

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**Колистат,**  
**3 000 000 МЕ, 4 500 000 МЕ**  
**порошок для приготовления раствора для внутривенного введения**  
**Действующее вещество – колистиметат натрия**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Колистат, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Колистат
3. Применение препарата Колистат
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Колистат
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КОЛИСТАТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Колистат содержит действующее вещество колистиметат натрия. Колистиметат натрия относится к группе антибиотиков, которые называются полимиксинами. Колистат применяется для приготовления раствора для внутривенного введения для лечения тяжелых инфекций, вызванных определенными бактериями, когда другие антибиотики не могут быть применены.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КОЛИСТАТ**

**Не применяйте препарат Колистат:**

Если у Вас аллергия на колистиметат натрия, колестин или другие полимиксины.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением лекарственного препарата Колистат проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть или были проблемы с почками;
- если Вы страдаете миастенией гравис;
- если Вы страдаете порфирией;
- если Вы страдаете астмой.

**Дети**

У недоношенных и доношенных новорожденных детей следует соблюдать особую осторожность при применении Колистата, поскольку почки еще не полностью развиты.

**Другие лекарственные препараты и препарат Колистат**

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять какие-либо другие лекарственные препараты.

Возможность применения Колистата зависит от того, применяете ли Вы какие-либо из следующих препаратов. В некоторых случаях необходимо прекратить применение других препаратов (хотя бы на время) или применять более низкую дозу Колистата, или проводить дополнительные анализы во время применения Колистата. Также может потребоваться время от времени измерять уровень Колистата в крови, чтобы убедиться, что Вы применяете правильную дозу.

- лекарственные препараты, которые могут повлиять на работу почек, такие как антибиотики, называемые аминогликозидами (гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин) и цефалоспорины. Применение таких препаратов одновременно с Колистатом может увеличить риск повреждения почек (см. раздел 4 листка-вкладыша).

- лекарственные препараты, которые могут повлиять на работу нервной системы, такие как антибиотики, называемые аминогликозидами (гентамицин, тобрамицин, амикацин и нетилмицин). Применение таких препаратов одновременно с Колистатом может увеличить риск возникновения побочных эффектов со стороны слуховой системы и других отделов нервной системы.

- лекарственные препараты, называемые миорелаксантами, часто применяемые во время общей анестезии. Колистат может усиливать действие этих препаратов. Если Вам предстоит общая анестезия, сообщите анестезиологу, что Вы применяете Колистат.

Если Вы страдаете миастенией гравис и также применяете другие антибиотики, называемые макролидами (например, азитромицин, кларитромицин или эритромицин), или антибиотики, называемые фторхинолонами (например, офлоксацин, норфлоксацин и ципрофлоксацин), применение Колистата еще больше увеличивает риск развития мышечной слабости и затруднений дыхания.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять этот препарат.

Колистат назначается беременной женщине только в том случае, когда потенциальная польза от его применения оправдывает возможный риск для плода.

Колистат способен проникать в грудное молоко, поэтому в случае необходимости применения Колистата в период лактации следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При введении Колистата в вену, могут возникать побочные эффекты, такие как головокружение, спутанность сознания или проблемы со зрением. В этом случае Вам не следует водить машину или работать с механизмами.

### **Колистат содержит натрий.**

Колистат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одном флаконе, то есть практически не содержит натрия.

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КОЛИСТАТ**

Всегда применяйте этот препарат в соответствии с назначением лечащего врача.

В зависимости от назначения врача Колистат вводится в вену медленно в течение 30-60 минут или быстро в течение 5 минут.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Суточная доза для взрослых составляет 9 000 000 МЕ, разделенная на два или три введения. Если Вы плохо себя чувствуете, Вам могут назначить более высокую дозу 9 000 000 МЕ в одно применение в начале лечения.



В некоторых случаях лечащий врач может решить назначить более высокую суточную дозу до 12 000 000 МЕ.

Суточная доза для детей с массой тела до 40 кг составляет 75 000 – 150 000 МЕ/кг, разделенная на три введения.

При муковисцидозе в редких случаях могут быть назначены более высокие дозы.

Детям и взрослым с нарушениями функции почек, в том числе находящимся на диализе, обычно назначают более низкие дозы.

Пока Вы получаете Колистат, лечащий врач будет регулярно контролировать функцию Ваших почек.

#### **Способ применения**

Введение препарата будет осуществляться медицинским персоналом. Доза препарата, частота введения и длительность терапии будут определены врачом.

