УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

COLOMYCIN/КОЛОМИЦИН 1 милион интернационални единици (IU)
прашок за раствор за инјектирање, инфузија или инхалирање
colistin (colistimethate)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар 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 и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако мислите дека имате некое од несаканите дејства, веднаш известете го Вашиот лекар. Тоа вклучува и несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Упатството содржи:

1.Што претставува Коломицин и за што се употребува
2.Што мора да знаете пред да употребите Коломицин
3.Како да се употребува Коломицин
4.Можни несакани дејства
5.Чување и рок на употреба на Коломицин
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КОЛОМИЦИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Коломицин ја содржи активната супстанција колистиметат натриум. Колистиметат натриум е антибиотик. Тој припаѓа на групата на антибиотици кои се нарекуваат полимиксини.

Коломицин се дава со инјекција за третман на сериозни инфекции предизвикани од одредени бактерии. Коломицин се користи кога други антибиотици не се погодни.

Коломицин се дава како инхалација за третман на хронични градни инфекции кај пациенти со цистична фиброза. Коломицин се дава кога овие инфекции се предизвикани од специфична бактерија наречена *Pseudomonas aeruginosa.*

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КОЛОМИЦИН

Не употребувајте КОЛОМИЦИН:
- ако сте алергични (пречувствителни) кон колистиметат натриум, колистин или на други полимиксини.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Коломицин:
- ако имате или сте имале проблеми со бубрезите.
- ако имате миастенија гравис
- ако имате порфирија
- ако имате астма

Доколку почувствувате мускулни спазми, замор или зголемена потреба за мокрење во било кое време, веднаш известете го Вашиот лекар поради тоа што овие дејства може да бидат поврзани со состојба позната како псеудо-Бартер синдром.

Некои луѓе може да имаат чувство на затегнатост во градите поради стеснувањето на дишните патишта кога вдишуваат Коломицин. Вашиот лекар може да Ви пропише други лекови за инхалација веднаш пред или после користење на Коломицин; за превенција или третман на проблемот.

Деца
Кај прерано родени бебиња и новороденчиња, особена грижа треба да се превземе кога се користи Коломицин, бидејќи бубрезите не се сеуште целосно развиени.

Земање/употреба на други лекови и Коломицин
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или планирате да земете некои други лекови.

Ако земате било кој од следниве лекови, Вие може или нема да може да земате Коломицин. Понекогаш другите лекови мора да се прекинат (може и за кратко) или ќе Ви биде потребна помала доза на Коломицин или може да има потреба да Ве следат клинички додека примате Коломицин. Во некои случаи, нивото на Коломицин во Вашата крв ќе мора да се одреди од време на време за да се види дали ја примате потребната доза.

- Ако примате лекови како антибиотици наречени аминогликозиди (кои вклучуваат гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин) и цефалоспорини кои можат да влијаат на функцијата на Вашите бубрези. Земањето на овие лекови заедно со Коломицин може да го зголеми ризикот од проблеми со бубрезите (видете дел 4 од ова упатство).
- Ако примате лекови како антибиотици наречени аминогликозиди (кои вклучуваат гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин) кои можат да влијаат на функцијата на Вашиот нервен систем. Земањето на овие лекови заедно со Коломицин може да го зголеми ризикот од несакани дејства во ушите и другите делови од нервниот систем (видете дел 4 од ова упатство).
- Лекови наречени мускулни релаксанси, често користени во тек на општа анестезија. Коломицин може да го зголеми ефектот на овие лекови. Ако имате општа анестезија, известете го Вашиот анестезиолог дека земате Коломицин.

Ако страдате од миастенија гравис и истовремено земате други антибиотици наречени макролиди (азитромицин, кларитромицин или еритромицин) или антибиотици наречени флуорокинолони (офлоксацин, норфлоксацин и ципрофлоксацин), ако продолжите да го користите Коломицин се зголемува ризикот од мускулна слабост и потешкотии при дишење.

Користење на Коломицин како инфузија истовремено со користење на Коломицин како инхалација може да го зголеми ризикот за појава на несакани дејства.

