

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Веллобактин-В, 25 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.
Веллобактин-В, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полимиксин В

Веллобактин-В, 25 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Каждый флакон содержит 25 мг полимиксина В сульфата (в пересчете на полимиксин).

Веллобактин-В, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Каждый флакон содержит 50 мг полимиксина В сульфата (в пересчете на полимиксин).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Путь введения, дозы препарата и продолжительность курса лечения устанавливаются индивидуально, с учетом тяжести течения и локализации инфекции.

Взрослые

Внутривенное введение: 1,5–2,5 мг/кг/сут (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.

Внутримышечное введение (только при невозможности внутривенного введения):

2,5–3 мг/кг/сут в 3–4 введения каждые 6–8 часов.

Интратекальное введение (является терапией выбора при менингите, вызванном *Pseudomonas aeruginosa*): 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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).

Дети

Внутривенное введение: для 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.

Внутримышечное введение (только при невозможности внутривенного введения): для 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.

Инtrateкальное введение (является терапией выбора при менингите, вызванном *Pseudomonas aeruginosa*): 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.

Способ применения

Приготовленный раствор препарата Веллобактин-В, в зависимости от показаний, вводится внутривенно капельно, внутримышечно или интратекально.

Внутривенно капельно

Раствор препарата вводят внутривенно капельно со скоростью 60–80 кап/мин.

Внутримышечно

Раствор препарата вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхне-наружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к полимиксинам.
- Миастения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- При хронической почечной недостаточности.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Полимиксин В противопоказан при беременности.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции сгруппированы на основании системно-органных классов MedDRA.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Паралич дыхательной мускулатуры, нейротоксичность, нефротоксичность.

Лечение

Поддерживающая и симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01XB02

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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 (полимиксином E).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

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.

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

Выводится почками в неизмененном 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Приготовление растворов

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.

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.

Для приготовления раствора для интратекального введения 25 мг препарата растворяют в 5 мл, 50 мг в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (концентрация приготовленного раствора 5 мг/мл).

Восстановленный раствор — прозрачная жидкость от бесцветного до слабо желтого цвета.

Утилизация

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПАНБИО ФАРМ»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПАНБИО ФАРМ»

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Веллобактин-В доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>