Колистин



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Колистиметат натрия

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для ингаляций белого или почти белого цвета, гигроскопичный.

	1 фл.
колистиметат натрий	1 млн. ЕД (80 мг)

Растворитель: натрия хлорида р-р 0.9% - 3 мл.

Флаконы (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
Флаконы (60) в комплекте с растворителем (амп. 60 шт.) - коробки картонные.
Флаконы (100) в комплекте с растворителем (амп. 100 шт.) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик полипептидный циклический. Колистиметат натрия образуется Bacillus polymyxa, подвидами colistinus. Колистиметат представляет собой метансульфонат колистина. Колистиметат натрия оказывает бактерицидное действие на грамотрицательные микроорганизмы, находящиеся в стадии деления и покоя, путем изменения структуры и функции наружной и цитоплазматической мембраны.

Препарат *активен в отношении* Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Acinetobacter spp., Citrobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp.

Не активен в отношении Burkholderia cepacia и Staphylococcus aureus.

При определении чувствительности или резистентности возбудителей при применении колистиметата натрия путем ингаляции требуется осторожность.

Фармакокинетика

Всасывание

Всасывание колистиметата натрия после ингаляции характеризуется выраженными индивидуальными различиями. C_{max} колистиметата натрия в сыворотке крови после ингаляции в дозе 2 млн.ЕД находится в диапазоне от неопредяемого уровня до 280 мкг/л. При сравнении этих показателей с концентрацией препарата в сыворотке после парентерального введения можно сделать вывод о том, что всасывание составляет менее 2%.

Распределение

Через 1 ч и 4 ч после ингаляции препарата в дозе 1 млн. ЕД концентрация колистиметата натрия в мокроте составляет 183.6 мг/л и 22.8 мг/л соответственно. В легких кумулируется около 15% введенной дозы.

Колистиметат натрия проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Выведение

Колистиметат натрия выводится с отхаркиваемой мокротой. Незначительная часть препарата, попавшая в системный кровоток, выводится преимущественно путем клубочковой фильтрации. В течение 8 ч почками в неизмененном виде выводится около 60% поступившей дозы.

После ингаляции препарата в дозе 2 млн. ЕД средний кумулятивный показатель выведения почками составляет приблизительно 1%.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетика колистиметата натрия у пациентов с почечной недостаточностью не изучена**.** Однако в связи с низкой системной биодоступностью препарата риск развития нежелательных реакций является низким.

Показания к применению:

— лечение инфекций дыхательных путей, вызванных Pseudomonas aeruginosa, при муковисцидозе.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Муковисцидоз

Противопоказания:

— детский возраст до 6 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при бронхиальной астме, нарушениях функции почек, кровохарканьи, при беременности.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют ингаляционно.

Для **взрослых и детей старше 6 лет** суточная доза препарата составляет от 2 млн. ЕД до 6 млн. ЕД в зависимости от тяжести заболевания. Как правило, назначают по 1 млн. ЕД 2 раза/сут с интервалом в 12 ч.

Продолжительность санационной терапии при первичной колонизации/инфекции, вызванной Pseudomonas aeruginosa составляет от 3 недель до 3 месяцев. Не имеется временных ограничений продолжительности терапии при хронической инфекции, вызванной Pseudomonas aeruginosa.

У пациентов с **нарушением функции почек** дозу препарата снижать не требуется.

Побочное действие:

Аллергические реакции: ангионевротический отек.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, парестезии.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм (>10%), усиление кашля, усиление образования мокроты, мукозит (воспаление слизистой оболочки дыхательных путей), фарингит, одышка.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, изжога.

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность.

Передозировка:

Симптомы: со стороны ЦНС и периферической нервной системы - головокружение, парестезии, диплопия (вследствие парезов глазных мышц), птоз, общая слабость, нарушения речи, арефлексия, нарушения зрения, дисфагия, судороги и кома; нервно-мышечная блокада может стать причиной смерти вследствие паралича дыхания; со стороны мочевыделительной системы - повреждение эпителиальных клеток почечных канальцев и некроз канальцев.

Лечение: проведение симптоматической терапии, целесообразно проведение перитонеального диализа (или гемодиализа); ИВЛ. Кальция глюконат и неостигмин не купируют нервно-мышечную блокаду.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В связи с риском развития нефро- и нейротоксических реакций у плода Колистин следует применять при беременности под контролем врача с осторожностью и только по жизненным показаниям.

При необходимости применения Колистина в период лактации грудное вскармливание следует прекратить

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Колистина с ингаляционными средствами для наркоза (эфиром, галотаном), миорелаксантами или курареподобными препаратами (тубокурарином, сукцинилхолином) или аминогликозидами следует тщательно следить за возможностью развития нейротоксических реакций.

При одновременном применении Колистина с потенциально нефротоксическими препаратами (аминогликозиды, цефалоспорины, циклоспорин) возможно усиление нефротоксичности.

Фармацевтическое взаимодействие

Приготовленный раствор Колистина не следует смешивать *с* другими лекарственными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Ингаляционные лекарственные препараты, в т.ч. Колистин, у чувствительных пациентов могут вызывать острую бронхоконстрикцию. Поэтому применение первой дозы Колистина для ингаляций следует осуществлять под наблюдением опытного медицинского персонала, при этом ингаляции должно предшествовать применение бронхолитика, если он входит в режим терапии данного пациента. До и после ингаляции Колистина следует измерить ФОВ за 1 сек. Если у пациента, не получающего бронхолитики, имеются признаки медикаментозно обусловленной бронхиальной обструкции, при следующем применении Колистина следует повторить пробу, добавив бронхолитик.

Первое применение Колистина следует проводить под наблюдением медицинского персонала, имеющего опыт работы с пациентами, страдающими муковисцидозом.

У пациентов с нарушением функции почек следует тщательно следить за возможностью развития побочных эффектов со стороны нервной системы и регулярно контролировать функцию почек.

Между ингаляциями дорназы альфа и ингаляцией Колистина необходимо сделать перерыв.

При лечении Колистином в редких случаях возможно появление резистентных штаммов Pseudomonas aeruginosa. После отмены и/или модификации терапии возможно восстановление эффективности препарата.

В период лечения препаратом пациент должен воздерживаться от употребления алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Правила использования препарата

1. Флакон с порошком вскрывают путем удаления алюминиевого колпачка с контролем первого вскрытия и открыванием резиновой пробки.

2. Ампула с растворителем вскрывается с использованием пилки или устройства для открывания ампул.

3. Содержимое ампулы полностью переливают во флакон с порошком. Порошок растворяется при легком встряхивании. Сильного взбалтывания следует избегать в связи с избыточным образованием пены.

4. Раствор переливают в небулайзер и применяют путем ингаляций согласно инструкции производителя небулайзера.

5. Процедуру ингаляции Колистина пациент выполняет в положении сидя или стоя, в нормальном спокойном состоянии, производя как можно более глубокие вдохи через мундштук небулайзера. Облегчить вдох через рот позволяет использование зажима для носа.

6. После каждого использования ингалятор следует промыть и продезинфицировать, соблюдая инструкции производителя.

У пациентов, получающих и другие виды ингаляционной терапии, ингаляционное применение Колистина следует проводить непосредственно после применения бронходилататора, а также после физиотерапевтических процедур на грудной клетке.

При нарушениях функции почек

У пациентов с **нарушением функции почек** дозу препарата снижать не требуется.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Хранить в оригинальной упаковке для защиты содержимого от воздействия света.

Приготовленный раствор Колистина для ингаляций сохраняет стабильность до 6 ч при комнатной температуре

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kolistin