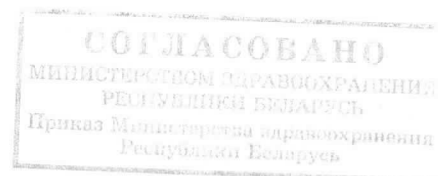
#### **Продолжительность лечения**

Лечащий врач решит, как долго должно длиться Ваше лечение, в зависимости от тяжести инфекции. При лечении бактериальных инфекций важно пройти полный курс лечения, чтобы предотвратить обострение существующей инфекции.

#### **Если Вы применили препарата Колистат больше, чем следовало**

Если случайно будет использовано слишком много колистиметата натрия, последствия могут быть серьезными. Сообщите своему врачу или медицинской сестре, если у вас есть какие-либо опасения по поводу количества лекарства, которое вам ввели или Вы применили сами. Симптомы после применения слишком большого количества колистиметата натрия могут включать:

- покалывание и онемение вокруг губ и лица;
- головокружение и ощущение вращения (вертиго);
- невнятная речь;
- нарушение зрения;
- спутанность сознания;
- психическое расстройство;
- гиперемия (покраснение лица);
- проблемы с почками;
- мышечная слабость;
- ощущение, что не можешь дышать.



#### **Если Вы забыли применить препарат Колистат**

Если Вы считаете, что пропустили введение колистиметата натрия, сообщите об этом своему врачу или медицинской сестре.

Если Вы лечитесь сами и пропустили какие-либо дозы, Вы должны применить пропущенную дозу, как только вспомните, а затем следующей дозой через 8 часов, если применяете колистиметат натрия три раза в день или через 12 часов при двукратном использовании колистиметата натрия в день. Продолжайте дальнейшее применение, как рекомендовано. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили применение препарата Колистат**

Ваш врач решит, как долго должно продолжаться Ваше лечение. Важно, чтобы Ваше лечение было завершено в соответствии с рекомендациями Вашего врача, иначе Ваши симптомы могут ухудшиться.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, задайте их Вашему врачу или медицинской сестре.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Колистат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

#### **Аллергические реакции**

При введении Колистата в вену возможна аллергическая реакция.

Серьезные аллергические реакции могут возникнуть даже при введении первой дозы и могут включать быстрое развитие сыпи, отек лица, языка и шеи, остановку дыхания (из-за сужения дыхательных путей) и потерю сознания.

**При появлении признаков аллергической реакции следует срочно обратиться за медицинской помощью.**

Колистиметат натрия также может повлиять на Ваши почки, особенно если доза высока или Вы применяете другие лекарственные препараты, которые могут повлиять на Ваши почки.

Менее серьезные аллергические реакции включают кожные высыпания, которые появляются позже во время лечения.

#### **Побочные эффекты, связанные с внутривенным введением Колистата**

Побочные эффекты, связанный с нервной системой, более вероятны при применении слишком высокой дозы Колистата у людей, имеющих нарушения работы почек, или у тех, кто также применяет миорелаксанты или другие препараты с аналогичным влиянием на работу нервной системы.

Наиболее серьезным из этих возможных побочных эффектов для нервной системы является остановка дыхания из-за паралича грудных мышц.

**Если Вы испытываете затруднения с дыханием, Вам следует срочно обратиться за медицинской помощью.**

Другие возможные побочные эффекты включают онемение или покалывание (особенно вокруг лица), головокружение или потерю равновесия, быстрые изменения артериального давления или кровотока (включая обморок и приливы), невнятную речь, проблемы со зрением, спутанность сознания и психические проблемы (включая потерю чувства реальности). В месте введения могут возникнуть реакции, такие как раздражение.

Также могут возникнуть проблемы с почками. Это особенно вероятно у людей, у которых уже есть нарушения работы почек, или которым назначают Колистат одновременно с другими препаратами, которые могут вызывать побочные эффекты со стороны почек у людей, которым вводят слишком высокую дозу. Эти проблемы обычно проходят при прекращении лечения или снижения дозы Колистата.

#### Другие возможные нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у 1 и более из 10 человек):

- анализы крови могут показать изменения в работе почек;
- головная боль;
- покалывание или онемение вокруг рта, губ или лица;
- зуд;
- мышечная слабость.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

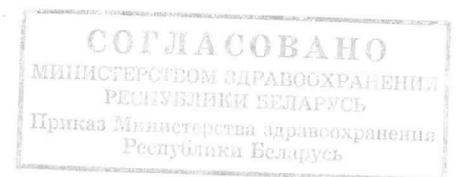
- почечная недостаточность.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- головокружение;
- трудности с контролем движений;
- болезненность в месте инъекции.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений о



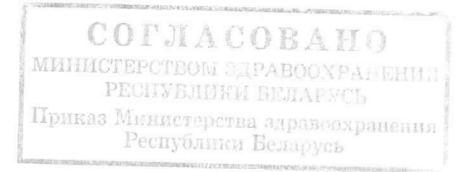
нежелательных реакциях (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29.



## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КОЛИСТАТ

**Хранить в недоступном для детей месте.**

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 25 °С

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Восстановленные/разбавленные растворы

Гидролиз колистиметата значительно увеличивается, когда концентрация восстановленного и разбавленного растворов ниже критической концентрации мицеллообразования около 80 000 МЕ на мл. Растворы ниже этой концентрации должны применяться немедленно.

Раствор для в/в инфузии следует использовать сразу после приготовления.

Свежеприготовленные растворы для в/в болюсной инъекции во флаконах производителя сохраняют свою физическую и химическую стабильность в течение 24 часов в защищенном от света месте при температуре 2 – 8 °С (холодильник).

С микробиологической точки зрения лекарственный препарат следует применять немедленно, иначе ответственность за время и условия хранения в процессе применения возлагается на потребителя.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Что Колистат содержит**

Колистат содержит активное вещество колистиметат натрия.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одном флаконе, то есть практически не содержит натрия.

Лекарственный препарат не содержит вспомогательных веществ.

**Внешний вид препарата Колистат и содержимое упаковки**

Колистат, 3 000 000 МЕ, 4 500 000 МЕ, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения белого или почти белого цвета во флаконах объемом 10 мл. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышечкой с маркировкой «FLIP OFF» или без маркировки.

По 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачке из коробочного картона или по 36 флаконов вместе с листком-вкладышем в коробке из коробочного картона (для стационаров).

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

СООО «ТрайплФарм», ул. Минская, д. 2Б, 223141, г. Логойск, Минская обл., Республика Беларусь, тел./факс: (+375) 1774 43 181

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Дата первичной регистрации: 28.08.2014 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 25.09.2019 г.

### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>.

✂

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников: См. Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) для получения полной информации по применению лекарственного препарата на веб-сайте Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

### **Способ применения**

Колистат вводят внутривенно в виде медленной инфузии в течение 30-60 минут.

Пациенты с полностью имплантируемым устройством венозного доступа могут переносить болюсную инъекцию до 2 миллионов единиц в 10 мл в течение как минимум 5 минут (см. раздел 6.6 ОХЛП).

Колистиметат натрия подвергается гидролизу до действующего вещества колистина в водном растворе.

Для приготовления дозы, особенно когда требуется сочетание нескольких флаконов, восстановление необходимой дозы должно выполняться с использованием строгой асептической техники (см. раздел 6.6 ОХЛП).

### **Таблица пересчета дозы**

Дозу колистиметата натрия следует назначать и применять только в МЕ. На этикетке лекарственного препарата указано количество МЕ на флакон. Сообщалось об ошибках применения из-за выражения дозы в различных единицах.

Таблица пересчета представлена для ознакомления; приведенные в ней значения следует рассматривать как приблизительные.

Содержание действующего вещества		≈ масса колистиметата натрия (мг)*
МЕ колистиметата натрия	≈ мг основания колистина	
12 500	0,4	1
150 000	5	12
1 000 000	34	80
4 500 000	150	360
9 000 000	300	720

\* Номинальная активность действующего вещества = 12500 МЕ/мг.

Лекарственный препарат не содержит консервантов, поэтому при приготовлении растворов необходимо соблюдать стандартные правила асептики.

### Приготовление растворов для в/в введения

Для приготовления раствора для в/в болюсной инъекции содержимое флакона Колиста-та растворяют в 10 мл воды для инъекций или 0,9% растворе натрия хлорида. Растворитель следует вводить во флакон медленно, осторожно покачивая флакон до образования прозрачного раствора, избегая появления пены. Восстановленный раствор – прозрачный, бесцветный.

Для в/в инфузии раствор, полученный после восстановления содержимого флакона как для болюсной инъекции, можно развести в 50 – 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Приготовленный раствор – прозрачный, бесцветный.

Раствор для в/в инфузии следует использовать сразу после приготовления!

Неиспользованный остаток раствора лекарственного препарата подлежит утилизации.

30925-2023

Во избежание введения дозы меньше требуемой, лекарственный препарат должен быть полностью растворен. Приготовленный раствор должен быть тщательно извлечен из флакона!

Свежеприготовленные растворы для в/в болюсной инъекции во флаконах производителя сохраняют свою физическую и химическую стабильность в течение 24 часов в защищенном от света месте при температуре 2 – 8 °С (холодильник). С микробиологической точки зрения лекарственный препарат следует применять немедленно, иначе ответственность за время и условия хранения в процессе применения возлагается на потребителя.

Неиспользованный остаток раствора лекарственного препарата подлежит утилизации.

