

KULLANMA TALİMATI

LİXİCOL 75 mg İ.M./İ.V. Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon

Steril-Apirojen

Kas içine ya da damar içine enjekte edilir.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 75 mg kolistin bazına eşdeğer miktarda kolistimetat sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bitmiş ürün yardımcı madde içermemektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LİXİCOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİXİCOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİXİCOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİXİCOL'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİXİCOL nedir ve ne için kullanılır?

LİXİCOL'un etkin maddesi kolistimetat sodyum'dur. Polimiksin olarak adlandırılan antibiyotik grubuna aittir.

LİXİCOL, insan vücudunda bazı tip bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonları yok etmek için kullanılır. Tüm antibiyotikler gibi LİXİCOL de sadece bazı tip bakterileri yok edebilir. Bu yüzden sadece bazı tip enfeksiyonların tedavisi için uygundur.

LİXİCOL, 6 ml'lik renksiz cam flakon ve 2 ml enjeksiyonluk su içeren ampul ihtiva eden karton kutuda ambalajlanıp sunulmaktadır.

LİXİCOL, vücudun farklı bölgelerindeki bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

LİXİCOL, mevcut bakteri tiplerinden kaynaklanan ciddi enfeksiyonları tedavi etmek için damardan çözelti olarak verilir. Bu enfeksiyonlar bazı pneumonias, böbrek ve mesanenin bazı enfeksiyonlarını içerir. LİXİCOL genellikle bu tip enfeksiyonları tedavi etmek için

kullanılmaz. Fakat diğer antibiyotikler bir sebepten dolayı uygun olmadığında, LİXİCOL kullanılabilir.

Ayrıca LİXİCOL, kistik fibrozisli hastalarda - çocuk hastalarda dahil - *Pseudomonas aeruginosa*'nın sebep olduğu akciğer enfeksiyonlarının tedavisinde nebulizatör ile inhalasyon yoluyla kullanılır.

2. LİXİCOL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİXİCOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer kolistimetat sodyum'a karşı aşırı duyarlı iseniz,
- Eğer myastenia gravis hastası iseniz.

LİXİCOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa
- Eğer porfiri hastası iseniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LİXİCOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, LİXİCOL tedavisi sırasında hamile kalırsanız ya da yakın gelecekte hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. Doktorunuz size hamilelik sırasında LİXİCOL kullanmanın potansiyel risklerini açıklayacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİXİCOL'un içeriğinde bulunan etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminizde, tıbbi zorunluluk durumunda risk, yarar durumu göz önüne alınarak doktor kontrolünde kullanınız

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi ve konuşma bozukluğu gibi gelip geçici sinir sistemi rahatsızlıklarına neden olabilir. Böyle bir durum hissederseniz, LİXİCOL kullanımı süresince araç ve makine kullanmayınız.

LİXİCOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİXİCOL her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, LİXİCOL'u almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

LİXİCOL, aminoglikozidler, polimiksin, kas gevşeticiler (ör: tübokürarin) ve eter, süksinilkolin, galamin, dekametonyum dahil diğer ilaçlar ve sodyum sitrat'ın etkilerini ve yan etkilerini artırabilir.

LİXİCOL'un sefalosporinler ile aynı anda alınması böbrek problemlerini artırabilir.

Antibiyotikler, BCG aşısının terapötik etkisini azaltabilir. Bu nedenle kolistimetat sodyum ile kombine kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİXİCOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza, vücut ağırlığınıza ve böbrek fonksiyonunuza bağlı olarak ilacınızın dozunu, nasıl verileceğini ve tedavinizin kaç gün devam edeceğini belirleyecek ve size uygulayacaktır.

LİXİCOL, enfeksiyonun şiddetine göre normal böbrek fonksiyonu olan hastalarda, 2.5 – 5 mg/kg/gün ve 2 – 4'e bölünmüş dozlarda verilir.

Obez olan hastalarda, dozun ideal kiloya göre ayarlanması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

LİXİCOL kas içine enjeksiyon yolu ile ya da damar içine infüzyon yolu (damla damla uygulama) ile uygulanır.

LİXİCOL (75 mg/flakon), 2.0 ml enjeksiyonluk su ile çözülür. Sulandırılarak hazırlanan çözelti, 37.5 mg/ml kolistin baz aktivitesine eşdeğer konsantrasyonda kolistimetat sodyum içerir.

Köpük oluşumunu önlemek için rekonstitüsyon süresince yavaşça döndürülür.