Бременост, доење и плодност
Не е познато дека Коломицин може да му наштети на нероденото дете, но како и сите лекови, тој ќе биде даден на бремена жена само ако навистина е потребно. Ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост, разговарајте со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Дали доите? Мали количини од Коломицин навлегуваат во млекото. Ако не можете да прекинете да доите додека примате Коломицин, треба внимателно да внимавате на Вашето бебе за било какви знаци на заболување и кажете му на Вашиот лекар ако забележите нешто погрешно.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Кога Коломицин се дава во вена, може да има несакани ефекти како што се вртоглавица, конфузија или проблеми со видот. Ако овие ефекти се појават, не смеете да возите или да ракувате со машини.

Коломицин содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по вијала, односно незначајна количина на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КОЛОМИЦИН

Во зависност од причината поради која е даден (видете дел 1 од ова упатство), Коломицин може да се даде со брза инјекција (во тек на 5 минути во специјален тип на цевка во вената) или спора инјекција (инфузија во тек од 30 до 60 минути) во вената. Коломицин повремено може да се даде со инјекција во мозокот или 'рбетот.
Коломицин може исто така да се вдишува во белите дробови како ситен спреј кој е направен од машина ткн. небулизатор. Капките од спрејот кои се создадени од страна на небулизаторот се доволно мали да навлезат во белите дробови така што Коломицин може да стигне до местото на бактериската инфекција.

Секогаш употребувајте го Коломицин точно така како што Ви кажал Вашиот лекар. Треба да проверите со Вашиот лекар ако не сте сигурни.

За употреба со инфузија или инјекција

Коломицин Ви е даден како инфузија во вена во време од 30-60 минути од страна на Вашиот лекар.

Вообичаената дневна доза кај возрасни е 9 милиони единици, поделена во две или три дози. Ако не се чувствувате добро, ќе Ви биде дадена поголема доза од 9 милиони единици на почеток на третманот.

Во некои случаи, Вашиот лекар може да Ви даде повисока дневна доза до 12 милиони единици.

Вообичаената дневна доза кај деца кои тежат до 40 kg е 75000 до 150000 единици на килограм телесна тежина, поделена во три дози. Повисоки дози повремено се даваат кај пациенти со цистична фиброза.

Кај деца и возрасни кои имаат проблеми со бубрезите, вклучувајќи ги и оние на дијализа обично се даваат пониски дози. Вашиот лекар ќе ја надгледува функцијата на Вашите бубрези редовно додека примате Коломицин.

Метод на администрација
Коломицин најчесто се дава како инјекција во болница. Ако се третирате сами дома, Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви покаже како да го растворите прашокот и да ја инјектирате точната доза на раствор.

Времетраење на третман
Вашиот лекар ќе одлучи колку време ќе трае Вашиот третман во зависност од сериозноста на инфекцијата. Кога се лекуваат бактериски инфекции, важно е да се заврши целосно третманот со цел да се спречи влошување на постоечката инфекција.

За употреба во небулизатор:
Вообичаена доза за возрасни, адолсеценти и деца од 2 години или постари е 1- 2 милиони единици два до три пати на ден (максимално 6 милиони единици на ден).

Вообичаена доза за деца помлади од 2 години е 0,5- 1 милион единици два пати на ден (максимално 2 милиони единици на ден).

Вашиот лекар може да одлучи да ја прилагоди дозата во зависност од условите. Доколку во исто време земате и лекови за инхалација, Вашиот лекар ќе Ви каже по кој редослед да ги земате.

Метод на администрација

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Ако се третирате сами дома, Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви покаже како да го употребувате Коломицин во Вашиот небулизатор кога за прв пат ќе го започнете третманот. Следниот текст се општите напомени.

Пластичното капаче се отвора и фолијата внимателно се кине од вијалата за комплетно да се отстрани. Гуменото капаче внимателно се отстранува и стерилна вода или стерилен физиолошки раствор се додава во секоја вијала за да се раствори прашокот според следното:

- вијала со 1 милион единици: 2 ml стерилна вода/физиолошки раствор

Растворот потоа се турива во небулизаторот.

