

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Веллобактин-В®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Веллобактин-В®

Международное непатентованное или группировочное наименование: полимиксин В

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

СОСТАВ

1 флакон содержит:

действующее вещество: полимиксина В сульфата в пересчете на сумму полимиксинов В1, В2, В3, В1-І - 25 мг/50 мг.

ОПИСАНИЕ

Порошок белого или почти белого цвета, без запаха или со слабым запахом.

Восстановленный раствор - жидкость от бесцветного до желто-коричневого цвета, не содержащая нерастворенных частиц порошка.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства; полимиксины.

Код АТХ: J01XB02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Антибиотик, продуцируемый спорообразующими бактериями *Bacillus polymyxa*. Каждый мг очищенного полимиксина В основания эквивалентен 10000 ЕД полимиксина В. Оказывает бактерицидное действие, связанное с нарушением целостности мембраны микробной клетки. Адсорбируется на фосфолипидах мембраны, увеличивает ее проницаемость, вызывает лизис бактерий.

Активен в отношении большинства грамотрицательных бактерий, в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter spp.* Умеренно чувствительны *Fusobacterium spp.* и *Bacteroides spp.* (в т.ч. *Bacteroides fragilis*). Не действует на кокковые аэробные

(*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*) и анаэробные микроорганизмы, *Corynebacterium diphtheriae*, на большинство штаммов *Proteus* spp., *Mycobacterium tuberculosis* и грибы. Устойчивость развивается медленно, но является перекрестной с колистином и полимиксином Е.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении максимальные концентрации в плазме крови, составляющие 2-7 мг/мл, достигаются через 1-2 ч; при в/в введении в дозе 2-4 мг/кг максимальные концентрации в плазме крови - 2-8 мг/мл. Связь с белками плазмы - 50%. Плохо проникает через тканевые барьеры, не проникает через гематоэнцефалический барьер. В небольших количествах проникает через плаценту и в грудное молоко. Не метаболизируется. Выводится почками в неизменном виде (60% в течение 3-4 дней) и через кишечник. Период полувыведения составляет 3-4 ч, при тяжелой почечной недостаточности - 2-3 суток. При повторном введении кумулирует.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тяжелые инфекции, вызванные чувствительными к полимиксину В грамотрицательными микроорганизмами с множественной устойчивостью к другим антибиотикам: сепсис, менингит (вводится интратекально), пневмония, генерализованная раневая инфекция.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к полимиксинам, миастения.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Хроническая почечная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Полимиксин В противопоказан при беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутривенно, внутримышечно, интратекально.

Внутривенное введение: для взрослых и детей (старше 1 года) с нормальной функцией почек суточная доза 1,5-2,5 мг/кг (принимая во внимание, что 1 мг очищенного полимиксина В основания эквивалентен 10000 ЕД полимиксина В) в 2 введения с интервалом 12 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 2,5 мг/кг.

У детей младше 1 года с нормальной функцией почек при необходимости суточная доза может быть увеличена до 4 мг/кг, которую делят на 2 введения и вводят с интервалом 12 часов. Для приготовления раствора для внутривенного введения взрослым 50 мг препарата растворяют в 300-500 мл 5% раствора декстрозы и вводят капельно, со скоростью 60-80 кап/мин. У детей дозу препарата, предназначенную для внутривенного введения, растворяют в 30-100 мл 5-10% раствора декстрозы.

Внутримышечное введение (только при невозможности внутривенного введения): для взрослых и детей (старше 1 года) с нормальной функцией почек суточная доза - 2,5-3 мг/кг в 3-4 введения каждые 6-8 часов. У детей до 1 года с нормальной функцией почек при необходимости суточная доза может быть увеличена до 4 мг/кг, которую делят на 4 введения и вводят с интервалом 6 часов. Для приготовления раствора для внутримышечного введения 25 мг препарата растворяют в 1 мл, 50 мг препарата растворяют в 2 мл 1 % раствора прокаина, воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Инtrateкальное введение (является терапией выбора при менингите, вызванном *Pseudomonas aeruginosa*): взрослым и детям (старше 2 лет) - 5 мг 1 раз в сутки в течение 3-4 дней, затем через день еще в течение 2 недель после получения отрицательного результата бактериологического посева и нормализации концентрации глюкозы в спинномозговой жидкости; детям до 2 лет - 2 мг 1 раз в сутки в течение 3-4 дней или по 2,5 мг 1 раз в 2 дня. Затем в дозе 2,5 мг через день еще в течение 2 недель после получения отрицательного результата бактериологического посева и нормализации концентрации глюкозы в спинномозговой жидкости. Перед введением препарат 25 мг растворяют в 5 мл, 0,9 % раствора натрия хлорида (концентрация приготовленного раствора 5 мг/мл).

