



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационное удостоверение № ЛП-004368

Дата регистрации 07.07.2017

**ПАО «Красфарма», Россия,
660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2**
(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

Сабвиксин

торговое наименование лекарственного препарата

Полимиксин В

международное непатентованное или химическое наименование

**порошок для приготовления раствора для инъекций,
25 мг, 50 мг**

лекарственная форма, дозировка

ПАО «Красфарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Сабвиксин	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Сабвиксин®
Торговое наименование препарата: Сабвиксин.	Торговое наименование: Сабвиксин®.
Описание: белый или почти белый порошок, без запаха или почти без запаха.	Описание: белый или почти белый порошок.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Препарат Сабвиксин противопоказан при беременности. На период применения препарата во время лактации грудное вскармливание следует прекратить.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Препарат Сабвиксин® противопоказан при беременности. На период применения препарата во время лактации грудное вскармливание следует прекратить.
Способ применения и дозы. Внутривенно, внутримышечно, интратекально. <i>Внутривенное введение:</i> 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. <i>Внутримышечное введение</i> (только при невозможности внутривенного введения): для взрослых и детей (старше 1 года) с	Способ применения и дозы. Внутривенно, внутримышечно, интратекально. <i>Внутривенное введение:</i> 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. <i>Внутримышечное введение</i> (только при невозможности внутривенного введения): для взрослых и детей (старше 1 года) с

Старая редакция	Новая редакция
нормальной функцией почек суточная доза - 2,5-3 мг/кг в 3-4 введения каждый 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 в 2 мл 1 % раствора прокаина, воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида. <i>Инtrateкальное введение</i> (является терапией выбора при менингите, вызванном <i>Pseudomonas aeruginosa</i>): взрослым и детям (старше 2 лет) - 5 мг один 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 один раз в сутки в течение 3-4 дней или по 2,5 мг один 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 в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (концентрация приготовленного раствора 5 мг/мл).	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 в 2 мл 0,5-1 % раствора прокаина, воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида. <i>Инtrateкальное введение</i> (является терапией выбора при менингите, вызванном <i>Pseudomonas aeruginosa</i>): взрослым и детям (старше 2 лет) - 5 мг один 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 один раз в сутки в течение 3-4 дней или по 2,5 мг один 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 в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (концентрация приготовленного раствора 5 мг/мл).

Старая редакция	Новая редакция																								
У пациентов с нарушением функции почек дозу препарата уменьшают и увеличивают интервал между введениями в соответствии с клиренсом креатинина:	У пациентов с нарушением функции почек дозу препарата уменьшают и увеличивают интервал между введениями в соответствии с клиренсом креатинина:																								
<table><tr><th>Клиренс креатинина, мл/мин</th><th>% от дозы при нормальной функции почек</th><th>Интервал между введениями, час</th></tr><tr><td>20-50</td><td>75-100</td><td>12</td></tr><tr><td>5-20</td><td>50</td><td>12</td></tr><tr><td>Менее 5</td><td>15</td><td>12</td></tr></table>	Клиренс креатинина, мл/мин	% от дозы при нормальной функции почек	Интервал между введениями, час	20-50	75-100	12	5-20	50	12	Менее 5	15	12	<table><tr><th>Клиренс креатинина, мл/мин</th><th>% от дозы при нормальной функции почек</th><th>Интервал между введениями, час</th></tr><tr><td>20-50</td><td>75-100</td><td>12</td></tr><tr><td>5-20</td><td>50</td><td>12</td></tr><tr><td>Менее 5</td><td>15</td><td>12</td></tr></table>	Клиренс креатинина, мл/мин	% от дозы при нормальной функции почек	Интервал между введениями, час	20-50	75-100	12	5-20	50	12	Менее 5	15	12
Клиренс креатинина, мл/мин	% от дозы при нормальной функции почек	Интервал между введениями, час																							
20-50	75-100	12																							
5-20	50	12																							
Менее 5	15	12																							
Клиренс креатинина, мл/мин	% от дозы при нормальной функции почек	Интервал между введениями, час																							
20-50	75-100	12																							
5-20	50	12																							
Менее 5	15	12																							
Растворы препарата Сабвиксин, приготовленные с использованием воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора декстрозы, 0,5-1 % раствора прокаина, можно хранить в течение 12 часов при комнатной температуре (25 °С) или в течение 4 суток в холодильнике (от 2 до 8 °С).	Растворы препарата Сабвиксин®, приготовленные с использованием воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида, 5-10 % раствора декстрозы, 0,5-1 % раствора прокаина, можно хранить в течение 12 часов при комнатной температуре (25 °С) или в течение 4 суток в холодильнике (от 2 до 8 °С).																								
Особые указания. При инфекциях, вызванных грамотрицательными микроорганизмами (<i>Enterobacter</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> и др.), назначают только при устойчивости возбудителя к другим менее токсичным противомикробным препаратам. При длительном лечении необходимо контролировать функцию почек один 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 (0,5-1 % раствор прокаина). Псевдомембранозный колит, вызываемый <i>Clostridium difficile</i> , может появляться как	Особые указания. При инфекциях, вызванных грамотрицательными микроорганизмами (<i>Enterobacter</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> и др.), назначают только при устойчивости возбудителя к другим менее токсичным противомикробным препаратам. При длительном лечении необходимо контролировать функцию почек один 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 (0,5-1 % раствор прокаина). Псевдомембранозный колит, вызываемый <i>Clostridium difficile</i> , может появляться как																								

Старая редакция	Новая редакция
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. Полимиксин В следует применять с осторожностью при хронической почечной недостаточности. Следует избегать применения препарата Сабвиксин с другими нейро- и нефротоксическими препаратами.	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. Полимиксин В следует применять с осторожностью при хронической почечной недостаточности. Следует избегать применения препарата Сабвиксин® с другими нейро- и нефротоксическими препаратами.
Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для инъекций	Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для инъекций

Старая редакция	Новая редакция
25 мг, 50 мг. 25 мг, 50 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной. Для стационаров: - 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной; - от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной. <i>Комплектация с растворителем.</i> Вода для инъекций 5 мл в ампуле стеклянной. 1 флакон и 1 ампула в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной с инструкцией по применению в пачке картонной. 5 флаконов и 5 ампул в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной. В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор	25 мг, 50 мг. 25 мг, 50 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной. Для стационаров: 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной. <i>Комплектация с растворителем.</i> Растворитель: вода для инъекций 5 мл в ампуле стеклянной. 1 флакон и 1 ампула в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной с инструкцией по применению в пачке картонной. 5 флаконов и 5 ампул в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной. В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.

Старая редакция	Новая редакция
ампульный допускается не вкладывать.	

Генеральный директор
ПАО «Красфарма»



Н.В. Новикова