или антибиотици кои се нарекуваат флуорокинолони (како офлоксацин, норфлоксацин и ципрофлоксацин), употребата на Colistin/Norma® може дополнително да го зголеми ризикот од мускулна слабост и потешкотии при дишењето.

Ако Colistin/Norma® за инфузија се дава истовремено со Colistin/Norma® за инхалација, може да се зголеми ризикот од појава на несакани ефекти.

Бременост и доење

Не е познато дали Colistin/Norma® може да го оштети плодот, но како и сите лекови треба да се дава на бремена жена само доколку е неопходен. Доколку сте бремена, се сомневате дека сте бремена или планирате да забремените, побарајте совет од вашиот лекар пред да го употребувате лекот.

Дали доите? Мали дози на Colistin/Norma® се излучуваат во мајчиното млеко. Ако не можете да прекинете да доите за време на третманот со Colistin/Norma® тогаш внимателно набљудувајте го бебето за какви било знаци на болест и информирајте го лекарот доколку забележите дека нешто е невообичаено.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини



Кога Colistin/Norma® се дава интравенски може да се појават несакани ефекти како вртоглавица, конфизија или нарушување на видот. Доколку ова се појави, не смеете да управувате со моторно возило или да ракувате со машини.

3. Како се употребува Colistin/Norma®

Во зависност од причината (видете дел 1 од ова упатство), Colistin/Norma® може да се аплицира преку брза инјекција (во тек на 5 минути преку специјална цевка во вената) или преку бавна инјекција (инфузија во период од 30 до 60 минути) во вена. Colistin/Norma® може повремено да се администрира интратекално или интравентрикуларно во централниот нервен систем (CNS).

Дозирање

Секогаш користете го Colistin/Norma® точно така како што Ви кажал лекарот. Доколку не сте сигурни прашајте го лекарот.

Употреба преку инфузија или инјекција:

Colistin/Norma® 1.000.000 I.U. /вијала, прашок за раствор за инјектирање се администрира со инјекција.

Colistin/Norma® 1.000.000 I.U./вијала, прашок за раствор за инфузија Ви го аплицира лекарот како интравенска инфузија во времетраење од 30 до 60 минути.

Вообичаена препорачана дневна доза за возрасни е 9 милиони единици и се дава во две или три помали дози. Доколку Вашата состојба е многу лоша, на почетокот од третманот, еднаш ќе ви биде дадена повисока доза од 9 милиони единици (ударна доза).

Во некои случаи, докторот може да одлучи да ви даде повисока дневна доза до 12 милиони единици.

Вообичаена дневна доза за деца со телесна тежина до 40 кг е 75.000 до 150.000 единици по килограм телесна тежина на ден, поделена во три дози.

Повисоки дози вообичаено се даваат за цистична фиброза.

Кај децата и возрасните кои имаат проблеми со бубрезите, вклучително и оние кои се на дијализа, вообичаено се дават помали дози. Додека сте на терапија со Colistin/Norma® вашиот лекар редовно ќе ја следи функцијата на бубрезите.

Начин на администрација

Colistin/Norma® се дава со инјекција, главно во болница. Доколку лекот го аплицирате сами, дома, Вашиот лекар или медицинска сестра ќе ви покажат како да го растворите прашокот и да инјектирате вистинска доза од растворот.

Времетраење на третманот

Вашиот лекар ќе одлучи колку долго ќе трае третманот во зависност од сериозноста на инфекцијата. При третман на бактериски инфекции од голема важност е да го заврши целиот циклус за да превенирате влошување на постојната инфекција.

Времетраење на третманот



Вашиот лекар ќе ве советува за текот на третманот.

Доколку земете поголема доза Colistin/Norma® од потребното

Доколку сметате дека сте земале поголема доза од потребната Colistin/Norma®, веднаш треба да го контактирате Вашиот лекар или медицинска сестра за совет, а доколку тие не се достапни, веднаш појдете до најблискиот ургентен центар. Доколку случајно ви се даде поголема доза од потребното Colistin/Norma®, несаканите ефекти може да бидат сериозни и вклучуваат проблеми со бубрезите, мускулна слабост и тешкотии (па дури и престанок) со дишењето.

Доколку Ве третираат во болница или дома од страна на лекар или медицинска сестра, а сметате дека сте ја пропуштиле дозата или ви била дадена поголема доза од потребното Colistin/Norma®, ве молиме прашајте го за ова лекарот, медицинската сестра или фармацевтот.

Доколку престанете да земате Colistin/Norma®.

