

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Колистиметат ПСК

наименование лекарственного препарата

Лиофилизат для приготовления раствора
для инъекций, инфузий и ингаляций,
1 000 000 ЕД

лекарственная форма, дозировка

ООО «ПСК Фарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Системное применение</p> <p>Наиболее распространенными нежелательными побочными реакциями, отмечающимися при системном введении колистиметата натрия, являются нарушения со стороны нервной системы – примерно у 27 % пациентов с муковисцидозом; нефротоксичность – примерно 20 % пациентов без муковисцидоза.</p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: апноэ.</i></p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, такие как сыпь, лекарственная лихорадка.</i></p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы: лицевая парестезия, вертиго, вазомоторная</i></p>	<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Системное применение</p> <p>Наиболее распространенными нежелательными побочными реакциями, отмечающимися при системном введении колистиметата натрия, являются нарушения со стороны нервной системы – примерно у 27 % пациентов с муковисцидозом; нефротоксичность – примерно 20 % пациентов без муковисцидоза.</p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: апноэ.</i></p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, такие как сыпь, лекарственная лихорадка.</i></p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы: лицевая парестезия, вертиго, вазомоторная</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>нестабильность.</p> <p><i>Нарушения со стороны психики:</i> нарушение речи, спутанность сознания, психозы.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> расстройства зрения.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> острая почечная недостаточность.</p> <p><i>Общие нарушения и реакции в месте введения:</i> раздражение в месте введения.</p> <p>Ингаляционное применение</p> <p>Наиболее распространенными нежелательными побочными реакциями, отмечающимися на фоне ингаляции колистиметата натрия, являются кашель и бронхоспазм примерно у 10 % пациентов.</p> <p>Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить, исходя из доступных данных).</p> <p><u>Очень часто</u></p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> бронхоспазм, одышка, усиление кашля, усиление образования мокроты, мукозит дыхательных путей, фарингит.</p> <p><u>Частота неизвестна</u></p> <p><i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> кандидоз полости рта, при длительном</p>	<p>нестабильность.</p> <p><i>Нарушения со стороны психики:</i> нарушение речи, спутанность сознания, психозы.</p> <p><i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> синдром псевдо-Барттера (частота неизвестна).</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> расстройства зрения.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> острая почечная недостаточность.</p> <p><i>Общие нарушения и реакции в месте введения:</i> раздражение в месте введения.</p> <p>Ингаляционное применение</p> <p>Наиболее распространенными нежелательными побочными реакциями, отмечающимися на фоне ингаляции колистиметата натрия, являются кашель и бронхоспазм примерно у 10 % пациентов.</p> <p>Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить, исходя из доступных данных).</p> <p><u>Очень часто</u></p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> бронхоспазм, одышка, усиление кашля, усиление образования мокроты, мукозит дыхательных путей, фарингит.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>применении возможна пролиферация резистентных микроорганизмов.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> реакции повышенной чувствительности, такие как сыпь, зуд, ангионевротический отек.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> головокружение, парестезии.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> тошнота, ощущение жжения языка, неприятные вкусовые ощущения.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> острая почечная недостаточность.</p>	<p><u>Частота неизвестна</u></p> <p><i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> кандидоз полости рта, при длительном применении возможна пролиферация резистентных микроорганизмов.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> реакции повышенной чувствительности, такие как сыпь, зуд, ангионевротический отек.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> головокружение, парестезии.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> тошнота, ощущение жжения языка, неприятные вкусовые ощущения.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> острая почечная недостаточность.</p>
