

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Colobreathe 1 662 500 IU прах за инхалация, твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 1 662 500 IU, което е приблизително равно на 125 mg колистиметат натрий (colistimethate sodium).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инхалация, твърда капсула (прах за инхалация)
Твърди, прозрачни PEG-желатинови капсули, съдържащи фин бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Colobreathe е показан за лечение на хронични белодробни инфекции, причинени от *Pseudomonas aeruginosa*, при пациенти с кистозна фиброза (КФ) на възраст 6 години и повече (вж. точка 5.1).

Трябва да се има предвид официалното ръководство за подходяща употреба на антибактериални активни вещества.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца на възраст 6 години и повече

Една капсула се инхалира два пъти дневно.

Интервалът между дозите трябва да е колкото е възможно по-близък до 12 часа.

Ефикасността на Colobreathe е доказана в проучване с продължителност 24 седмици. Лечението може да продължи, докато лекарят прецени, че пациентът има клинична полза.

Бъбречно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Colobreathe при деца под 6-годишна възраст все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Само за инхалаторно приложение.

Капсулите Colobreathe трябва да се използват само с инхалатора за прах Turbospin.

Капсулите не трябва да се гълтат.

За да се гарантира правилно приложение на лекарствения продукт, лекар или друг медицински специалист трябва да покаже на пациента как да използва инхалатора, като първата доза се приложи под медицински контрол.

Ако се вземат и други лекарства, те трябва да се приемат в следния ред:
инхалационни бронходилататори;
физиотерапия в областта на гръдния кош;
други инхалационни лекарствени продукти;
Colobreathe.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество колистин сулфат или полимиксин В.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бронхоспазъм и кашлица

Възможно е след инхалацията да се получи бронхоспазъм или кашлица. Тези реакции обикновено отзвучават или значително отслабват при продължителна употреба и може да се облекчат с подходящо лечение с бета-2 агонисти преди или след инхалация на сух прах колистиметат натрий. Ако бронхоспазмът или кашлицата остават проблемни, трябва да се обмисли спиране на лечението.

Хемоптиза

Хемоптизата е усложнение на кистозната фиброза и е по-честа при възрастни. Употребата на колистиметат натрий при пациенти с клинично значима хемоптиза трябва да се предприема или продължава само ако се счита, че ползата от лечението превишава риска от индуциране на последващ кръвоизлив.

Остро влошаване на дихателните функции

Ако се получи остро влошаване на дихателните функции, трябва да се прецени нуждата от допълнително лечение с интравенозен или перорален антибактериален продукт.

Орална гъбична суперинфекция

След всяка инхалация на Colobreathe устата трябва да се изплаква с вода. Водата използвана за изплакване не трябва да се гълта. Изплакването може да намали риска от развитие на орална гъбична суперинфекция по време на лечение, а също така може да намали неприятния вкус, свързан с прилагането на колистиметат натрий.

Нефротоксичност/невротоксичност

След инхалиране на Colobreathe транспулмоналната абсорбция на колистиметат е много ниска (вж. точка 5.2). Въпреки това трябва да се подхожда с внимание при приложението на Colobreathe на пациенти, за които се знае, че имат склонност към нефротоксични или невротоксични събития.

Трябва да се внимава при едновременна употреба на Colobreathe и парентерален или небулизиран колистиметат натрий.

Трябва да се внимава при едновременна употреба на колистиметат натрий и потенциални нефротоксични или невротоксични лекарствени продукти, включително недеполяризиращи мускулни релаксанти (вж. точка 4.5).

Други

Colobreathe трябва да се прилага изключително внимателно при пациенти с миастения гравис поради потенциала за лекарствено индуциран невромускулен блок.

Колистиметат натрий трябва да се използва изключително внимателно при пациенти с порфирия.

Безопасността и ефикасността са били оценени в контролирани проучвания с продължителност до 24 седмици (вж. точка 5.1).

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Липсва опит от употреба на Colobreathe съвместно с други инхалационни антибактериални средства.

Трябва да се внимава при едновременна употреба с други лекарствени форми на колистиметат натрий, тъй като има малко опит и съществува възможност от сумарна токсичност.

Не са провеждани *in vivo* проучвания за взаимодействията.

Колистиметат натрий и колистин са изследвани *in vitro*, за да се определят ефектите върху експресията на цитохром P450 (CYP) ензимите при третиране на първични култури от пресни човешки хепатоцити. Лечението с колистиметат натрий или колистин не е индуцирало активността на никой от изследваните ензими (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 и 3A4/5).

Едновременната употреба на инхалаторен колистиметат натрий с други лекарствени продукти, които са потенциално нефротоксични или невротоксични, като аминогликозиди или невромускулни блокери като кураре-подобни лекарствени средства, трябва да се предприема с повишено внимание.

