

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПОЛІ-Мікс Б (POLY-MxB)

Склад:

діюча речовина: поліміксин В;

1 флакон містить поліміксину В сульфату еквівалентно поліміксину В 500 000 МО;

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий ліофілізований порошок, який при відновленні у 5 мл води для ін'єкцій стає прозорим безбарвним розчином.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування.

Код АТХ J01X B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Поліміксин належить до групи поліпептидних антибіотиків і продукується *Bacillus pouluxi*. Поліміксину В сульфат чинить бактерицидну дію проти майже всіх грамнегативних бактерій, за винятком групи *Proteus*. Поліміксини підвищують проникність клітинної мембрани бактерій. Всі грампозитивні бактерії, гриби та грамнегативні коки, *N. gonorrhoeae* і *N. meningitidis* є резистентним до поліміксину В.

Визначення тесту чутливості на пластині: якщо використовувати метод визначення чутливості з допомогою диска за методом Кірбі — Бауера, диск з поліміксом В, 300 МО, повинен давати зону більше 11 мм при визначенні бактеріального штаму, що є резистентним до поліміксину В.

Фармакокінетика.

Поліміксину В сульфат не абсорбується з нормального травного тракту. Оскільки препарат втрачає 50 % своєї активності в сироватці крові, рівень його активності в крові є низьким. Повторні ін'єкції можуть викликати кумулятивний ефект. Рівень активності, як правило, вище у немовлят та дітей.

Лікарський засіб виводиться повільно нирками. Проникнення у тканини низьке, не проходить через кров'яно-мозковий бар'єр у цереброспінальну рідину. У терапевтичній дозі поліміксину В сульфат викликає деяку нефротоксичність з невеликим пошкодженням каналців.

Клінічні характеристики.

Показання.

Поліміксину В сульфат є препаратом вибору при лікуванні інфекцій сечовивідних шляхів, оболонки головного мозку та бактеріємії, що викликані чутливими штамми *Pseudomonas aeruginosa*.

Показаний при серйозних інфекціях, викликаних чутливими штамми таких організмів:

- *H. influenzae*, зокрема інфекції оболонки мозку.

- *Escherichia coli*, зокрема інфекції сечовивідних шляхів.
- *Aerobacter aerogenes*, зокрема бактеріємія.
- *Klebsiella pneumoniae*, зокрема бактеріємія.

ПОЛІ-Мікс Б також можна застосовувати у вигляді субкон'юнктивальної ін'єкції при лікуванні інфекцій очей, викликаних чутливими штамми *Ps. aeruginosa*.

Протипоказання.

ПОЛІ-Мікс Б протипоказаний пацієнтам, які раніше перенесли реакції гіперчутливості до поліміксинів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Необхідно уникати одночасного застосування поліміксинів із м'язовими релаксантами (курареподібними) та іншими нейротоксичними препаратами, такими як ефір, тубокурарин, сукцинілхолін, галамін, декаметоній і цитрат натрію, оскільки ці агенти можуть викликати розвиток нервово-м'язової блокади. Одночасне введення цефалотину натрію і поліміксинів може посилити розвиток нейротоксичності, тому слід уникати цієї комбінації антимікробних препаратів. Крім того, слід уникати застосування антимікробних агентів з нейротоксичним ефектом, таких як аміноглікозиди, або застосовувати з великою обережністю пацієнтам, які отримують поліміксини. У таких випадках необхідне ретельне спостереження за пацієнтами, які отримують ці антибіотики. Експериментальні дослідження показали, що застосування поліміксинів у поєднанні з глутаміновою кислотою може викликати дегенеративну атрофію в периферичному нерві.

Особливості застосування.

Внутрішньом'язове та інтратекальне введення слід призначати тільки госпіталізованим пацієнтам, щоб забезпечити постійний нагляд лікаря.

При застосуванні практично всіх антибактеріальних засобів, у тому числі поліміксину В сульфату, є ризик розвитку псевдомембранозного коліту та діареї, зумовлених *Clostridium difficile*, тяжкість проявів яких може варіювати від помірної діареї до коліту з летальним результатом. Якщо є підозра на діарею або коліт, пов'язані із застосуванням антибіотиків, або підтвердження цього діагнозу, необхідно припинити поточне лікування антибактеріальними препаратами (включаючи поліміксин В сульфат) та негайно розпочати відповідні терапевтичні заходи.

