

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

Полаксин В, 25 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Полаксин В, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полимиксин В.

Полаксин В, 25 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

Каждый флакон содержит 25 мг (250 000 ЕД) полимиксина В сульфата (в пересчете на сумму полимиксинов В1, В2, В3, В1-І).

Полаксин В, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

Каждый флакон содержит 50 мг (500 000 ЕД) полимиксина В сульфата (в пересчете на сумму полимиксинов В1, В2, В3, В1-І).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Белого или почти белого цвета пористая масса, уплотненная в таблетку или аморфная пористая масса.

Восстановленный раствор – жидкость от бесцветного до желто-коричневатого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Полаксин В показан к применению у взрослых и детей при тяжелых инфекциях, вызванных 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

Для взрослых с нормальной функцией почек суточная доза составляет 1,5–2,5 мг/кг (принимая во внимание, что 1 мг очищенного полимиксина В основания эквивалентен 10 000 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)

Для взрослых с нормальной функцией почек суточная доза составляет 2,5–3 мг/кг в 3–4 введения каждые 6–8 часов.

Инtrateкальное введение

Инtrateкальное введение является терапией выбора при менингите, вызванном *Pseudomonas aeruginosa*: взрослым – 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 составляет 1,5–2,5 мг/кг (принимая во внимание, что 1 мг очищенного полимиксина В основания эквивалентен 10 000 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 составляет 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

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 в течение 2 недель после получения отрицательного результата бактериологического посева и нормализации концентрации глюкозы в спинномозговой жидкости.

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно, инtrateкально.

Внутривенное введение

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

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к полимиксинам.
- Миастения.

При использовании в качестве растворителя прокаина:

- Гиперчувствительность к прокаину, пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 внутримышечного 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 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 одновременного применения препарата Полаксин В с другими нейро- и нефротоксическими 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

Помиксин 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 реакции сгруппированы на основании системно-органных классов MedDRA.

Инфекции и инвазии: суперинфекция, кандидоз.

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

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 лекарственного 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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Паралич дыхательных мышц, 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 и фармакодинамические эффекты

Антибиотик, продуцируемый спорообразующими бактериями *Bacillus polymyxa*. Каждый мг очищенного полимиксина В основания эквивалентен 10 000 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 не является перекрестной с колистином и полимиксином Е.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 составляют 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 часа, при тяжелой почечной недостаточности – 2–3 суток. При повторном введении кумулирует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

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 защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Полаксин В, 25 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

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

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Полаксин В, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

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

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Приготовление растворов

Восстановленный раствор – жидкость от бесцветного до желто-коричневатого цвета.

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 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.

Для приготовления раствора для интратекального введения: перед введением препарат в дозировке 25 мг растворяют в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (концентрация приготовленного раствора 5 мг/мл).

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Бхарат Сирамс энд Ваксинс Лимитед

3-й этаж, Либерти Тауэр, Плот № К-10, Бехайнд Релайбл Плаза, Калва Индастриал Эстейт, Аироли, Нави Мумбаи 400708, Махараштра, Индия

Тел.: +91-22-4504 3456

Факс: +91-22-4504 3200

Электронная почта: corporate@bsvgroup.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АНО «ННЦ Фармаконадзора»

Юридический адрес: Россия, 121205, г. Москва, территория Сколково Инновационного Центра, бульвар Большой, д. 42, стр. 1, пом. 103, ком. 13

Физический (фактический) адрес: Россия, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел: +7 800 777-86-04

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Полаксин В доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).