Едновременно лечение с колистиметат натрий и макролиди като азитромицин и кларитромицин, или флуорохинолони като норфлоксацин и ципрофлоксацин, трябва да се предприема с повишено внимание при пациенти с миастения гравис (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на инхалационен колистиметат натрий при бременни жени. Проучванията при животни с парентерално приложение показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Проучвания с интравенозно приложение на еднократна доза при бременни жени показват, че колистиметат натрий преминава през плацентата и следователно има възможност за фетална токсичност, ако се прилага по време на бременността.

Колистиметат натрий не се препоръчва по време на бременност и при жени с детороден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Физико-химичните данни предполагат екскреция на колистиметат натрий в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се приложи терапията с колистиметат

натрий, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Колистиметат натрий няма значими ефекти върху фертилитета при мъжки или женски плъхове, или мишки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Въз основа на профила на безопасност на колистиметат натрий е възможно да се получи невротоксичност с евентуална замаяност, обърканост или зрителни нарушения. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не шофират или работят с машини, ако това се случи.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Безопасността на Colobreathe е била оценена при общо 237 участници (225 пациенти с кистозна фиброза и 12 здрави доброволци). От тях 187 пациенти на възраст 6 и повече години са били на лечение с Colobreathe една капсула два пъти дневно в сравнително проучване фаза 3 с продължителност 24 седмици. Участвали са 32 пациенти на възраст 6-12 години, 41 пациенти на възраст 13-17 години и 114 пациенти на възраст 18 и повече години. Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции като процент от всички лекувани с Colobreathe пациенти са били: неприятен вкус (62%), кашлица (59,4%), дразнене в гърлото (43,9%), диспнея (16,6%) и дисфония (10,7%). Инхалацията може да индуцира кашлица или бронхоспазм, което може да се контролира с помощта на премедикация с инхалационни бета-2 агонисти.

Има съобщения за възпаление на гърлото или устата при използване на небулизиран колистиметат натрий, като такива може да възникнат и при Colobreathe. Възпалението може да е свързано с инфекция с *Candida albicans* или свръхчувствителност. Появата на кожен обрив също може да покаже свръхчувствителност и ако това се случи, лечението трябва да се прекрати.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

В 24-седмичното клинично проучване са били наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции във всички възрастови групи.

Честотите се дефинират по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки $< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас	Много чести	Чести	Нечести
Нарушения на имунната система			Лекарствена свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето			Промени в телото, намален апетит,
Психични нарушения			Тревожност
Нарушения на нервната система		Нарушено равновесие, главоболие	Гърчове, сомнолентност
Нарушения на ухото и лабиринта		Тинитус	Конгестия на ухото

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Диспнея, кашлица, дисфония, дразнене в гърлото	Хемоптиза, бронхоспазм, астма, хрипове, дискомфорт в гръдния кош, инфекция на долните дихателни пътища, продуктивна кашлица, крепитации в белите дробове	Болка в гърдите, обострена диспнея, фаринголарингеална болка, епистаксис, гнойни хрипки, абнормен шум в гръдния кош, увеличена секреция в горните дихателни пътища
Стомашно-чревни нарушения	Дисгеузия	Повръщане, гадене	Диария, зъбобол, хиперсаливация, флатуленция
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Протеинурия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Треска, астения, умора	Жажда
Изследвания		Намален форсиран експираторен обем	
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции			Грешка при лечението

Педиатрична популация

В 24-седмично клинично проучване, при което Colobreathe е прилаган два пъти дневно при възрастни и деца на възраст 6 –17 години, нежеланите лекарствени реакции в педиатричната популация са били подобни на тези при общата популация. Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции като процент от лекуваните с Colobreathe пациенти са били: кашлица (55%), неприятен вкус (51%), дразнене в гърлото (34%), диспнея (10%) и дисфония (10%).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Симптоми

Към момента липсва опит от предозиране при употреба на Colobreathe. Все пак при предозиране може да се получи по-висока системна експозиция.

Предозиране е малко вероятно при инхалаторния начин на приложение, но е наблюдавано след системно приложение. По-честите признаци и симптоми на интравенозно предозиране включват нестабилност, парестезии и замаяност. Освен това то може да доведе до невромускулен блок, който може да причини мускулна слабост, апнея и възможен респираторен арест. Предозирането може да причини и остра бъбречна недостатъчност, характеризираща се с намалено отделяне на урина и по-високи серумни концентрации на уреен азот в кръвта и креатинин.

Овластяване

Няма специфичен антидот, поради това трябва да се приложи поддържащо лечение. Може да се опита прилагане на мерки за увеличаване на скоростта на елиминиране на колициметат натрий, напр. предизвикана с манитол диуреза, продължителна хемодиализа или перитонеална диализа, но ефективността им не е известна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системно приложение, други антибактериални средства.

АТС код: J01XB01

Механизъм на действие

Колициметат натрий (CMS) е циклично полипептидно антибактериално активно вещество, получено от *Bacillus polymyxa* var. *colistin*, и принадлежи към групата на полимиксините. Полимиксините действат чрез увреждане на клетъчната мембрана и физиологичните ефекти от това са летални за бактериите. Полимиксините действат селективно на Грам-отрицателни бактерии, които имат хидрофобна външна мембрана.

