

41

НОВЕЛМІЦИН
Порошок для ін'єкцій

До реєстраційного посвідчення

№ 2071 від 09.09.2020

ДЦА/18305/01/01

від _____

**Переклад українською мовою, автентичність якого
підтверджена уповноваженою особою, інструкції про
застосування лікарського засобу, або інформації про
застосування лікарського засобу,**

засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені
Заявника

Заявник: ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз



НОВЕЛМІЦИН (NOVELLMYCIN)

Порошок для ін'єкцій

СКЛАД:

Новелміцин (Novellmycin) 2 г

Кожен флакон містить Фосфоміцину натрію, що еквівалентно 2 г Фосфоміцину.

ВЛАСТИВОСТІ

Мікробіологічні властивості:

Спосіб дії фосфоміцину дуже унікальний. Він потрапляє у бактеріальні клітини у високій концентрації через активну транспортну систему проти градієнта концентрації та інгібує початкову стадію синтезу клітинної стінки (β -лактамі антибіотики гальмують кінцеву стадію синтезу клітинної стінки). Фосфоміцин діє бактерицидно на грампозитивні та грамнегативні збудники. Особливо ефективний щодо *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus sp*, *Serratia marcescens* та мультирезистентних штамів золотистого стафілокока та кишкової палички. Повідомлялося про синергетичний ефект між фосфоміцином та іншими антибіотиками, наприклад, β -лактамами антибіотиками, аміноглікозидами, макролідом та тетрациклінами.

Фармакокінетика:

Всмоктування та виведення: У дорослих пацієнтів через 30 хвилин після введення внутрішньовенної ін'єкції 1 г лікарського засобу, розведеного у 20 мл 20% розчину глюкози, середня пікова концентрація в плазмі крові становила 74 мкг/мл, що поступово знижувалася до 8 мкг/мл через 6 годин після ін'єкції. У здорових дорослих, які добровільно протягом 1 години отримували внутрішньовенну крапельну інфузію 2 г лікарського засобу, розведеного в 300 мл 5% розчину глюкози, середню пікову концентрацію в плазмі крові (157,3 мкг/мл) було отримано під час завершення введення. Поступово вона знижувалася, наближаючись до рівня 2,6 мкг/мл через 12 годин після вливання.

Період напіввиведення у сироватці крові становив 1,8 години. Виведення з сечею в середньому становило 96% протягом перших 2 годин. Лікарський засіб ефективно потрапляє в органи і тканини і виводиться з сечею в активному незміненому вигляді.

Концентрація в тканинах: у пацієнтів з інфекціями дихальних шляхів середня концентрація в мокротинні була 7 мкг/мл протягом перших 3 годин після введення внутрішньовенної ін'єкції 1 г лікарського засобу. Спостерігалось потрапляння до спинномозкової рідини у пацієнтів із менінгітом після внутрішньовенної ін'єкції або внутрішньовенної крапельної інфузії.

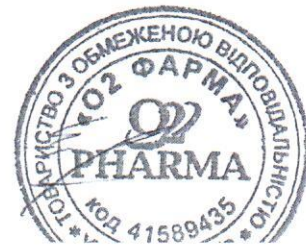
Дослідження на кроликах підтвердило, що лікарський засіб чудово проникає до нирок, печінки, легень, підшлункової залози, серця, селезінки, тимуса, внутрішньоорганної рідини тощо.

ПОКАЗАННЯ

Попередження інфекцій в абдомінальній хірургії.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Внутрішньовенна крапельна інфузія: добова доза: дорослі: 2 - 4 г (питома активність); діти: 100 - 200 мг (питома активність)/кг маси тіла. Вводиться в обох випадках шляхом внутрішньовенної крапельної інфузії двома розділеними дозами. Кожну дозу розчиняють у 100 - 500 мл фізіологічного розчину та вливають протягом 1-2 годин.



Екстрена та селективна абдомінальна хірургія: для дорослих та дітей > 12 років: 8 г однією дозою шляхом вливання внутрішньовенної інфузії за 0,5 - 1 год перед операцією.