ВАЖНО: Не го мешајте Коломицин со било кој производ за небулизација во исто време.

Време траење на третманот
За употреба со небулизатор Вашиот лекар ќе Ви ги даде потребните совети за третман.

Ако употребите повеќе од лекот Коломицин отколку што сте требале
Ако мислите дека Ви е дадено премногу Коломицин, треба веднаш да го контактирате Вашиот лекар или медицинска сестра за совет или, ако тие не се достапни, контактирајте ја или појдете во најблиската болница или брза помош. Ако Ви е дадено премногу Коломицин, несаканите ефекти можат да бидат сериозни и може да вклучат проблеми со бубрезите, мускулна слабост и потешкотии во дишењето (дури и прекин).

Ако сте примиле третман во болница или во домашни услови од страна на лекар или медицинска сестра и мислите дека Вие можеби сте пропуштиле некоја доза или Ви е дадено премногу Коломицин, Ве молиме да го прашате Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт за ова.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Коломицин
Ако сами го примате третманот со Коломицин и сте пропуштиле некоја доза, треба да ја примите пропуштената доза што е можно побргу веднаш штом се сетите и потоа земете ја наредната доза 8 часа подоцна ако користите Коломицин три пати на ден, или 12 часа подоцна ако користите Коломицин два пати на ден. Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената доза.

Ако престанете да употребувате Коломицин
Не прекинувајте порано со терапијата освен ако Вашиот лекар не Ви каже. Вашиот лекар ќе одлучи колку долго ќе трае терапијата. Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Коломицин може да предизвика несакани дејства, иако сите не ги добиваат.

Алергиски реакции
Независно дали Коломицин Ви е даден во вена или преку инхалација, можна е појавата на алергиска реакција. Дури и при првата доза е можна сериозна алергиска реакција која може да вклучи брз развој на кожен исип, отекување на лицето, јазикот и вратот, неможност за дишење поради стеснување на дишните патишта и губење на свеста.
Ако почувствувате знаци на алергиска реакција Вие треба веднаш да побарате итна медицинска помош.

Помалку тешките алергиски реакции вклучуваат кожен исип кој се појавува подоцна во текот на третманот.

Несакани дејства придружени со инјектирање Коломицин интравенски

Несаканите дејства кои влијаат врз нервниот систем е поверојатно да се појават кога дозата на Коломицин е премногу висока, кај луѓе кои имаат слаба функција на бубрезите или кај оние кои исто така земаат мускулни релаксанси или други лекови со сличен ефект на тоа како работат нервите.

Најсериозното од овие можни несакани дејства на нервниот систем е неможноста да се дише поради парализата на градните мускули.

Ако почувствувате било каква потешкотија со дишењето Вие треба да побарате веднаш итна медицинска помош.

Други можни несакани ефекти вклучуваат неосетливост или боцкање (особено околу лицето), вртоглавица или губење на рамнотежата, брзи промени во крвниот притисок или крвниот проток (вклучувајќи несвестица и црвенило), отежнат говор, проблеми со видот, конфузија и ментални проблеми (вклучувајќи губење на чувството за реалност). Може да има и реакции на местото на инјектирање на лекот, како што е иритација.

Може исто така да се појават проблеми со бубрезите. Ова е особено можно кај луѓе кои веќе имаат заболување на бубрезите, или на кои им е даден Коломицин во исто време со други лекови кои може да предизвикаат несакани ефекти во бубрезите или на кои им е дадена доза која е превисока. Овие проблеми ќе се подобрат ако третманот се стопира или ако дозата на Коломицин се намали.

Исто така, по интравенска примена на Коломицин, може да почувствувате некои од следниве симптоми кои се поврзани со псеудо – Бартер синдром (видете дел 2):
-мускулни спазми
-зголемено количество на урина
-замор.