<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <p>Как и при лечении другими антибиотиками, на фоне применения препарата Колистиметат ПСК могут появляться штаммы устойчивых микроорганизмов. После отмены и/или замены терапии возможно восстановление эффективности препарата.</p> <p>Когда это возможно, следует рассмотреть возможность одновременного применения колистиметата натрия, вводимого внутривенно, с другим антибактериальным средством, принимая во внимание сохраняющуюся чувствительность патогенных микроорганизмов. Поскольку сообщалось о</p>	<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <p>Как и при лечении другими антибиотиками, на фоне применения препарата Колистиметат ПСК могут появляться штаммы устойчивых микроорганизмов. После отмены и/или замены терапии возможно восстановление эффективности препарата.</p> <p>Когда это возможно, следует рассмотреть возможность одновременного применения колистиметата натрия, вводимого внутривенно, с другим антибактериальным средством, принимая во внимание сохраняющуюся чувствительность патогенных микроорганизмов. Поскольку сообщалось о</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>развитии резистентности к колистину при его внутривенном введении, в частности, при его применении в качестве монотерапии, следует также рассмотреть возможность одновременного применения с другим антибактериальным средством для предотвращения возникновения резистентности.</p>	<p>развитии резистентности к колистину при его внутривенном введении, в частности, при его применении в качестве монотерапии, следует также рассмотреть возможность одновременного применения с другим антибактериальным средством для предотвращения возникновения резистентности.</p>
<p>Доступно ограниченное количество клинических данных по эффективности и безопасности внутривенного введения колестиметата натрия. Все рекомендованные дозы для подгрупп пациентов основываются на ограниченном количестве данных (клинических и фармакокинетических/фармакодинамических данных). В частности, очень мало данных по безопасности применения высоких доз (> 6 млн ЕД/сут) и применению нагрузочных доз, а также безопасности применения у особых групп пациентов (пациенты с нарушением функции почек и дети). Применение колестиметата натрия обосновано только в тех случаях, когда применение других, более часто назначаемых, антибиотиков неэффективно или неприемлемо.</p>	<p>Доступно ограниченное количество клинических данных по эффективности и безопасности внутривенного введения колестиметата натрия. Все рекомендованные дозы для подгрупп пациентов основываются на ограниченном количестве данных (клинических и фармакокинетических/фармакодинамических данных). В частности, очень мало данных по безопасности применения высоких доз (> 6 млн ЕД/сут) и применению нагрузочных доз, а также безопасности применения у особых групп пациентов (пациенты с нарушением функции почек и дети). Применение колестиметата натрия обосновано только в тех случаях, когда применение других, более часто назначаемых, антибиотиков неэффективно или неприемлемо.</p>
<p>Контроль функции почек следует проводить в начале лечения и регулярно во время лечения у всех пациентов. При системном применении необходима коррекция дозы препарата в зависимости от КК (см. раздел «Способ применения и дозы»). У пациентов с гиповолемией или принимающих потен-</p>	<p>Контроль функции почек следует проводить в начале лечения и регулярно во время лечения у всех пациентов. При системном применении необходима коррекция дозы препарата в зависимости от КК (см. раздел «Способ применения и дозы»). У пациентов с гиповолемией или принимающих потен-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>циально нефротоксичные препараты при системном применении колестиметата натрия повышен риск развития нефротоксичности. По результатам некоторых исследований сообщалось, что развитие нефротоксичности связано с кумулятивной дозой и длительностью лечения. Преимущества длительного курса лечения должны оцениваться относительно потенциального повышенного риска развития нефротоксичности.</p> <p>Следует соблюдать особую осторожность при применении колестиметата натрия у детей до 1 года, так как у этой группы пациентов еще не полностью развита функция почек, а влияние неразвитой почечной и метаболической функции на превращение колестиметата натрия в колестин неизвестно.</p> <p>У пациентов с нарушением функции почек следует тщательно следить за возможностью развития побочных эффектов со стороны нервной системы и регулярно контролировать функцию почек.</p> <p>Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, принимающих совместно нефротоксичные препараты, необходимо регулярно мониторировать функцию почек.</p> <p>Совместное применение нефротоксичных препаратов следует проводить с осторожностью под наблюдением врача.