У пациентов с нарушением функции почек дозу препарата уменьшают и увеличивают интервал между введениями в соответствии с клиренсом креатинина (при клиренсе креатинина 20-50 мл/мин применяют 75-100% от дозы при нормальной функции почек с интервалом между введениями 12 часов; при клиренсе креатинина 5-20 мл/мин применяют 50% от дозы при нормальной функции почек с интервалом между введениями 12 часов; при клиренсе креатинина менее 5 мл/мин применяют 15% от дозы при нормальной функции почек с интервалом между введениями 12 часов).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Инфекции и инвазии: суперинфекция, кандидоз.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, атаксия, нарушение сознания, сонливость, парестезии, нервно-мышечная блокада; при интратекальном введении — менингеальные симптомы (покраснение лица, головная боль, лихорадка, ригидность затылочных мышц, увеличение количества клеток и белка в спинномозговой жидкости).

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения.

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, зуд, эозинофилия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: паралич дыхательной мускулатуры, апноэ.

Желудочно-кишечные нарушения: боль в эпигастральной области, тошнота, снижение аппетита, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: альбуминурия, цилиндрурия, азотемия, протеинурия, почечный тубулярный некроз.

Общие нарушения и реакции в месте введения: флебит, перифлебит, тромбофлебит, болезненность в месте внутримышечной инъекции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: паралич дыхательной мускулатуры, нейротоксичность, нефротоксичность.

Лечение: поддерживающая и симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Одновременное применение с недеполяризующими миорелаксантами (угроза развития паралича дыхательных мышц) и другими нейротоксичными препаратами не рекомендуется. При одновременном использовании наблюдается синергизм действия с хлорамфениколом, карбенициллином, тетрациклином, сульфаниламидами и триметопримом в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*; с ампициллином - в отношении большинства грамотрицательных бактерий.

При сочетании с аминогликозидами (канамицином, стрептомицином, неомицином, гентамицином) повышается риск развития ото- и нефротоксичности, а также блокады нервно-мышечной передачи. Повышает нефротоксичность амфотерицина В.

Фармацевтически несовместим с натриевой солью ампициллина, хлорамфениколом, антибиотиками группы цефалоспоринов, тетрациклином, растворами аминокислот, гепарином; их не следует смешивать в одном шприце или инфузионной среде.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При инфекциях, вызванных грамотрицательными микроорганизмами (*Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* и др.), назначают только при устойчивости возбудителя к другим менее токсичным препаратам. При длительном лечении необходимо контролировать функцию почек 1 раз в 2 дня. Парентерально применяют только в условиях стационара. Внутримышечные инъекции болезненны, поэтому для приготовления раствора для в/м введения рекомендуется использовать местный анестетик (1% раствор прокаина). При использовании в качестве растворителя раствора прокаина следует учитывать противопоказания, указанные в его инструкции по медицинскому применению.

Псевдомембранозный колит, вызываемый *Clostridium difficile*, может появляться как на фоне длительного применения, так и через 2-3 недели после прекращения лечения; проявляется диареей, лейкоцитозом, лихорадкой, болями в животе (иногда сопровождающимися выделением с каловыми массами крови и слизи). При возникновении этих явлений в легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина или метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Проявлениями побочного действия полимиксина В могут быть нарушения функции почек (нефротоксичность) и нервной системы (нейротоксичность), риск развития которых выше у пациентов с хронической почечной недостаточностью и/или при одновременном применении с другими лекарственными препаратами, обладающими нейротоксическими и/или нефротоксическими свойствами.

Веллобактин-В® следует применять с осторожностью при хронической почечной недостаточности.

Следует избегать одновременного применения препарата Веллобактин-В® с другими нейро- и нефротоксичными препаратами.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 25 мг, 50 мг.

25 мг или 50 мг действующего вещества во флаконы стеклянные (тип I) янтарного цвета вместимостью 5 мл, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые колпачками алюминиевыми с предохранительными пластмассовыми крышками.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ООО «ПАНБИО ФАРМ», Россия

143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Бхарат Сирамс энд Ваксинс Лимитед, Индия /Bharat Serums and Vaccines Limited, India.

Plot № K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar, Jambivili Village Additional MIDC, Ambarnath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ООО «ПАНБИО ФАРМ», Россия

143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14

Тел.: +7 (495) 225-57-87

e-mail: info@panbio.ru