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Тоа ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Несакани дејства придружени со инхалирање на Коломицин (небулизација)

Ризикот од несакани дејства е вообичаено помал кога лекот се дава преку инхалација затоа што најчесто многу малку Коломицин доспева во крвотокот кога лекот се дава на овој начин.

Можните несакани дејства се кашлица, чувство на стегнатост во градите поради стеснување на дишните патишта, болна уста или грло и инфекција со *Candida* на устата или грлото.

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите 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 И РОК НА УПОТРЕБА НА КОЛОМИЦИН

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Не смеете да го употребувате Коломицин по датумот на истекот на рокот на употреба, кој е назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

Вијалите да не се чуваат над 25^{0}C.
Вијалите треба да се чуваат во надворешната кутија со цел да бидат заштитени од светлина.

Коломицин растворот за инјектирање и за инхалација треба веднаш да се користи по подготвувањето.

Ако ова не е можно, прво консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт бидејќи растворот не смее да се чува подолго од 24 часа во фрижидер. Било кој дел од растворот што е останат треба да се фрли.

Лековите не смее да се фрлаат преку домашната водоводна или канализациона мрежа. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви требаат. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Коломицин
Секоја вијала содржи активна состојка колистиметат натриум (колистин) како количина на прашок еквивалентен на 1 милион единици. Нема други состојки. Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во вијала, т.е. во суштина "слободен од натриум".

Како изгледа Коломицин и содржина на пакувањето
Коломицин прашок за раствор за инјектирање, инфузија или инхалирање е кремаст бел прашок во единечни вијали од:
- 1 милион единици на колистиметат натриум по вијала: црвено капаче (1,0 MIU)

Секоја кутија содржи 10 вијали.

Носител на одобрение за промет:
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Северна Македонија

Производител:
Penn Pharmaceutical Services
Tredegar Gwent NP22 3AA Обединето Кралство
Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5 2031 GA Haarlem Холандија
Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus Stamullen, Co. Meath, K32 YD60 Ирска
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren Германија

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се применува само во здравствена организација (З).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2024 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-2759/2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

COLOMYCIN/КОЛОМИЦИН 1 милион интернационални единици (IU)
прашок за раствор за инјектирање, инфузија или инхалирање
colistin (colistimethate)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар 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 и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако мислите дека имате некое од несаканите дејства, веднаш известете го Вашиот лекар. Тоа вклучува и несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Упатството содржи:

1.Што претставува Коломицин и за што се употребува
2.Што мора да знаете пред да употребите Коломицин
3.Како да се употребува Коломицин
4.Можни несакани дејства
5.Чување и рок на употреба на Коломицин
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КОЛОМИЦИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Коломицин ја содржи активната супстанција колистиметат натриум. Колистиметат натриум е антибиотик. Тој припаѓа на групата на антибиотици кои се нарекуваат полимиксини.

Коломицин се дава со инјекција за третман на сериозни инфекции предизвикани од одредени бактерии. Коломицин се користи кога други антибиотици не се погодни.

Коломицин се дава како инхалација за третман на хронични градни инфекции кај пациенти со цистична фиброза. Коломицин се дава кога овие инфекции се предизвикани од специфична бактерија наречена *Pseudomonas aeruginosa.*

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КОЛОМИЦИН

Не употребувајте КОЛОМИЦИН:
- ако сте алергични (пречувствителни) кон колистиметат натриум, колистин или на други полимиксини.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Коломицин:
- ако имате или сте имале проблеми со бубрезите.
- ако имате миастенија гравис
- ако имате порфирија
- ако имате астма

Доколку почувствувате мускулни спазми, замор или зголемена потреба за мокрење во било кое време, веднаш известете го Вашиот лекар поради тоа што овие дејства може да бидат поврзани со состојба позната како псеудо-Бартер синдром.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Некои луѓе може да имаат чувство на затегнатост во градите поради стеснувањето на дишните патишта кога вдишуваат Коломицин. Вашиот лекар може да Ви пропише други лекови за инхалација веднаш пред или после користење на Коломицин; за превенција или третман на проблемот.

