

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВИЛИМИКСИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Вилимиксин®

Международное непатентованное наименование: полимиксин В

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций

Состав:

состав на 1 флакон:

действующее вещество: полимиксин В сульфат

(в пересчете на сумму полимиксинов В1, В2, В3, В1 – I) 25 мг 50 мг

Описание: белый или почти белый порошок, без запаха или практически без запаха

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-полипептид циклический

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 часа; при внутривенном 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 часа, 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 препарат 25 мг растворяют в 1 мл, 50 мг 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, 50 мг растворяют в 10 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

Со стороны нервной системы: головокружение, атаксия, нарушение сознания, сонливость, парестезии, нервно-мышечная блокада.

Со стороны мочевыделительной системы: альбуминурия, цилиндрурия, азотемия, протеинурия, почечный тубулярный некроз.

Со стороны дыхательной системы: паралич дыхательной мускулатуры, апноэ.

Со стороны пищеварительной системы: боль в эпигастральной области, тошнота, снижение аппетита, псевдомембранозный колит.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, эозинофилия.

Местные реакции: флебит, перифлебит, тромбоз, болезненность в месте внутримышечной инъекции.

Прочие: суперинфекция, кандидоз, при интратекальном введении – менингеальные симптомы (покраснение лица, головная боль, лихорадка, ригидность затылочных мышц, увеличение количества клеток и белка в спинномозговой жидкости).

Передозировка

Симптомы: паралич дыхательной мускулатуры, нейротоксичность, нефротоксичность.

Лечение: поддерживающая и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 и 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 противомикробным 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).

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

смола (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.

Полимиксин В следует применять с осторожностью при хронической почечной недостаточности.

Следует избегать одновременного применения препарата Полимиксин 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

Порошок для приготовления раствора для инъекций, 25 мг и 50 мг.

По 25 и 50 мг действующего вещества во флаконы стеклянные по 10 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными (алюминиевыми с предохранительными пластмассовыми крышками).

Растворитель - «Вода для инъекций» в ампулах по 5 мл.

1. 1 флакон с препаратом и инструкцию по применению помещают в пачку из картона.
2. 1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем упаковывают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без фольги. Одну контурную ячейковую упаковку и инструкцию по применению вкладывают в пачку из картона.
3. По 5 флаконов с препаратом упаковывают в контурные ячейковые упаковки из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без фольги. Одну контурную упаковку и инструкцию по применению вкладывают в пачку из картона.
4. По 5 флаконов с препаратом в комплекте с 5 ампулами растворителя упаковывают в контурные ячейковые упаковки из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой

лакированной или без фольги. Одну контурную упаковку с препаратом, одну контурную упаковку с растворителем и инструкцию по применению вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

ООО «ПФК «Пребенд», Россия

Юридический адрес: 129301,

г. Москва, проспект Мира, д.186, корпус 1, пом. 4, ком. 2,2 А

Тел./факс: 8 (495) 765-48-61

Интернет: www.prebend.ru

Адрес места производства:

Новосибирская обл., г. Новосибирск, Ленинский район, улица Дукача, дом 4.

Новосибирская обл., г. Новосибирск, Ленинский район, улица Дукача, дом 4, корп. 2 и корп. 3.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «ПФК «Пребенд», Россия

Новосибирская обл., г. Новосибирск, Ленинский район, улица Дукача, дом 4.

Новосибирская обл., г. Новосибирск, Ленинский район, улица Дукача, дом 4, корп. 2 и корп. 3.

Тел./факс: 8 (383) 334-09-80

e-mail: pfk@prebend.ru

Генеральный директор

ООО «ПФК «Пребенд»