Не престанувајте со третманот предвреме освен доколку лекарот не ви каже да престанете. Лекарот ќе одлучи колку долго треба да трае третманот. Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го лекарот.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и овој, може да предизвика несакани дејства, иако не кај сите пациенти.

Алергиски реакции

Кога Colistin/Norma® се дава интравенски или интрамускулно или преку инхалација, можно е да настане алергиска реакција. Сериозната алергиска реакција може да се појави дури и по употреба на првата доза и може да вклучи брзо ширење на осип, потекување на лицето, вратот и јазикот, неможност за дишење поради стеснување на дишните патишта и губење на свест.

Доколку почувствувате знаци на алергиска реакција побарајте итна медицинска помош.

Помалку сериозни алергиски реакции вклучуваат осип на кожата кој се појавува подоцна за време на третманот.

Несакани дејства поврзани со инфузија на Colistin/Norma®

Несаканите дејства кои влијаат на нервниот систем поверојатно е дека можат да настанат при повисоки дози на Colistin/Norma®, кај лица со бубрежна слабост или кај оние кои земаат мускулни релаксанти или други лекови со слично дејство врз работата на нервите.

Најсериозно од можните несакани дејства на нервниот систем е неспособноста за дишење заради парализа на градните мускули. Доколку искусите било какви потешкотии при дишењето треба да побарате итна медицинска помош.



Други можни несакани дејстваа вклучуваат отрпнатост или пецкање (особено околу лицето), вртоглавица или губење на рамнотежа, нагли промени во крвниот притисок или крвотокот (вклучување несвестици и топлотни бранови), нејасен говор, проблеми со видот, конфузија и ментални проблеми (вклучително и губење на чувството за реалност). Може да има реакции и на самото место на инјекцијата, како иритација.

Може да се јават и нарушување на функцијата на бубрезите. Ова особено се однесува за лица кои веќе имаат оштетувања на бубрежната функција или на кои истовремено им се дава Colistin/Norma® со други нефротоксични лекови или на оние на кои им е дадена превисока доза. Овие проблеми вообичаено би требало да се намалат доколку се прекине со третманот или доколку се намали дозата на Colistin/Norma®.

Доколку имате некакви несакани дејства, зборувајте со лекарот. Тука спаѓаат и несакани дејства кои не се вклучени во упатството.

Пријавување на несаканите дејства

Доколку имате некакви несакани дејства, зборувајте со Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓаат секакви несакани дејства и оние кои не се наведени во упатството. Со пријавувањето на несаканите дејства вие можете да помогнете во добивањето на повеќе информации за безбедноста на лекот.

Несаканите реакции од лекот може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

5. Чување на Colistin/Norma®

Чувајте го лекот подалеку од деца.

Не го користете Colistin/Norma® по датумот на користење кој е наведен на кутијата и на етикетата на ампулата по ознаката EXP. Датумот на истекување се однесува на последниот ден во дадениот месец.

Да се чува на температура до 25°C. Чувајте ги вијалите во надворешното картонско пакување.

По реконституција на растворот за инјектирање и инхалација истиот треба да се користи веднаш откако е подготвен.

Се што ќе остане од растворот треба да се фрли.

Не го фрлајте лекот или делови од него преку одводот или преку домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не ги користите повеќе. Со овие мерки придонесувате кон заштита на околината.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи Colistin/Norma®

Активна супстанција е колистиметат натриум. Секоја ампула содржи од оваа активна супстанција како прашок еднаков на 1.000.000 I.U. Нема други состојки. Овој медицински производ содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по вијала.

Како изгледа Colistin/Norma® и содржина на пакувањето



Colistin/Norma® 1.000.000 I.U./вијала, прашок за раствор за инфузија

Картонска кутија која содржи една стаклена вијала, запечатена со капаче кое се отвора и упатство како составен дел од пакувањето.

Производител:

Colistin/Norma® 1.000.000 I.U./вијала, прашок за раствор за инфузија

FAMAR AVE Alimos Plant, Грција

Место на производство

Colistin/Norma® 1.000.000 I.U./вијала, прашок за раствор за инфузија

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

Број и датум на одобрение за промет во Р.Македонија:

Colistin/Norma® 1.000.000 I.U./вијала, прашок за раствор за инфузија:

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Носител на одобрение за ставање во промет и увозник во Р.Северна Македонија:

Галинос Фарм ДОО Илинден

Ул. 34 бр. 5А Илинден, Илинден

тел 02/2553 666

Датум на последна ревизија на текстот

Декември 2023