Деца
Кај прерано родени бебиња и новороденчиња, особена грижа треба да се превземе кога се користи Коломицин, бидејќи бубрезите не се сеуште целосно развиени.

Земање/употреба на други лекови и Коломицин
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или планирате да земете некои други лекови.

Ако земате било кој од следниве лекови, Вие може или нема да може да земате Коломицин. Понекогаш другите лекови мора да се прекинат (може и за кратко) или ќе Ви биде потребна помала доза на Коломицин или може да има потреба да Ве следат клинички додека примате Коломицин. Во некои случаи, нивото на Коломицин во Вашата крв ќе мора да се одреди од време на време за да се види дали ја примате потребната доза.

- Ако примате лекови како антибиотици наречени аминогликозиди (кои вклучуваат гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин) и цефалоспорини кои можат да влијаат на функцијата на Вашите бубрези. Земањето на овие лекови заедно со Коломицин може да го зголеми ризикот од проблеми со бубрезите (видете дел 4 од ова упатство).
- Ако примате лекови како антибиотици наречени аминогликозиди (кои вклучуваат гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин) кои можат да влијаат на функцијата на Вашиот нервен систем. Земањето на овие лекови заедно со Коломицин може да го зголеми ризикот од несакани дејства во ушите и другите делови од нервниот систем (видете дел 4 од ова упатство).
- Лекови наречени мускулни релаксанси, често користени во тек на општа анестезија. Коломицин може да го зголеми ефектот на овие лекови. Ако имате општа анестезија, известете го Вашиот анестезиолог дека земате Коломицин.

Ако страдате од миастенија гравис и истовремено земате други антибиотици наречени макролиди (азитромицин, кларитромицин или еритромицин) или антибиотици наречени флуорокинолони (офлоксацин, норфлоксацин и ципрофлоксацин), ако продолжите да го користите Коломицин се зголемува ризикот од мускулна слабост и потешкотии при дишење.

Користење на Коломицин како инфузија истовремено со користење на Коломицин како инхалација може да го зголеми ризикот за појава на несакани дејства.

Бременост, доење и плодност
Не е познато дека Коломицин може да му наштети на нероденото дете, но како и сите лекови, тој ќе биде даден на бремена жена само ако навистина е потребно. Ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост, разговарајте со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Дали доите? Мали количини од Коломицин навлегуваат во млекото. Ако не можете да прекинете да доите додека примате Коломицин, треба внимателно да внимавате на Вашето бебе за било какви знаци на заболување и кажете му на Вашиот лекар ако забележите нешто погрешно.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Кога Коломицин се дава во вена, може да има несакани ефекти како што се вртоглавица, конфузија или проблеми со видот. Ако овие ефекти се појават, не смеете да возите или да ракувате со машини.

Коломицин содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по вијала, односно незначајна количина на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КОЛОМИЦИН

Во зависност од причината поради која е даден (видете дел 1 од ова упатство), Коломицин може да се даде со брза инјекција (во тек на 5 минути во специјален тип на цевка во вената) или спора инјекција (инфузија во тек од 30 до 60 минути) во вената. Коломицин повремено може да се даде со инјекција во мозокот или 'рбетот.
Коломицин може исто така да се вдишува во белите дробови како ситен спреј кој е направен од машина ткн. небулизатор. Капките од спрејот кои се создадени од страна на небулизаторот се доволно мали да навлезат во белите дробови така што Коломицин може да стигне до местото на бактериската инфекција.

Секогаш употребувајте го Коломицин точно така како што Ви кажал Вашиот лекар. Треба да проверите со Вашиот лекар ако не сте сигурни.

За употреба со инфузија или инјекција

Коломицин Ви е даден како инфузија во вена во време од 30-60 минути од страна на Вашиот лекар.

Вообичаената дневна доза кај возрасни е 9 милиони единици, поделена во две или три дози. Ако не се чувствувате добро, ќе Ви биде дадена поголема доза од 9 милиони единици на почеток на третманот.

Во некои случаи, Вашиот лекар може да Ви даде повисока дневна доза до 12 милиони единици.