Залежно від рівня забруднення та тривалості операції цю дозу можна повторити. Новелміцин потрібно давати в поєднанні з аеробними антибіотиками.

Ниркова недостатність: не слід застосовувати повторні дози, якщо кліренс креатиніну становить <20 мл/хв.

Інтервал між введенням доз повинен становити 16 годин при 20 - 40 мл/хв. 8 г Новелміцину розводиться з 500 мл ізотонічного розчину глюкози для інфузій та вводиться зі швидкістю 10 - 15 мл/хв. При розчиненні Новелміцину виділяється тепло. Інші антибіотики або медичні препарати не слід додавати.

ПРОТИПОКАЗАННЯ.

Гіперчутливість до фосфоміцину.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Новелміцин слід призначати з обережністю пацієнтам з порушеннями функцій печінки. Новелміцин слід вводити тільки внутрішньовенно. Крім того, рекомендується вводити препарат шляхом внутрішньовенної крапельної інфузії завжди, коли це можливо.

Відомо, що після введення цього лікарського препарату може розвинутися флебіт та ангіалгія. Тому слід бути достатньо обережним щодо вибору місця ін'єкції та техніки введення. Швидкість, з якою вводиться лікарський розчин, повинна бути максимально повільною.

Що стосується пацієнтів, які перебувають на тривалій терапії, рекомендується періодично робити аналізи функції печінки та нирок, а також гематологічні тести.

Новелміцин містить 14,5 мЕкв натрію/г (питома активність), тому слід з обережністю призначати його пацієнтам, яким необхідно зменшити споживання натрію у зв'язку з серцевою недостатністю, нирковою недостатністю, гіпертонічною хворобою тощо.

Застосування під час вагітності: безпечність Новелміцину під час вагітності ще не встановлено. Тому бажано не застосовувати його жінкам, які можуть бути вагітними.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Спосіб розведення:

1 г Новелміцину розвести в 10 мл води для ін'єкції або 2 г в 20 мл води для ін'єкцій. Під час розчинення Новелміцину виділяється тепло; воно не має згубного впливу на лікарський засіб чи його активність, а тому не варто хвилюватись стосовно цього.

Якщо лікарський засіб використовується для внутрішньовенної інфузії, до лікарського засобу додається 100 - 500 мл розчину NaCl 0,9% або розчину глюкози 5% для інфузій.

Зберігати при кімнатній температурі 25 - 30°C. Розчин стабільний протягом 24 годин після відновлення.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

З боку печінки: Іноді значення для аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, гаммаглутамілтранспептідази і білірубину в сироватці крові можуть зростати.

З боку нирок: дуже рідко – протеїнурія та порушення в тесті Фішберга, іноді – підвищення



значення АМК та набряки.

З боку дихальної системи: дуже рідко – напади кашлю та астми.

З боку центральної та периферичної нервової системи: Іноді пацієнти можуть відчувати головний біль і оніміння губ після застосування Новелміцину. Більше того, у разі введення великих доз можуть періодично виникати спазми.

З боку системи крові: у рідкісних випадках може розвинутися агранулоцитоз, а іноді у пацієнтів виникають ознаки анемії, еозинофілії, гранулоцитопенії та тромбоцитопенії.

З боку шлунково-кишкового тракту: іноді – стоматит, нудота, блювання, біль у животі, діарея та анорексія.

З боку шкіри: рідко – шкірні висипання, кропив'янка, еритема та свербіж.

В місці введення ін'єкції: рідко – флебіт, іноді може виникати ангіалгія.

Інші порушення: не зафіксовано випадки тупого головного болю, сухості у роті, запаморочення та дискомфорту у грудях. Іноді пацієнти можуть відчувати тиск в грудях.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Відновлений розчин є стабільний 24 години.

УПАКОВКА

Новелміцин

По 2 г у флаконі; по 1 флаконі в коробці.

№ реєстрації:

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ. ЗА РЕЦЕПТОМ ТІЛЬКИ.

Виробник:

НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ
(NOVELL PHARMACEUTICAL LABORATORIES),

Богор - Індонезія

