

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Колистин TZF 1 000 000 IU прах за
инжекционен/инфузионен или инхалационен разтвор
Colistin TZF 1 000 000 IU powder for solution for
injection/infusion and inhalation**

**колистин (колистиметат натрий)
colistin (sodium colistimethate)**

Дата: 07.10.2022

Публичен оценъчен доклад - резюме

Колистин TZF 1 000 000 IU прах за инжекционен/инфузионен или инхалационен разтвор
Colistin TZF 1 000 000 IU powder for solution for injection/infusion and inhalation

колистин (колистиметат натрий)
colistin (sodium colistimethate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Колистин TZF.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Колистин TZF и за какво се използва?

Колистин TZF съдържа активното вещество колистиметат натрий, което принадлежи към клас антибиотици, наречени полимиксини.

- Колистин TZF се прилага чрез инжектиране за лечение на някои видове тежки инфекции, причинени от определени бактерии. Колистин TZF се използва, когато другите антибиотици не са подходящи.
- Колистин TZF се прилага чрез инхалация за лечение на хронични белодробни инфекции при пациенти с муковисцидоза. Колистин TZF се използва когато тези инфекции са причинени от бактерия, наречена *Pseudomonas aeruginosa*.

Как действа Колистин TZF?

Колистин е циклично полипептидно антибактериално средство, което принадлежи към полимиксиновата група. Полимиксините действат, като разрушават клетъчната мембрана и произтичащите физиологични ефекти са смъртоносни за бактериите. Полимиксините са селективни за аеробни Грам-отрицателни бактерии, които имат хидрофобна външна мембрана.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Колистин TZF или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Колистин TZF

Дозата на лекарството и продължителността на лечението се определят от лекаря в зависимост от тежестта на инфекцията, чувствителността на микроорганизмите и здравословното състояние на пациента, възрастта и теглото му.

Не се очаква Вие да си прилагате това лекарство самостоятелно.

Лекарството ще Ви бъде прилагано от медицински специалист (лекар или медицинска сестра) в съответствие с препоръките на лекаря.

Колистин TZF не трябва да се прилага интратекално и интравентрикуларно.

Интравенозно и интрамускулно приложение

Колистин TZF се прилага от лекар, обикновено като интравенозна инжекция или инфузия. Ако интравенозното приложение е невъзможно, колистиметат натрий може да се прилага интрамускулно.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на

лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Колистин TZF, установени в проучвания?

Тъй като колистин (колистиметат натрий) е добре известно активно вещество и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за разрешаване за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Какви са възможните нежелани реакции на Колистин TZF?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Те са:

- преходни сетивни нарушения (проявяват се с изтръпване на лицето), замаяност, неясен говор, зрителни нарушения, чувство за дезориентация, психози могат да се появят при пациенти, получаващи по-високи дози от лекарството, при пациенти с бъбречно увреждане, при които дозата е неадекватно намалена и при пациенти приемащи едновременно мускулни релаксанти (тип кураре) или лекарства с токсично действие върху нервната система; намаляване на дозата на лекарството намалява описаните нарушения;
- апнея (спиране на дишането);
- пруритус (сърбеж);
- алергични кожни реакции; ако се появи обрив, прекратете приема на лекарството и информирайте Вашия лекар;
- проблеми с бъбреците; тази нарушения обикновено отшумяват след преустановяване на лечението;
- дразнене на мястото на приложение, повишена температура.

Нежелани реакции, които могат да се проявят след прилагане чрез инхалация

- бронхоспазъм;
- болка в гърлото или устата, дължаща се на свръхчувствителност или гъбична инфекция;
- кожни обриви, дължащи се на свръхчувствителност.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от листовката за пациента.

Защо Колистин TZF е разрешен за употреба:

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Колистин TZF

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е МС ФАРМА АД, Полша. Разрешението за употреба на продукта е издадено на 04.08.2017 г. и е подновено безсрочно.