Вообичаената дневна доза кај деца кои тежат до 40 kg е 75000 до 150000 единици на килограм телесна тежина, поделена во три дози. Повисоки дози повремено се даваат кај пациенти со цистична фиброза.

Кај деца и возрасни кои имаат проблеми со бубрезите, вклучувајќи ги и оние на дијализа обично се даваат пониски дози. Вашиот лекар ќе ја надгледува функцијата на Вашите бубрези редовно додека примате Коломицин.

Метод на администрација
Коломицин најчесто се дава како инјекција во болница. Ако се третирате сами дома, Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви покаже како да го растворите прашокот и да ја инјектирате точната доза на раствор.

Времетраење на третман
Вашиот лекар ќе одлучи колку време ќе трае Вашиот третман во зависност од сериозноста на инфекцијата. Кога се лекуваат бактериски инфекции, важно е да се заврши целосно третманот со цел да се спречи влошување на постоечката инфекција.

За употреба во небулизатор:
Вообичаена доза за возрасни, адолсеценти и деца од 2 години или постари е 1- 2 милиони единици два до три пати на ден (максимално 6 милиони единици на ден).

Вообичаена доза за деца помлади од 2 години е 0,5- 1 милион единици два пати на ден (максимално 2 милиони единици на ден).

Вашиот лекар може да одлучи да ја прилагоди дозата во зависност од условите. Доколку во исто време земате и лекови за инхалација, Вашиот лекар ќе Ви каже по кој редослед да ги земате.

Метод на администрација

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJE MJEKESORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Ако се третирате сами дома, Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви покаже како да го употребувате Коломицин во Вашиот небулизатор кога за прв пат ќе го започнете третманот. Следниот текст се општите напомени.

Пластичното капаче се отвора и фолијата внимателно се кине од вијалата за комплетно да се отстрани. Гуменото капаче внимателно се отстранува и стерилна вода или стерилен физиолошки раствор се додава во секоја вијала за да се раствори прашокот според следното:

- вијала со 1 милион единици: 2 ml стерилна вода/физиолошки раствор

Растворот потоа се турива во небулизаторот.

ВАЖНО: Не го мешајте Коломицин со било кој производ за небулизација во исто време.

Времетраење на третманот
За употреба со небулизатор Вашиот лекар ќе Ви ги даде потребните совети за третман.

Ако употребите повеќе од лекот Коломицин отколку што сте требале
Ако мислите дека Ви е дадено премногу Коломицин, треба веднаш да го контактирате Вашиот лекар или медицинска сестра за совет или, ако тие не се достапни, контактирајте ја или појдете во најблиската болница или брза помош. Ако Ви е дадено премногу Коломицин, несаканите ефекти можат да бидат сериозни и може да вклучат проблеми со бубрезите, мускулна слабост и потешкотии во дишењето (дури и прекин).

Ако сте примиле третман во болница или во домашни услови од страна на лекар или медицинска сестра и мислите дека Вие можеби сте пропуштиле некоја доза или Ви е дадено премногу Коломицин, Ве молиме да го прашате Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт за ова.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Коломицин
Ако сами го примате третманот со Коломицин и сте пропуштиле некоја доза, треба да ја примите пропуштената доза што е можно побргу веднаш штом се сетите и потоа земете ја наредната доза 8 часа подоцна ако користите Коломицин три пати на ден, или 12 часа подоцна ако користите Коломицин два пати на ден. Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената доза.

Ако престанете да употребувате Коломицин
Не прекинувајте порано со терапијата освен ако Вашиот лекар не Ви каже. Вашиот лекар ќе одлучи колку долго ќе трае терапијата. Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Коломицин може да предизвика несакани дејства, иако сите не ги добиваат.

Алергиски реакции
Независно дали Коломицин Ви е даден во вена или преку инхалација, можна е појавата на алергиска реакција. Дури и при првата доза е можна сериозна алергиска реакција која може да вклучи брз развој на кожен исип, отекување на лицето, јазикот и вратот, неможност за дишење поради стеснување на дишните патишта и губење на свеста.
Ако почувствувате знаци на алергиска реакција Вие треба веднаш да побарате итна медицинска помош.

