

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Kolistiin, 1000000TÜ, inhaleeritav ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on kolistiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kolistiini kasutamist
3. Kuidas kolistiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas kolistiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on kolistiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine kolistiin antibakteriaalne aine, mis kuulub polümüksiinide rühma. Polümüksiinid lagundavad teatud bakterite rakumembraani põhjustades bakterite hukkumise ja ravides seeläbi vastavate bakterite põhjustatud nakkushaigust.

Kolistiin on näidustatud multiresistentsete gram-negatiivsete bakterite poolt põhjustatud infektsioonide kombinatsioonraviks.

2. Mida on vaja teada enne kolistiini kasutamist

Ärge kasutage kolistiini:

- kui olete kolistiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kui olete polümüksiin B suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kolistiini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on varasemalt esinenud ebasoovitavat reaktsiooni kuiva pulbrina inhaleeritava ravimi kasutamisele.
- kui teil esineb verine köha (hemoptüüs). Hemoptüüs on tsüstilise fibroosi tüsistus ja esineb sagedamini täiskasvanutel. Kolistiini tohib kliiniliselt olulise hemoptüüsiga patsientidel kasutada või kasutamist jätkata vaid juhul, kui ravist saadav kasu kaalub üles edasiste verejooksude tekkeriski.
- kui teil on lihashaigus *myasthenia gravis*, sest kolistiin võib süvendada neuromuskulaarset blokaadi.
- kui teil on pärilik haigus porfüüria.

Nefrotoksilisus/neurotoksilisus

Inhalatsiooni järgselt võib kolistiin väga vähesel määral läbi kopsu limaskesta imenduda ja süsteemselt

neerudele või närvidele kahjulikku toimet avaldada. Ravimi kasutamisel peab olema ettevaatlik, kui patsiendil on kalduvus nefrotoksiliste või neurotoksiliste nähtude tekkimiseks. Samuti peab olema ettevaatlik, kui ravimit kasutatakse samaaegselt teiste nefro- või neurotoksiliste ravimitega.

Bronhospasm ja köhimine

Ravimi sissehingamisel võib esineda köha, õhupuudus, survetunne rinnus või vilistav hingamine. Jätkuval kasutamisel tavaliselt need kaovad või nende esinemissagedus väheneb. Neid reaktsioone võib vähendada sobiliku beeta2-agonistide manustamisega enne või pärast kolistiini kuivpulbri inhalatsiooni. Kui bronhospasm või köha püsib, tuleks kaaluda ravi katkestamist.

Pärast iga inhalatsiooni tuleb suud veega loputada. Loputusvett ei tohi alla neelata. Loputamine võib vähendada ravieegse suuõõne seeninfektsiooni tekkeriski ning kolistiini ebameeldivat maitset.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 6-aastastel lastel, sest inhaleeritava ravimvormi manustamine võib olla neile liiga keerukas.

Muud ravimid ja kolistiin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui kolistiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- teised kolistiini sisaldavad ravimid ja ravimvormid, sest mitme sama toimeainet sisaldava ravimi manustamine samaaegselt võib viia üleannustamiseni.
- aminoglükosiidsed antibiootikumid (kasutatakse infektsiooni raviks), sest esineb nefrotoksilisuse (kahjulik toime neerudele) oht.
- kui patsient, kellel on *myasthenia gravis* ja ta võtab makroliidseid antibiootikume nagu asitromütsiin või klaritromütsiin või fluorokinoloone nagu norfloksatsiin või tsiprofloksatsiin, siis tuleb olla ettevaatlik, sest need ravimid koos kolistiiniga võivad lihashaiguse nähtusid veelgi süvendada.
- lihaslõõgastid, sest neuromuskulaarne blokeeriv (lihaseid lõõgastav) toime võib süveneda.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos kolistiin. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kolistiini toimet kasutamisel raseduse ja imetamise ajal ei ole uuritud. Ravimit võib raseduse ja imetamise ajal kasutada ainult juhul, kui ravist saadav kasu ületab võimaliku riski.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kolistiin võib kõrvaltoimena põhjustada pearinglust, segasust või nägemishäireid. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui teil esinevad sellised sümptomid.

3. Kuidas kolistiini kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Manustamine

Ravimit manustatakse inhalatsioonina (hingatakse sisse). Ravimit ei tohi alla neelata. Ravimpreparaadi õige manustamise tagamiseks peab arst või muu tervishoiutöötaja näitama patsiendile, kuidas inhalaatorit kasutada, ja esimene annus tuleb manustada meditsiinilise järelevalve all.

Pärast iga inhalatsiooni tuleb suud veega loputada. Loputusvett ei tohi alla neelata. Loputamine võib vähendada raviaegse suuõõne seeninfektsiooni tekkeriski ning kolistiini ebameeldivat maitset.

Annustamine

Täpse annuse määrab raviarst. Tavapärase annus täiskasvanutele ja lastele vanuses alates 6. eluaastast on 1 000 000-2 000 000 TÜ kaks korda päevas. Annustamisintervall peab olema võimalikult lähedane 12 tunnile.

Neerupuudulikkuse ja maksapuudulikkuse korral ei peeta annuse kohandamist vajalikuks.

Kui samaaegselt kasutatakse teisi ravimeid või raviviise, tuleb need järjestada nagu allpool loetletud:

1. sissehingatavad bronhodilataatorid
2. rindkere füsioteraapia
3. muu sissehingatav ravimpreparaat
4. inhaleeritav kolistiin

Kui te kasutate kolistiini rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on kasutanud liiga suure annuse seda ravimit või neelanud seda ravimi alla. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Kui te unustate kolistiini kasutada

Inhaleerige unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate kolistiini kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid

Kui teil tekib kolistiini inhaleerimisel raske allergiline reaktsioon (tavaliselt võib raske allergiline reaktsioon põhjustada löövet, näo-, keele- ja kaelaturset, hingamisteede ahenemisest tingitud hingamispuudulikkust ja teadvusekadu), siis lõpetage ravimi kasutamine kohe ja otsige kiiresti arstiabi.

Kolistiin võib põhjustada ka järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sagedad kõrvaltoimed: esinevad enam kui ühel kasutajal 10-st

- Raskendatud hingamine
- Köha, kurguärritus
- Kähe või nõrk hääl või isegi häälekadu

- Ebameeldiv maitse

Sagedased kõrvaltoimed: esinevad kuni ühel kasutajal 100-st

- Peavalu
- Undamine või sumin kõrvus, tasakaaluhäired
- Veriköha, vilistav hingamine, ebamugavustunne rindkeres, astma, produktiivne köha (köha, mis toob röga üles), kopsuinfektsioon, rägina kopsus (seda kuuleb teie arst, kui kuulab teid stetoskoobiga)
- Oksendamine, iiveldus
- Muutused teie kopsude töös (määratakse analüüsides)
- Liigesevalu
- Energiapuudus, väsimus
- Kõrge kehatemperatuur

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: esinevad kuni ühel kasutajal 1000-st

- Allergilised reaktsioonid, mille nähud võivad olla muuhulgas lööve ja sügelus
- Kaalu kõikumine, vähenenud isu
- Ärevus
- Krambihood
- Unisus
- Valu rindkeres
- Õhupuudus
- Katarr (lima ninas, mis tekitab ninakinnisuse tunde), valu kurgus ja ninakõrvalkoobastes
- Kõhulahtisus, kõhupuhitus
- Liigne süljevool
- Hambavalu
- Valk uriinis (määratakse analüüsides)
- Janu

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas kolistiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.