Резистентност

Резистентните бактерии се характеризират с модификация на фосфатните групи на липополизахаридите, които се заместват с етаноламин или аминокарабиноза. Естествено резистентните Грам-отрицателни бактерии, като *Proteus mirabilis* и *Burkholderia cepacia*, показват пълно заместване на липидните си фосфати с етаноламин или аминокарабиноза.

Кръстосана резистентност

Може да се очаква кръстосана резистентност между колициметат натрий и полимиксин В. Тъй като механизмът на действие на полимиксините е различен от този на другите антибактериални средства, не може да се очаква резистентността към колицин и полимиксин само по горния механизъм да доведе до резистентност към други лекарствени класове.

Епидемиологичната прагова стойност на колициметат натрий за *Pseudomonas aeruginosa*, разграничаваща дивия тип популация от изолати с белези на придобита резистентност, е 4 mg/l.

Клинична ефикасност

Клиничното проучване фаза 3 е рандомизирано, открито проучване с активен сравнителен продукт в което се сравнява ефикасността на колициметат натрий 1 662 500 IU сух прах за инхалация с тобрамицин разтвор за инхалация за небулизатор 300 mg/5 ml при 380 участници с доказана кистозна фиброза, усложнена с хронична белодробна инфекция с *Pseudomonas aeruginosa*. Участниците са на възраст 6 години и повече и имат очакван % ФЕО₁ 25-75%.

Всички участници е трябвало също да са завършили успешно най-малко два цикъла на въвеждащо лечение с небулизиран разтвор тобрамицин преди рандомизацията. Участниците са рандомизирани да получават или една капсула колистиметат натрий 1 662 500 IU два пъти дневно, или 300 mg тобрамицин два пъти дневно. Трябва да се отбележи, че лечението не е било прекъсвано, когато пациентите са получавали едновременно парентерални антибактериални активни вещества.

Ефикасността е била измервана чрез промяната в очаквания % ФЕО₁ след 24-седмичен период на лечение, в сравнение с изходно ниво.

Резултатите за Intent-To-Treat (ITT) популацията за първичен резултат за ефикасност, са показани по-долу:

Промяна във ФЕО₁ (очакван %) спрямо изходно ниво на Седмица 24 (ITT популация)

Група пациенти	Colobreathe (Средно)	Тобрамицин (Средно)	Коригирана разлика в лечението	95% CI
Всички пациенти, използващи LOCF	-0,90 (n=183)	-0,35 (n=190)	-0,97	-2,74, 0,86
Пациенти, завършили изпитването	-0,39 (n=153)	-0,78 (n=171)	-0,29	-2,21, 1,71

Данните от параметъра за първичен резултат, промяна в очаквания % ФЕО₁, не са нормално разпределени. Коригираната разлика в лечението и 95% доверителен интервал са обратно трансформирани от лог трансформирани данни. ITT популацията изключва пациенти, които са били лекувани, но не са показали данни за хронична инфекция.

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Colobreathe в една или повече подгрупи на педиатричната популация при причинена от *Pseudomonas aeruginosa* белодробна инфекция/колонизация при пациенти с кистозна фиброза (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След инхалиране на Colobreathe абсорбирането на колистиметат от белите дробове е незначително. След прилагане на 1 662 500 IU два пъти дневно в продължение на 7 дни при възрастни пациенти и пациенти в юношеска и детска възраст с муковисцидоза са наблюдавани средни стойности на C_{max} на общия колистиметат до 455 ng/ml (средна стойност при възрастни). T_{max} за общия колистиметат настъпва между 0,5 и 1 час след прилагане на дозата. Въпреки че анализът на фармакокинетиката при популациите показва, че възрастта е статистически значима ковариата, AUC₀₋₆ и AUC₀₋₆ след корекция на дозата (AUC₀₋₆ /D) за общия CMS и общия свободен колистин са сходни между децата и юношите, докато при групата на възрастните е наблюдавана по-висока стойност на AUC₀₋₆. Когато AUC₀₋₆ се коригира за доза и тегло, при децата се наблюдава малко по-висока стойност на AUC₀₋₆/D/W за общия CMS и за общия свободен колистин. При всичките три групи е наблюдавана висока фармакокинетична вариабилност. Поради това не се счита за необходимо да се коригира дозата при малките възрастови групи.

Високи концентрации на общия свободен колистин (средно 23,5 mg/L) и общия колистиметат (средно 178 mg/L) се наблюдават в хранка 1 час след приема на Ден 8 след BID (два пъти дневно) приложение за 7 дни сред всички възрастови групи.

При здрави индивиди не възниква абсорбция на колистиметат в стомашно-чревния тракт в значима степен.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е ниско. Полимиксините се задържат в черния дроб, бъбреците, мозъка, сърцето и мускулите. Едно проучване при пациенти с кистозна фиброза дава обем на разпределение в стационарно състояние 0,09 l/kg.