Помалку тешките алергиски реакции вклучуваат кожен исип кој се појавува подоцна во текот на третманот.

Несакани дејства придружени со инјектирање Коломицин интравенски

Несаканите дејства кои влијаат врз нервниот систем е поверојатно да се појават кога дозата на Коломицин е премногу висока, кај луѓе кои имаат слаба функција на бубрезите или кај оние кои исто така земаат мускулни релаксанси или други лекови со сличен ефект на тоа како работат нервите.

Најсериозното од овие можни несакани дејства на нервниот систем е неможноста да се дише поради парализата на градните мускули.

Ако почувствувате било каква потешкотија со дишењето Вие треба да побарате веднаш итна медицинска помош.

Други можни несакани ефекти вклучуваат неосетливост или боцкање (особено околу лицето), вртоглавица или губење на рамнотежата, брзи промени во крвниот притисок или крвниот проток (вклучувајќи несвестица и црвенило), отежнат говор, проблеми со видот, конфузија и ментални проблеми (вклучувајќи губење на чувството за реалност). Може да има и реакции на местото на инјектирање на лекот, како што е иритација.

Може исто така да се појават проблеми со бубрезите. Ова е особено можно кај луѓе кои веќе имаат заболување на бубрезите, или на кои им е даден Коломицин во исто време со други лекови кои може да предизвикаат несакани ефекти во бубрезите или на кои им е дадена доза која е превисока. Овие проблеми ќе се подобрат ако третманот се стопира или ако дозата на Коломицин се намали.

Исто така, по интравенска примена на Коломицин, може да почувствувате некои од следниве симптоми кои се поврзани со псеудо – Бартер синдром (видете дел 2):
-мускулни спазми
-зголемено количество на урина
-замор.

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Тоа ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Несакани дејства придружени со инхалирање на Коломицин (небулизација)

Ризикот од несакани дејства е вообичаено помал кога лекот се дава преку инхалација затоа што најчесто многу малку Коломицин доспева во крвотокот кога лекот се дава на овој начин.

Можните несакани дејства се кашлица, чувство на стегнатост во градите поради стеснување на дишните патишта, болна уста или грло и инфекција со *Candida* на устата или грлото.

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корисa наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите 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 И РОК НА УПОТРЕБА НА КОЛОМИЦИН

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Не смеете да го употребувате Коломицин по датумот на истекот на рокот на употреба, кој е назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE СКОПЈЕ

Вијалите да не се чуваат над 25^{0}C.
Вијалите треба да се чуваат во надворешната кутија со цел да бидат заштитени од светлина.

Коломицин растворот за инјектирање и за инхалација треба веднаш да се користи по подготвувањето.

Ако ова не е можно, прво консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт бидејќи растворот не смее да се чува подолго од 24 часа во фрижидер. Било кој дел од растворот што е останат треба да се фрли.

Лековите не смее да се фрлаат преку домашната водоводна или канализациона мрежа. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви требаат. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Коломицин
Секоја вијала содржи активна состојка колистиметат натриум (колистин) како количина на прашок еквивалентен на 1 милион единици. Нема други состојки. Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во вијала, т.е. во суштина “слободен од натриум”.

Како изгледа Коломицин и содржина на пакувањето
Коломицин прашок за раствор за инјектирање, инфузија или инхалирање е кремаст бел прашок во единечни вијали од:
- 1 милион единици на колистиметат натриум по вијала: црвено капаче (1,0 MIU)

Секоја кутија содржи 10 вијали.

Носител на одобрение за промет:
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Северна Македонија

Производител:
Penn Pharmaceutical Services
Tredegar Gwent NP22 3AA Обединето Кралство
Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5 2031 GA Haarlem Холандија
Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus Stamullen, Co. Meath, K32 YD60 Ирска
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren Германија

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се применува само во здравствена организација (З).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2024 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-2759/2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