</p> <p>Высокие концентрации колестиметата натрия в плазме крови, которые могут быть</p>	<p>циально нефротоксичные препараты при системном применении колестиметата натрия повышен риск развития нефротоксичности. По результатам некоторых исследований сообщалось, что развитие нефротоксичности связано с кумулятивной дозой и длительностью лечения. Преимущества длительного курса лечения должны оцениваться относительно потенциального повышенного риска развития нефротоксичности.</p> <p>Сообщалось о случаях синдрома псевдо-Барттера у детей и взрослых при внутривенном введении колестиметата натрия. В случае подозрения на развитие синдрома псевдо-Барттера следует проводить мониторинг электролитов сыворотки крови и назначать соответствующее лечение, однако нормализация электролитного дисбаланса не может быть достигнута без отмены колестиметата натрия.</p> <p>Следует соблюдать особую осторожность при применении колестиметата натрия у детей до 1 года, так как у этой группы пациентов еще не полностью развита функция почек, а влияние неразвитой почечной и метаболической функции на превращение колестиметата натрия в колестин неизвестно.</p> <p>У пациентов с нарушением функции почек следует тщательно следить за возможностью развития побочных эффектов со стороны нервной системы и регулярно контро-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>связаны с передозировкой или невозможностью снизить дозу у пациентов с почечной недостаточностью, вызывали, как сообщалось, такие нейротоксические эффекты, как парестезия лица, мышечная слабость, вазомоторная нестабильность, нарушение речи, вертиго, расстройства зрения, спутанное сознание, психозы и апноэ. Для контроля возможного развития парестезии («периферической парестезии и парестезии конечностей»), которая является симптомом передозировки, необходим регулярный мониторинг.</p> <p>Сообщалось о случаях остановки дыхания после внутримышечного применения колестиметата натрия. Нарушение функции почек увеличивает риск развития апноэ и нейромышечной блокады после применения колестиметата натрия.</p> <p>В случае развития аллергической реакции, лечение препаратом следует прекратить и назначить соответствующее лечение.</p> <p>После внутривенного введения колестиметата натрия не проникает через гематоэнцефалический барьер в клинически значимой степени.</p> <p>При порфирии необходимо принимать во внимание то, что применение препарата Колестиметат ПСК может усилить клинические проявления этого заболевания, поэтому у таких пациентов колестиметат натрия следует применять с особой осторожностью.</p>	<p>лирывать функцию почек.</p> <p>Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, принимающих совместно нефротоксичные препараты, необходимо регулярно мониторировать функцию почек. Совместное применение нейротоксичных препаратов следует проводить с осторожностью под наблюдением врача.</p> <p>Высокие концентрации колестиметата натрия в плазме крови, которые могут быть связаны с передозировкой или невозможностью снизить дозу у пациентов с почечной недостаточностью, вызывали, как сообщалось, такие нейротоксические эффекты, как парестезия лица, мышечная слабость, вазомоторная нестабильность, нарушение речи, вертиго, расстройства зрения, спутанное сознание, психозы и апноэ. Для контроля возможного развития парестезии («периферической парестезии и парестезии конечностей»), которая является симптомом передозировки, необходим регулярный мониторинг.</p> <p>Сообщалось о случаях остановки дыхания после внутримышечного применения колестиметата натрия. Нарушение функции почек увеличивает риск развития апноэ и нейромышечной блокады после применения колестиметата натрия.</p> <p>В случае развития аллергической реакции, лечение препаратом следует прекратить и назначить соответствующее лечение.</p> <p>После внутривенного введения колестиме-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Колит, связанный с приемом антибиотиков, включая псевдомембранный колит, наблюдается при приеме практически всех противомикробных средств, и может возникнуть после применения колистиметата натрия. Симптомы по степени тяжести могут варьировать от легких до угрожающих жизни. Очень важно учитывать этот диагноз у пациентов, у которых развивается диарея в ходе применения или после применения колистиметата натрия. Следует рассмотреть возможность прерывания курса лечения и приема специфических лекарственных средств для лечения колита, вызванного <i>Clostridium difficile</i>. Запрещено принимать лекарственные средства, которые подавляют перистальтику.</p> <p>Препарат Колистиметат ПСК в качестве ингаляционной монотерапии не следует применять для лечения обострений хронической инфекции, вызванной <i>Pseudomonas aeruginosa</i>.