Биотрансформация

In vivo колистиметат натрий се превръща в база. Тъй като 80% от парентералната доза може да се открие непроменена в урината и няма жлъчна екскреция, може да се приеме, че останалото количество от лекарството се инактивира в тъканите. Механизмът не е известен.

Елиминиране

Проучване на системната абсорбция показва минимална екскреция в урината, като по-малко от 3% от дозата на Colobreathe се екскретира в урината като колистиметат натрий и колистин. Поради това не се счита за необходимо да се коригира дозата при пациенти с бъбречно увреждане. Изчислените средни терминални полуживоти за общия CMS и общия свободен колистин са съответно 3,0 и 6,4 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за генотоксичност.

При животни фармакологичните проучвания за безопасност, проучванията за токсичност при многократно прилагане или репродуктивна токсичност, при използването на пътища на въвеждане, които осигуряват системна експозиция, не показват особен риск. Няма забележими ефекти върху фертилитета или общите репродуктивни функции при мъжки или женски плъхове или мишки. В проучвания на ембриофеталното развитие при мишки се наблюдават резорбция и намалена осификация, а при плъхове – намалено тегло на плода, намалена осификация, а при висока доза от 10 mg колистин база дневно – намалена постнатална преживяемост. Проучване на ембрио-феталното развитие при зайци не дава данни за ефекти при интравенозни дози до 80 mg/kg колистиметат натрий (32 mg колистин база/kg).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Състав на PEG-желатиновите твърди капсули

Желатин

Полиетилен гликол

Пречистена вода

Натриев лаурил сулфат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка до момента на употреба, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Капсулите са опаковани в блистери от oPA/алуминий/PVC, с отлепващо се фолио от полиестер/алуминий, по 8 или по 14 твърди капсули в блистер.

Colobreathe се предлага в опаковки, съдържащи или 8 или 56 твърди капсули.

Всяка опаковка от 56 капсули съдържа устройство за инхалация на прах Turbospin и 7 блистера по 8 капсули или 4 блистера по 14 капсули (56 твърди капсули), достатъчни за 4 седмици.

Всяка опаковка от 8 капсули съдържа устройство за инхалация на прах Turbospin и 1 блистер по 8 твърди капсули, достатъчни за 4 дни.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Капсули: няма специални изисквания за изхвърляне. Устройството Turbospin трябва да се изхвърли след свършване на опаковката за лечение.

Colobreathe капсули трябва да се прилага само с инхалатор Turbospin.

Прием на Colobreathe с помощта на инхалатора Turbospin

Следните инструкции трябва да се спазват от пациента при прием на Colobreathe:

Подготовка на Turbospin

1. Отстранете капачката. Тя се изважда с леко издърпване.
2. Отвийте мундшука като откриете камерата на инхалатора Turbospin.
3. Извадете една капсула от блистера. След като сте извадили капсулата, тя трябва да се използва веднага.
4. Внимателно поставете капсулата в камерата с по-широкия край напред. Не се изисква сила.
5. Сега върнете мундшука като го завие обратно на мястото му.

Пробиване на капсулата и инхалиране на лекарството

6. За да пробиете капсулата:
 - Дръжте инхалатора с мундшука в изправено положение, леко натиснете буталото нагоре до достигане на видимата линия – в този момент ще усетите съпротивление и това ще закрепил капсулата на място, в готовност за пробиване. Задръжте тази позиция, преди да преминете към пробиването.
 - След като капсулата е закрепена на място, натиснете буталото докрай и след това го освободете.
 - Капсулата вече е пробита и съдържанието ѝ може да се вдиша.
 - Да **не** се пробива капсулата повече от веднъж. След пробиване на капсулата може да видите малко облаче прах, освободено от камерата. Това е нормално.
7. Издишайте бавно. Поставете мундшука между устните и зъбите си. Уверете се, че устните Ви прилепват плътно около мундшука. Внимавайте да не покривате прорезите за въздух с пръстите или устните си по време на инхалация.
8. След това вдишайте бавно и дълбоко през устата си със скорост, която е достатъчна, за да чуете или почувствате въртенето на капсулата.
9. Извадете Turbospin инхалатора от устата си и задръжте дъха си за около 10 секунди или колкото Ви е възможно, след това бавно издишайте.

10. Ако не чувате въртенето на капсулата, е възможно тя да е заседнала в отделението. В този случай можете да освободите капсулата чрез леко потупване на камерата на инхалатора. Не се опитвайте да освободите капсулата чрез многократно натискане на буталото. Ако капсулата не може да се освободи и прахът не може да се вдиша, изхвърлете счупената капсула и останалото количество прах от нея и използвайте друга.
11. Вдишайте лекарството отново, като повторите стъпки 7 и 8, за да се уверите, че сте изпразнили капсулата.
12. Можете да проверите дали капсулата е празна, като развиете мундшука и проверите капсулата. Ако тя не е празна, повторете стъпки 7, 8 и 9, докато инхалирате цялото съдържание.
13. След инхалиране на цялото съдържание, изплакнете устата си добре с вода и изплюйте.

