

Упатство за пациентот

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

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. Можни 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 употребува како инхалација за третман на хронична инфекција на белите дробови кај пациенти со цистична фиброза. **Colistin/Norma®** се употребува кога инфекциите се предизвикани од специфична бактерија наречена -*Pseudomonas aeruginosa*.

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 некои пациенти може да се јави чувство на стегане во градите поради стеснување на дишните патишта при инхалирање со **Colistin/Norma®**. Вашиот доктор може да ви



препише други лекови за инхалација пред или по употребата на Colistin/Norma[®], заради третман или превенција на таквата појава.

Кај предвремено 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 цефалоспорици 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[®].

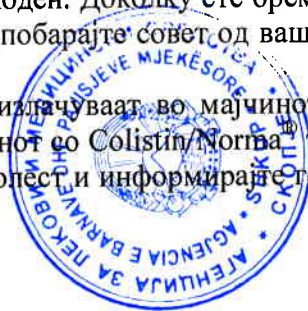
Доколку страдате од миастенија гравис или ако употребувате антибиотици кои се нарекуваат макролиди (како азитромицин, кларитромицин или еритромицин) или антибиотици кои се нарекуваат флуорокинолони (како офлоксацин, норфлоксацин и ципрофлоксацин), употребата на Colistin/Norma[®] може дополнително да 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 доене

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

Доколку се појави вртоглавица, конфизија или нарушување на видот, не смеете да управувате со моторно возило или да ракувате со машини.

3. Како се употребува Colistin/Norma®

Colistin/Norma® може исто така да се вдиши во белите дробови како ситен млаз со апарат која се нарекува небулизатор. Капките од спрејот кој го создава небулизаторот се доволно мали да можат да навлезат во белите дробови и така Colistin/Norma® може да стигне до местото на бактериската инфекција.

Дозирање

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

Начин на администрација

Апликација со небулизатор:

Вообичаената доза за возрасни, адолесценти и деца на возраст над 2 години е 1-2 милиони единици два до три пати на ден (максимум 6 милиони единици на ден).

Вообичаената доза за деца помали од 2 години е 0.5-1 милион единици два пати на ден (максимум 2 милиони единици на ден).

Вашиот лекар може да одлучи да ја прилагоди дозата во зависност од вашата состојба. Ако земате и други лекови за инхалација, вашиот лекар ќе ве советува по кој редослед да ги примате.

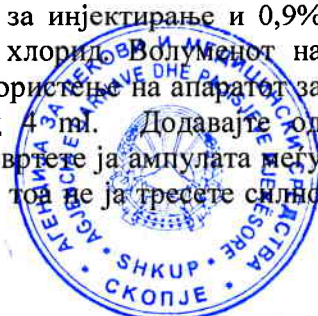
Начин на администрација

Доколу сами си ја давате терапијата дома, Вашиот лекар или медицинска сестра ќе ви покажат како да го користите небулизаторот Colistin/Norma® кога за првпат ќе почнете со третманот. Следниве се општи насоки:

Отворете го пластичното капаче и внимателно отстранете ја запечатената фолија од врвот на ампулата за да ја извадите целосно. Внимателно извадете го гумениот затварач и во ампулата додадете вода за инјектирање или мешавина од вода за инјектирање и 0,9% раствор натриум хлорид во сооднос 50:50 или 0,9% натриум хлорид. Волуменот на реконституција треба да биде во согласност со инструкциите за користење на апаратот за администрација -небулизаторот и вообичаено не е повеќе од 4 ml. Додавајте од растворувач полека да се лизга по сидовите на ампулата и нежно вртете ја ампулата меѓу двете дланки за да се раствори цела содржина на ампулата, а при тоа не ја тресете силно ампулата.

Истурете го растворот во небулизаторот.

Растворот е за една употреба и преостанатата количина треба да се фрли.



ВАЖНО: Не го мешајте лекот Colistin/Norma® со други инхалациони средства во исто време.

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 сте заборавиле да земете Colistin/Norma®.

Доколку сами го аплицирате лекот и сте пропуштиле доза, треба да ја земете дозата веднаш штом ќе се сетите, а потоа следната доза земете ја 8 часа подоцна, доколку Colistin/Norma® го земате три пати на ден или 12 часа подоцна доколку го земате два пати на ден. Не земајте дупла доза за да надоместите за пропуштената доза.

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 инхалирање на Colistin/Norma® (со небулизатор)

Вообичаено ризикот од несакани дејства е многу помал кога лекот се зема преку инхалација бидејќи многу малку од Colistin/Norma® стигнува до крвотокот кога се дава на овој начин.

Можните несакани дејства вклучуваат кашлање, чувство на стегане во градите поради стеснување на дишните патишта, болки во устата и грлото и инфекција со Кандида на устата и грлото.

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 инхалирање со небулизатор

Картонска кутија која содржи триесет стаклени вијали, запечатени 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 инхалирање

FAMAR AVE Alimos Plant, Грција

REMEDINA S.A. Gounari 23 & Areos, Kamatero Attiki 13451 Attiki, Грција

Место на производство

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

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 инхалирање:

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 02/2552 666

Датум на последна ревизија на текстот

Декември 2023