İnhalasyon yoluyla uygulama:

Alt solunum yolu enfeksiyonlarının lokal tedavisinde LİXİCOL 2 ml suda çözülerek hava/oksijen kaynağına bağlı bir nebulizatör ile kullanılır.

Nebulizatörle IV formu inhalasyon yoluyla günde 2-4 kez uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastaların böbrek fonksiyonları daha düşük olduğundan doz seçiminde önlem alınması gerekir. En küçük doz aralığında başlanarak böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda günlük dozun azaltılması gerekir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen dozaj değişiklikleri aşağıdaki tabloda bulunmaktadır:

| Böbrek fonksiyonu | Bozukluk derecesi | | | |
|--------------------------------|-------------------|---------|----------|-------------------|
| | Normal | Hafif | Orta | Fazla |
| Plazma kreatini mg/100 ml | 0.7-1.2 | 1.3-1.5 | 1.6-2.5 | 2.6-4.0 |
| Üre klerensi, normal % | 80-100 | 40-70 | 25-40 | 10-25 |
| Dozaj | | | | |
| LİXİCOL'un tek dozu, mg | 100-150 | 75-115 | 66-150 | 100-150 |
| Sıklık, defa/gün | 4 ila 2 | 2 | 2 veya 1 | Her 36 saatte bir |
| Toplam günlük doz, mg | 300 | 150-230 | 133-150 | 100 |
| Yaklaşık günlük doz, mg/kg/gün | 5.0 | 2.5-3.8 | 2.5 | 1.5 |

Önerilen doz 2.5-5 mg/kg'dır. Enjeksiyonlar arasındaki zaman aralığı, böbrek fonksiyonu bozukluğu durumunda artabilir.

Eğer LİXİCOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİXİCOL kullandıysanız:

LİXİCOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LİXİCOL'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

LİXİCOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LİXİCOL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİXİCOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa LİXİCOL'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Ateş, kızarıklık, yüzün, dudakların, ağzın şişmesi ya da boğazın yutmayı ya da nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Kısa kısa nefes alma, ellerin, ayakların ve bileklerin şişmesi gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin LİXİCOL'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş ve üşüme
- Nefes almada zorlanma
- İdrara çıkmada zorlanma
- Kaslarda güçsüzlük
- Öksürük
- Bronşspazmı (bronkospazm)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Baş dönmesi
- Konuşma bozukluğu
- Mide ağrısı
- Ağız ya da dilde hissizlik
- Kaşıntı

Bunlar LİXİCOL'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LİXİCOL'un saklanması

LİXİCOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Rekonstitüsyon çözeltisi buzdolabında (2°-8°C) saklanır ve 7 gün içinde kullanılır.

Nebulize kullanımda, sulandırılan preparat hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİXİCOL 'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİXİCOL 'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : FARMAKO ECZACILIK A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., Görümce Sok. No:6
Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi,
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 01/03/2012 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

INTRA VENÖZ KULLANIM

Aralıklı Direkt Kullanım: Toplam günlük dozun yarısı 3-5 dakika süresince her 12 saatte bir yavaşça IV olarak enjekte edilir.

Aralıksız İnfüzyon: Toplam dozun yarısı 3-5 dakika süresince yavaşça IV olarak enjekte edilir. LİXİCOL 'un toplam günlük dozun kalan yarısı aşağıdaki çözeltilerden birisine eklenir:

- %0.9 NaCl
- %0.9 NaCl'de %5 dekstroz
- Suda %5 dekstroz
- %0.45 NaCl'de %5 dekstroz
- % 0.225 NaCl'de %5 dekstroz
- Laktat ringer çözeltisi
- %10'luk invert şeker çözeltisi

LİXİCOL ile birlikte diğer ilaçların kullanımı veya yukarıda adı geçen infüzyon çözeltiler ile birlikte kullanımı için önerilen önemli bir bilgi yoktur.

Günlük toplam dozun diğer yarısı başlangıç dozundan 1-2 saat sonra, yavaş intravenöz infüzyon olarak 22-23 saat süresince uygulanır. Böbrek fonksiyonu bozukluğu durumunda, böbrek yetmezliği derecesine bağlı olarak infüzyon sıklığı azaltılır.

İntravenöz çözeltinin seçimi ve kullanılan hacmi, sıvı ve elektrolit yönetiminin gereklilikleri ile belirlenir.

Kolistimetat sodyum içeren infüzyon çözeltisi yeni hazırlanmalıdır.