Изваждане на празната капсула от Turbospin

14. Когато капсулата е празна, отвийте мундшука, след това извадете и изхвърлете празната капсула.

Допълнителна информация

Като вдишвате бавно Вие засмуквате въздух през тялото на инхалатора Turbospin в камерата на капсулата. Малките частици на лекарството в капсулата се улавят от въздушния поток и се пренасят надолу по дихателните пътища в белите дробове.

Понякога много малки парченца от обвивката на капсулата могат да попаднат в устата или дихателните Ви пътища.

- Ако това се случи, може да усетите тези парченца върху езика или в дихателните си пътища.
- Обвивката на капсулата е направена от желатин, който е безвреден за човека при поглъщане или вдишване.
- Шансовете капсулата да се счупи на парчета се увеличават, ако капсулата се пробие повече от един път по време на Стъпка 6.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Малта

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/747/001 56 твърди капсули (4 блистера по 14 капсули)
EU/1/11/747/002 8 твърди капсули (1 блистер по 8 твърди капсули)
EU/1/11/747/003 56 твърди капсули (7 блистера по 8 капсули)

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 13/02/2012
Дата на последно подновяване: 26/09/2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
Co Meath
K32 YD60
Ирландия

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str-3
89143 Blaubeuren
Германия

Laboratorios Licons, S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind.
Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Испания

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

ПРУ трябва да съгласува формата и съдържанието на обучителния пакет за медицински специалисти и пациенти с националните компетентни органи, преди да пусне продукта на пазара в държавата членка.

ПРУ трябва да гарантира, че всички лекари, които се очаква да предписват или използват Colobreathe, са снабдени с обучителен пакет за медицински специалисти и пациенти, съдържащ следното:

- Кратката характеристика на продукта
- Листовката
- „DVD за лекари“
- „DVD за пациенти“
- Информацията от „DVD за лекари“ под формата на „брошура“ за онези лекари, които не разполагат с DVD плейър
- Информацията от „DVD за пациенти“ под формата на „листовка“ за онези пациенти, които не разполагат с DVD плейър

„DVD/листовките“ за лекари и пациенти трябва да съдържат следните ключови елементи и послания:

- Запознаване с продукта: предоставя информация за съдържанието на кутията, т.е. че за 28 дни на лечение са необходими 56 капсули и 1 инхалатор. Обяснява, че инхалаторът трябва да се изхвърли след 28 дни. Обяснява какво представлява Turbospin и как работи.
- Информация за необходимостта от спазване на лечението, за да се постигнат максималните потенциални ползи. Обяснение, че използването на инхалаторни антибиотици може да намали необходимостта от употреба на интравенозни антибиотици.
- Подробни указания за това как да се използва лекарството: като се започне с разпаковането на продукта и се завърши с изхвърлянето на използваните капсули и инхалатор. Някои подробности относно почистването на инхалатора Turbospin.
- Разяснение за честите нежелани реакции и по-специално кашлица и промяна във вкуса:
 - да се обясни, че тези нежелани реакции при повечето пациенти представляват само неудобство;
 - да се подчертае, че пациентите трябва да продължат лечението;
 - да се обясни, че кашлицата намалява при продължителна употреба на продукта и пациентът трябва да се стабилизира след около месец.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВТОРИЧНА ОПАКОВКА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Colobreathe 1 662 500 IU прах за инхалация, твърди капсули
колистиметат натрий

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 1 662 500 IU (приблизително равно на 125 mg) колистиметат натрий.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Прах за инхалация, твърда капсула

8 капсули с 1 инхалатор Turbospin (1 лента по 8 твърди капсули)

56 капсули с 1 инхалатор Turbospin (4 ленти по 14 капсули)

56 капсули с 1 инхалатор Turbospin (7 ленти по 8 капсули)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Само за инхалаторно приложение.
Да се използва според указанията на лекаря.
Капсулите не трябва да се гълтат.
За употреба само с инхалатора Turbospin.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка до момента на употреба, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Малта

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/747/001 56 твърди капсули (4 ленти по 14 капсули)
EU/1/11/747/002 8 твърди капсули (1 лента по 8 твърди капсули)
EU/1/11/747/003 56 твърди капсули (7 ленти по 8 капсули)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Colobreathe

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Colobreathe 1 662 500 IU прах за инхалация
колистиметат натрий
Инхалаторно приложение

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Essential Pharma Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Colobreathe 1 662 500 IU прах за инхалация, твърди капсули Колистиметат натрий (Colistimethate sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Colobreathe и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Colobreathe
3. Как да използвате Colobreathe
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Colobreathe
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Colobreathe и за какво се използва

Colobreathe съдържа колистиметат натрий, вид антибиотик, наречен полимиксин.