Слід з обережністю застосовувати ПОЛІ-Мікс Б пацієнтам з нефротоксичними синдромами, оскільки після застосування лікарського засобу можуть виявлятися альбумінурія, тубулярно-клітинні циліндри і азотемія. У разі зниження сечовиділення та підвищення вмісту азоту сечовини в сироватці крові потрібно припинити терапію цим препаратом.

Повідомлялося, що у пацієнтів з порушенням функції нирок і/або з нефротоксичністю високі концентрації препарату у сироватці крові призводять до нейротоксичних реакцій, таких як дратівливість, слабкість, сонливість, атаксія, периферична парестезія, оніміння кінцівок і нечіткість зору.

Нейротоксичність ПОЛІ-Мікс Б може призвести до респіраторного паралічу від нервово-м'язової блокади, особливо коли препарат вводиться незабаром після анестезії та/або м'язових релаксантів.

Контроль функції нирок повинен проводитися до початку терапії, і далі під час парентеральної терапії потрібно проводити моніторинг функції нирок та рівня препарату в крові. Необхідно уникати одночасного застосування курареподібних м'язових релаксантів та інших нейротоксичних препаратів (ефір, тубокурарин, сукцинілхолін, галамін, декаметоній і цитрат натрію), які можуть викликати пригнічення дихання. Якщо з'являються ознаки респіраторного паралічу, необхідно відновити дихання і припинити прийом препарату.

Як і інші антибіотики, цей лікарський засіб може спричинити надмірне зростання патогенної мікрофлори, включаючи гриби. Якщо відбувається суперінфекція, необхідно призначити відповідну терапію та нагляд протягом 2 місяців після завершення лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпечність лікарського засобу ПОЛІ-Мікс Б при вагітності не встановлена.

Немає відомостей щодо потрапляння препарату у грудне молоко у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не було виявлено впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішньовенного застосування

Розчинити 500 000 МО поліміксину В сульфату в 300–500 мл 5%-му водному розчині декстрози для безперервного внутрішньовенного крапельного введення.

Дорослі та діти: від 15 000 до 25 000 МО/кг маси тіла на добу для осіб з нормальною функцією нирок. Для осіб з порушенням функції нирок ця доза повинна бути зменшена від 15 000 МО/кг. Ін'єкцію можна вводити кожні 12 годин, однак загальна добова доза не повинна перевищувати 25 000 МО/кг на добу.

Немовлята: немовлята з нормальною функцією нирок можуть отримувати до 40 000 МО/кг на добу без негативних наслідків.

Для внутрішньом'язового застосування

Через сильний біль в місці ін'єкції не рекомендується проводити регулярне введення, особливо у немовлят та дітей.

Розчинити 500 000 МО поліміксину В сульфату в 2 мл стерильної дистильованої води (стерильна вода для ін'єкцій) або в стерильному фізіологічному розчині (натрію хлориду), або в 1 % розчині прокаїну гідрохлориду.

Дорослі та діти: від 25 000 до 30 000 МО/кг на добу. Дозу потрібно зменшити при наявності ниркової недостатності. Добову дозу можна розділити і вводити через 4 або 6 годин.

Немовлята: немовлята з нормальною функцією нирок можуть отримувати до 40 000 МО/кг на добу без негативних наслідків.

Дози, що досягають 45 000 МО/кг на добу, застосовувалися в обмежених клінічних дослідженнях при лікуванні недоношених і новонароджених дітей при сепсисі, викликаному *Ps. aeruginosa*.

Для інтратекального застосування

Цей препарат найкраще підходить для лікування менінгіту, викликаного *Ps. aeruginosa*.

Розчинити 500 000 МО поліміксину В сульфату у 5 мл стерильного фізіологічного розчину (натрію хлориду) для отримання концентрації 100 000 МО/мл. Потім розчинити отриманий розчин у 5 мл стерильного фізіологічного розчину (натрію хлориду) для отримання концентрації 50 000 МО/мл.