</p> <p>Ингаляционное применение препарата Колистиметат ПСК может вызвать острый бронхоспазм у больных с повышенной чувствительностью. В связи с этим введение первой дозы препарата Колистиметат ПСК для ингаляций следует осуществлять под наблюдением опытного медицинского персонала, имеющего опыт в лечении муковисцидоза, при этом ингаляции должно предшествовать применение бронхолитика, если это входит в режим лечения данного</p>	<p>натрия не проникает через гематоэнцефалический барьер в клинически значимой степени.</p> <p>При порфирии необходимо принимать во внимание то, что применение препарата Колистиметат ПСК может усилить клинические проявления этого заболевания, поэтому у таких пациентов колистиметат натрия следует применять с особой осторожностью.</p> <p>Колит, связанный с приемом антибиотиков, включая псевдомембранный колит, наблюдается при приеме практически всех противомикробных средств, и может возникнуть после применения колистиметата натрия. Симптомы по степени тяжести могут варьировать от легких до угрожающих жизни. Очень важно учитывать этот диагноз у пациентов, у которых развивается диарея в ходе применения или после применения колистиметата натрия. Следует рассмотреть возможность прерывания курса лечения и приема специфических лекарственных средств для лечения колита, вызванного <i>Clostridium difficile</i>. Запрещено принимать лекарственные средства, которые подавляют перистальтику.</p> <p>Препарат Колистиметат ПСК в качестве ингаляционной монотерапии не следует применять для лечения обострений хронической инфекции, вызванной <i>Pseudomonas aeruginosa</i>.</p> <p>Ингаляционное применение препарата Ко-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>пациента.</p> <p>До и после ингаляции препарата Колистиметат ПСК следует измерить объем форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ₁). Если у пациента, не получающего бронхолитики, имеются признаки медикаментозно обусловленной бронхиальной обструкции, при следующем применении препарата Колистиметат ПСК следует повторить пробу (ОФВ₁), добавив бронхолитик.</p> <p>В случае применения при кровохарканьи необходимо учитывать соотношение риска и пользы, так как ингаляции препарата Колистиметат ПСК могут усилить кашель.</p> <p>У пациентов с нарушением функции почек следует тщательно следить за возможностью развития побочных эффектов со стороны нервной системы и регулярно контролировать функцию почек. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, принимающих совместно нефротоксичные препараты, необходимо регулярно проводить мониторинг функции почек. Совместное применение нейротоксичных препаратов следует проводить с осторожностью под наблюдением врача.</p> <p>При порфирии необходимо принимать во внимание то, что применение препарата Колистиметат ПСК может усилить клинические проявления этого заболевания.</p> <p>При проведении ингаляционного лечения дорназой альфа и препаратом Колистиметат ПСК необходимо сделать перерыв между</p>	<p>листиметат ПСК может вызвать острый бронхоспазм у больных с повышенной чувствительностью. В связи с этим введение первой дозы препарата Колистиметат ПСК для ингаляций следует осуществлять под наблюдением опытного медицинского персонала, имеющего опыт в лечении муковисцидоза, при этом ингаляции должно предшествовать применение бронхолитика, если это входит в режим лечения данного пациента.</p> <p>До и после ингаляции препарата Колистиметат ПСК следует измерить объем форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ₁). Если у пациента, не получающего бронхолитики, имеются признаки медикаментозно обусловленной бронхиальной обструкции, при следующем применении препарата Колистиметат ПСК следует повторить пробу (ОФВ₁), добавив бронхолитик.</p> <p>В случае применения при кровохарканьи необходимо учитывать соотношение риска и пользы, так как ингаляции препарата Колистиметат ПСК могут усилить кашель.</p> <p>У пациентов с нарушением функции почек следует тщательно следить за возможностью развития побочных эффектов со стороны нервной системы и регулярно контролировать функцию почек. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, принимающих совместно нефротоксичные препараты, необходимо регулярно проводить мониторинг функции почек. Совмест-</p>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 18.10.2013 г. № 20712
 (Входящий МЗ №4259640)

Старая редакция	Новая редакция
ингаляциями.	<p>ное применение нейротоксичных препаратов следует проводить с осторожностью под наблюдением врача.</p> <p>При порфирии необходимо принимать во внимание то, что применение препарата Колистиметат ПСК может усилить клинические проявления этого заболевания.</p> <p>При проведении ингаляционного лечения дорназой альфа и препаратом Колистиметат ПСК необходимо сделать перерыв между ингаляциями.</p>

Представитель ООО «ПСК Фарма»



Самойлова Е.П.