Colobreathe се използва за контрол на упорити белодробни инфекции, причинени от бактерията *Pseudomonas aeruginosa* при възрастни пациенти и деца на възраст 6 години и повече, с кистозна фиброза. *Pseudomonas aeruginosa* е много често срещана бактерия, която инфектира почти всички пациенти с кистозна фиброза в някакъв момент от живота им. Някои хора ще придобият тази инфекция в много ранна възраст, а при други това ще се случи доста по-късно. Ако тази инфекция не се контролира добре, ще причини увреждане на белите дробове.

Как действа

Colobreathe действа чрез разрушаване на клетъчната мембрана на бактериите, което ги убива.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Colobreathe

Не използвайте Colobreathe:

- ако Вие (детето Ви) сте алергични към колистиметат натрий, колистин сулфат или полимиксини.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Colobreathe.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие (детето Ви) някога сте имали някое от следните състояния:

- инхалационни лекарства на прах са Ви повлияли зле в миналото, освен ако вече сте го обсъдили с Вашия лекар;
- имате заболяване на мускулите, известно като миастения гравис или наследственото заболяване порфирия;
- кръв в храчките.

След всяко инхалиране на Colobreathe, устата трябва да се изплаква с вода. Изплакването не трябва да се гълта. Изплакването може да намали риска от развитие на орална гъбична суперинфекция по време на лечение и може също да намали неприятния вкус свързан с колистиметат натрий.

Когато Вие (детето Ви) започнете/започне да използвате/ използва Colobreathe, може да установите, че имате кашлица, задух, тежест в гърдите или хриптене. Тези нежелани реакции може да намалееят когато продължите да използвате инхалатора или Вашият лекар може да предпише бронходилататор за използване преди или след приема на Colobreathe. Ако някоя от тези реакции Ви създава проблеми, моля, свържете се с лекаря си, който може да промени Вашето лечение.

Ако Вие (детето Ви) имате/има някакви проблеми с бъбреците или нервите, приложението на Colobreathe трябва да се извършва внимателно, но Вашият лекар трябва да е наясно с това.

Ако Вие (детето Ви) се нуждате/нуждае от други лекарствени форми на колистиметат чрез инжекция или небулизатор, е необходимо повишено внимание, но Вашият лекар трябва да е наясно с това.

Деца

Не давайте Colobreathe на деца на възраст под 6 години, тъй като не е подходящ за тях.

Други лекарства и Colobreathe

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вие (детето Ви) приемате/приема, наскоро сте приемали/е приемало или е възможно да приемате/да приема други лекарства и по специално:

- ако Вие (детето Ви) приемате/приема аминогликозидни антибиотици, използвани за лечение на инфекции, е необходимо повишено внимание;
- ако Вие (детето Ви) страдате/страда от миастения гравис и вземате макролидни антибиотици като азитромицин и кларитромицин, или флуорохинолони като норфлоксацин и ципрофлоксацин. Приемането им едновременно с Colobreathe може да причини проблеми, свързани с мускулна слабост;
- ако Вие (детето Ви) приемате/приема колистиметат чрез инжекция или небулизатор, е необходимо повишено внимание;
- Ако Вие (детето Ви) трябва да се подложите/подложи на обща анестезия, е необходимо повишено внимание.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Липсва информация за безопасността на Colobreathe при бременни жени. Преди да използвате Colobreathe, Вашият лекар ще Ви посъветва дали ползите от лекарството превишават рисковете, свързани с него.

Колистиметат натрий може да се екскретира в кърмата. Моля, обсъдете употребата на Colobreathe с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Възможно е докато използвате Colobreathe да усещате замаяност, обърканост или да имате проблеми със зрението. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато тези симптоми не изчезнат.

Colobreathe съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Colobreathe

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако Вие (детето Ви) не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Първата доза трябва да се приложи под лекарско наблюдение.

Препоръчителната доза е

Възрастни и деца на възраст 6 години и повече

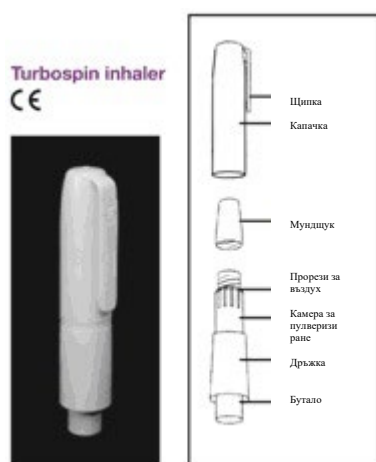
- Съдържанието на една капсула Colobreathe трябва да се инхалира два пъти дневно с помощта на инхалатора Turbospin.
- Между дозите трябва да има 12-часов интервал.

Редът, в който трябва да се приемат или провеждат други лечения

Ако Вие (детето Ви) приемате/ приема други лечения за кистозна фиброза, те трябва да се прилагат в следния ред:

- инхалационни бронходилататори;
- физиотерапия в областта на гръдния кош;
- други инхалационни лекарства;
- след това Colobreathe.

Вие (детето Ви) трябва да потвърдите реда на леченията си при Вашия лекар.