Дорослі та діти віком від 2 років: застосовувати дозу 50 000 МО один раз на добу, інтратекально, протягом 3–4 днів, потім 50 000 МО один раз на два дні протягом щонайменше 2 тижнів після того, як результати висіву спинномозкової рідини будуть негативними, а вміст глюкози в крові нормалізується.

Діти віком до 2 років: застосовувати дозу 20 000 МО один раз на добу, інтратекально, протягом 3–4 днів або 25 000 МО один раз на два дні. Необхідно продовжувати застосування дози 25 000 МО один раз на два дні протягом щонайменше 2 тижнів після того, як результати висіву спинномозкової рідини будуть негативні, а вміст глюкози в крові нормалізується.

Для застосування в офтальмології (тільки для субкон'юнктивальної ін'єкції)

При лікуванні очних інфекцій, викликаних *Ps. aeruginosa*, використовують концентрацію розчину від 0,1 % до 0,25 % (10 000 – 25 000 МО/мл) по 1–3 краплі щогодини, збільшуючи інтервали залежно від отриманих результатів лікування.

Розчинити 500 000 МО поліміксину В сульфату в 20–50 мл стерильної води для ін'єкцій або в стерильному фізіологічному розчині (натрію хлориду) для отримання концентрації 10 000 – 25 000 МО/мл.

Для лікування очних інфекцій рогівки ока, кон'юнктивітів, що викликані *Ps. Aeruginosa*, може застосовуватися доза до 100 000 МО на добу у вигляді субкон'юнктивальної ін'єкції.

Але слід уникати перевищення загальної системної та офтальмологічної інстиляції, що сягає понад 25 000 МО/кг/добу.

Діти.

ПОЛІ-Мікс Б слід застосовувати з обережністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Відомо про випадки передозування поліміксинів, переважно колістиметату натрію. У більшості випадків передозування поліміксину призвело до гострої ниркової недостатності та різних проявів нейротоксичності, включаючи нервово-м'язову блокаду та апное. Летальні випадки передозування поліміксину рідкісні. Немає засобів, які зможуть послабити дію поліміксину у разі передозування.

Терапія вимагає негайного припинення прийому препарату і відповідного підтримувального лікування. При наявності гострої ниркової недостатності гемодіаліз та перитонеальний діаліз можуть призводити до ускладнення функції нирок, оскільки вони мають незначний вплив на елімінацію поліміксинів. Якщо виникає апное, необхідно провести штучну вентиляцію легенів.

Побічні реакції.

Нефротоксичні реакції:

- альбумінурія;
- циліндрурія;
- азотемія;
- підвищення рівня препарату в сироватці крові без збільшення дозування.

Нейротоксичні реакції:

- припливи крові до обличчя;
- запаморочення до атаксії;
- сонливість;
- периферична парестезія: навколоротова парестезія та парестезія з больовою чутливістю по типу «панчіх та рукавичок»;
- апное через одночасне застосування курареподібних м'язових релаксантів, інших нейротоксичних препаратів або випадкове передозування;

- ознаки запалення мозкових оболонок при інтратекальному введенні, наприклад: лихоманка, головний біль, скутість м'язів шиї, збільшення кількості клітин і білка в спинномозковій рідині.

Інші види реакцій:

- медикаментозна лихоманка;
- уртикарний висип;
- біль (важкий) при внутрішньом'язових ін'єкціях;
- тромбофлебіт у місцях внутрішньовенного введення.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Захищати від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Приготовлений розчин лікарського засобу після розведення зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С. Невикористаний лікарський засіб необхідно утилізувати через 72 години після розведення.

Несумісність.

За відсутності досліджень сумісності ПОЛІ-Мікс Б не слід одночасно застосовувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ПЛІТ NO: К-27, ЧАСТИНИ К-27 ТА К-27/1, АНАНД НАГАР, СЕЛО ДЖАМБІВІЛІ,
ЕДШІНАЛ МІДС., АМБЕРНАТ (I) – 421506

Талука: МІСТО АМБАРНАТ, Район: ТХАНЕ - ЗОНА 6, Індія