Начин на приложение

Colobreathe се инхалира в белите дробове като прах от капсулата с помощта на ръчен инхалатор, наречен Turbospin. Colobreathe може да се прилага само с помощта на това устройство.

Не гълтайте капсулите Colobreathe.

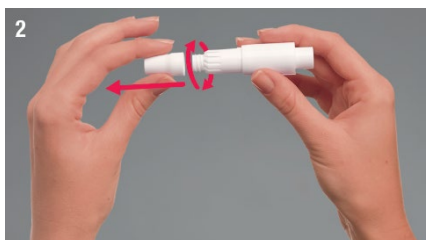
За да инхалирате Colobreathe от капсулата чрез инхалатора Turbospin, следвайте процедурата, описана по-долу. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра трябва да Ви покажат как да инхалирате лекарството, когато Вие (детето Ви) започвате/започва лечение за първи път:

Приемане на Colobreathe с помощта на инхалатора Turbospin

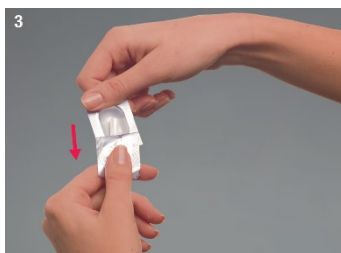
Подготовка на Turbospin



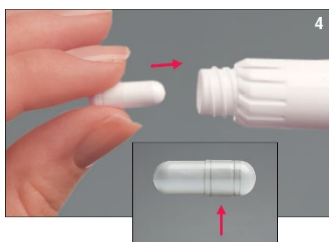
1. Отстранете капачката. Тя се изважда с леко издърпване.



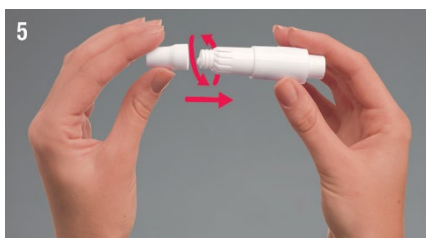
2. Отвийте мундшука като откриете камерата на инхалатора Turbospin.



3. Извадете една капсула от блистера. След като сте извадили капсулата, тя трябва да се използва веднага.

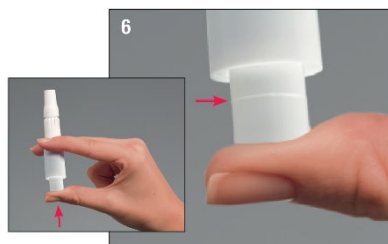


4. Внимателно поставете капсулата в камерата с по-широкия край напред. Не се изисква сила.



5. Сега върнете мундшука като го завиете обратно на мястото му.

Пробиване на капсулата и инхалиране на лекарството



6. За да пробиете капсулата:

- Дръжте инхалатора с мундшука в изправено положение, леко натиснете буталото нагоре до достигане на видимата линия – в този момент ще усетите съпротивление и това ще закрепи капсулата на място, в готовност за пробиване. Задръжте тази позиция, преди да преминете към пробиването.
- След като капсулата е закрепена на място, натиснете буталото докрай и след това го освободете.
- Капсулата вече е пробита и съдържанието ѝ може да се вдиша.

Да **не** се пробива капсулата повече от веднъж. След пробиване на капсулата може да видите малко облаче прах, освободено от камерата. Това е нормално.



7. Издишайте бавно. Поставете мундшука между устните и зъбите си. Уверете се, че устните Ви прилепват плътно около мундшука. Внимавайте да не покривате прорезите за въздух с пръстите или устните си по време на инхалация.
8. След това вдишайте бавно и дълбоко през устата си със скорост, която е достатъчна, за да чуете или почувствате въртенето на капсулата.
9. Извадете Turbospin инхалатора от устата си и задръжте дъха си за около 10 секунди или колкото Ви е възможно, след това бавно издишайте.
10. Ако не чувате въртенето на капсулата, е възможно тя да е заседнала в отделението. В този случай можете да освободите капсулата чрез леко потупване на камерата на инхалатора. Не се опитвайте да освободите капсулата чрез многократно натискане на буталото. Ако капсулата не може да се освободи и прахът не може да се вдиша, изхвърлете счупената капсула и останалото количество прах от нея и използвайте друга.
11. Вдишайте лекарството отново като повторите стъпки 7 и 8, за да се уверите, че сте изпразнили капсулата.
12. Можете да проверите дали капсулата е празна като развиете мундшука и проверите капсулата. Ако тя не е празна, повторете стъпки 7, 8 и 9, докато инхалирате цялото съдържание.
13. След инхалиране на цялото съдържание, изплакнете устата си добре с вода и изплюйте.

Изваждане на празната капсула от Turbospin

14. Когато капсулата е празна, отвийте мундшука, след това извадете и изхвърлете празната капсула.

Допълнителна информация

Като вдишвате бавно, Вие засмуквате въздух през тялото на инхалатора Turbospin в камерата на капсулата. Малките частици на лекарството в капсулата се улавят от въздушния поток и се пренасят надолу по дихателните пътища в белите дробове.

Понякога много малки парченца от обвивката на капсулата могат да попаднат в устата или дихателните Ви пътища.

- Ако това се случи, може да усетите тези парченца върху езика или в дихателните си пътища.
- Обвивката на капсулата е направена от желатин, който е безвреден за човека при поглъщане или вдишване.
- Шансовете капсулата да се счупи на парчета се увеличават, ако капсулата се пробие повече от един път по време на Стъпка 6.

Почистване на инхалатора Turbospin

Почиствайте инхалатора Turbospin след всяка доза, следвайки тази процедура:

1. Натиснете буталото няколко пъти докрай, като същевременно държите камерата обърната обратно.
2. Почистете камерата с кърпичка или памучен тампон. Не използвайте вода.
3. Завийте обратно мундшука стабилно на мястото му, поставете капачката и инхалаторът е готов за употреба за следващата Ви доза.

Ако Вие (детето Ви) сте използвали повече от необходимата доза Colobreathe или случайно сте глътнали капсулата, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако Вие (детето Ви) сте пропуснали да използвате Colobreathe

Ако Вие (детето Ви) забравите да приемете доза Colobreathe, тя трябва да се приеме веднага, щом се сетите. Вие (детето Ви) не трябва да приемате 2 дози в рамките на 12 часа. След това продължете според указанията.

Ако Вие (детето Ви) сте спрели употребата на Colobreathe

Не спирайте лечението си, освен ако лекарят Ви каже, че можете да го направите. Вашият лекар ще реши колко продължително Вие/детето Ви трябва да използвате лечението.

Ако Вие (детето Ви) имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

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

Алергични реакции

Алергична реакция към Colobreathe е възможна (обикновено сериозните алергични реакции може да причинят обриви, подуване на лицето, езика и гърлото, невъзможност за дишане поради стесняване на дихателните пътища, и загуба на съзнание). **Ако при Вас (детето Ви) се появят симптоми на алергична реакция, трябва да потърсите спешна медицинска помощ.**

Други възможни нежелани реакции

Възможно е при Вас (детето Ви) да се получи неприятен вкус в устата след инхалация на Colobreathe.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- затруднено дишане
- кашлица, раздразнено гърло
- дрезгав или слаб глас, или дори загуба на гласа
- неприятен вкус

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие
- звънтене или шум в ушите, проблеми с равновесието
- откашляне на кръв, хрипове, тежест в гърдите, астма, продуктивна кашлица (кашлица с отделяне на храчки), инфекция на белите дробове, хрипове (Вашият лекар ще ги чуе, когато преслушва дробовите Ви със слушалка)
- повръщане, гадене
- промени в белодробната функция (открива се чрез изследване)
- болки в ставите
- липса на енергия, уморяемост
- повишена температура

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), проявите може да включват обрив и сърбеж
- промени в телото, намален апетит
- тревожност
- гърчове
- сънливост
- заглъхване на ушите
- болка в гръдния кош
- задух
- кървене от носа, хрема (секрет в носа, който причинява усещане за запушен нос), откашляне на плътни зелени храчки, болка в гърлото и синусите
- необичайни шумове в гръдния кош (Вашият лекар ще ги чуе, когато преслушва дробовите Ви със слушалка)
- диария, газове
- прекомерно слюноотделяне
- зъбобол
- белтък в урината (открива се чрез изследване)
- жажда

Изброените по-горе нежелани реакции са наблюдавани с подобна честота при хора във всички възрасти.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Colobreathe

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не съхранявайте Colobreathe над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка до момента на употреба, за да се предпази от влага.

Ако Вие (детето Ви) отлепите/ отлепи фолиото без да искате/ иска и някои от капсулите се оголят, моля изхвърлете тези капсули.

Изхвърлете инхалатора Turbospin след свършване на опаковката за лечение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Colobreathe

Активното вещество е колистиметат натрий. Всяка капсула съдържа 1 662 500 IU (приблизително равно на 125 mg) колистиметат натрий.

Други съставки са:

Състав на капсулата

Желатин

Полиетилен гликол

Натриев лаурил сулфат

Пречистена вода

Как изглежда Colobreathe и какво съдържа опаковката

Colobreathe прах за инхалация, твърда капсула (прах за инхалация) се доставя под формата на малки, твърди, прозрачни желатинови капсули, съдържащи фин бял прах.

Устройството Turbospin е инхалатор за сух прах, задвижван от вдишвания въздушен поток, изработен от полипропилен и неръждаема стомана.

Капсулите се доставят под формата на блистери, поставени в картонени кутии, съдържащи:

- 56 твърди капсули и едно устройство за инхалация на прах Turbospin, достатъчни за 4 седмици.
- 8 твърди капсули и едно устройство за инхалация на прах Turbospin, достатъчни за 4 дни.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Малта

Производитель

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
Co Meath
K32 YD60
Ирландия

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str-3
89143 Blaubeuren
Германия

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind.
Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.