

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Colobreathe 1 662 500 TV įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kapsulėje yra 1 662 500 TV, apytiksliai 125 mg kolistimetato natrio druskos.

3. FARMACINĖ FORMA

Įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė) (įkvepiamieji milteliai).

Permatomos PEG-želatinos kietosios kapsulės, kuriose yra smulkūs balti milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Colobreathe skirtas gydyti lėtines plaučių infekcijas, kurias sukelia *Pseudomonas aeruginosa*, cistine fibroze (CF) sergantiems 6 metų ir vyresniems pacientams (žr. 5.1 skyrių).

Būtina atsižvelgti į oficialias rekomendacijas dėl tinkamo antibakterinių veikliųjų medžiagų vartojimo.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems ir 6 metų bei vyresniems vaikams

Vieną kapsulę reikia įkvėpti du kartus per dieną.

Intervalai tarp dozių turi būti kiek galima arčiau 12 valandų.

Colobreathe veiksmingumas buvo įrodytas 24 savaitių trukmės tyrime. Gydytojas reikia tęsti tiek, kiek gydytojas mano, kad pacientui bus klinikinė nauda.

Inkstų pažeidimas

Dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų pažeidimas

Dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Colobreathe saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 6 metų vaikams dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Tik įkvėpti.

Colobreathe kapsules reikia naudoti tik su Turbospin miltelių inhaliatoriumi.

Kapsulės neturi būti nuryjamos.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaistinio preparato vartojimą, gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas turi parodyti pacientui, kaip naudoti inhaliatorių, o pirmą dozę reiktų skirti prižiūrint sveikatos specialistui.

Jeigu paskirtos kitos gydymo priemonės, jas reikia vartoti šia tvarka:

- įkvepiamieji bronchus plečiantys vaistiniai preparatai,

- krūtinės ląstos fizioterapija,
- kiti įkvėpjamieji vaistiniai preparatai,
- Colobreathe.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kolistino sulfatui ar polimiksinui B.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bronchų spazmas ir kosulys

Įkvėpus gali atsirasti bronchų spazmas arba kosulys. Šios reakcijos paprastai dingsta arba jų dažnis žymiai sumažėja toliau vartojant preparato ir jas galima prislopinti prieš sausų kolistimetato natrio druskos miltelių inhaliaciją arba po jos pavartojus beta2 agonistų. Jeigu bronchų spazmas arba kosulys toliau vargina, reikia apsvarstyti, ar nenutraukus gydymo.

Atkosėjimas krauju

Atkosėjimas krauju yra cistinės fibrozės komplikacija, dažniau pasitaikanti suaugusiems. Pacientams, kuriems atkosėjimas krauju yra kliniškai reikšmingas, kolistimetato natrio druska turi būti vartojama arba vartojimas tęsiamas tik tada, jei gydymo nauda laikoma svaresne nei tolesnio kraujavimo sukėlimo rizika.

Ūminis kvėpavimo organų ligos pablogėjimas

Atsiradus ūminiam kvėpavimo organų ligos pablogėjimui, reikia apsvarstyti papildomų į veną leidžiamų ar geriamų antibakterinių preparatų skyrimą.

Burnos grybelinė superinfekcija

Po kiekvienos Colobreathe inhaliacijos, burną reikia išskalauti vandeniu. Skalaujamo vandens nuryti negalima. Skalavimas gydymo metu gali sumažinti burnos grybelinės infekcijos išsivystymo pavojų ir kolistimetato natrio druskos nemalonų skonį.

Nefrotoksiškumas arba neurotoksiškumas

Įkvėpus Colobreathe, nedidelis kolistimetato natrio druskos kiekis gali absorbuotis plaučiuose (žr. 5.2 skyrių). Pacientams, turintiems polinkį nefrotoksinių arba neurotoksinių reiškinių pasireiškimui, Colobreathe reikia skirti atsargiai.

Colobreathe ir parenteriniu būdu vartojamą arba purškiamą kolistimetato natrio druską kartu vartoti reikia atsargiai.

Kolistimetato natrio druską ir galimai nefrotoksinius ar neurotoksinius vaistinius preparatus, įskaitant nedepoliarizuojančius raumenų relaksantus, kartu vartoti reikia atsargiai (pr. 4.5 skyrių).

Kita

Colobreathe reikia ypač atsargiai vartoti pacientams, sergantiems sunkiąja miastenija, nes vaistas gali sukelti nervų-raumenų blokadą.

Kolistimetato natrio druską reikia ypač atsargiai vartoti pacientams, sergantiems porfirija.

Saugumas ir veiksmingumas buvo įvertinti iki 24 savaičių trukmės kontroliuojamais tyrimais (žr. 5.1 skyrių).

Natris

Šio vaistinio preparato kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Colobreathe vartojimo kartu su kitais inhaliuojamaisiais antibakteriniais preparatais patirties nėra.

Kartu vartoti su kitomis kolistimetato natrio druskos farmacinėmis formomis reikia atsargiai, nes vartojimo patirties yra nedaug bei gali pasireikšti suminis toksinis poveikis.

In vivo sąveikos tyrimų neatlikta.

Kolistimetato natrio druska ir kolistinas buvo tirti *in vitro* siekiant nustatyti jo poveikį citochromo P450 (CYP) fermentų ekspresijai, veikiant šviežių žmogaus hepatocitų pirmines kultūras. Gydymas kolistimetato natrio druska arba kolistinu nesužadina tirtų fermentų aktyvumo (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 ir 3A4/5).

Įkvepiamojo kolistimetato natrio druską reikia vartoti atsargiai kartu su kitais vaistiniais preparatais, galinčiais sukelti nefrotoksinį arba neurotoksinį poveikį, tokiais kaip aminoglikozidais, arba nervų ir raumens jungtis blokuojančiais vaistiniais preparatais, tokiais kaip kurarės tipo preparatai.

Pacientus, sergančius sunkiąja miastenija, būtina atsargiai gydyti kolistimetato natrio druska ir makrolidais, pvz., azitromicinu ir klaritromicinu ar fluorochinolonais, pvz., norfloksacinu ir ciprofloksacinu (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie kolistimetato natrio druskos vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai skiriant jį parenteriniu būdu (žr. 5.3 skyrių). Tyrimai su nėščiomis moterimis, skiriant vieną dozę į veną parodė, kad kolistimetato natrio druska pereina per placentą ir todėl gali būti toksiška vaisiui, jeigu skiriama nėštumo metu. Kolistimetato natrio druskos nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Fizikocheminių tyrimų duomenys rodo, kad kolistimetato natrio druskos išskiriama į moters pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima at mesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo kolistimetato natrio druska.

Vaisingumas

Kolistimetato natrio druska neturi jokio žymesnio poveikio žiurkių ar pelių patinų ar patelių vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Remiantis kolistimetato natrio druskos saugumo informacija, gali atsirasti neurotoksinis poveikis su galvos svaigimo, konfūzijos ar regos sutrikimo tikimybe. Pacientus reikia įspėti nevairuoti ar nevaldyti mechanizmų jeigu tai įvyks.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo profilio santrauka

Colobreathe saugumas buvo įvertintas iš viso su 237 tiriamaisiais (225 cistine fibroze sergančiais pacientais ir 12 sveikų savanorių). Iš jų, 187 pacientai, 6 metų ir vyresni, buvo gydomi vartojant po vieną Colobreathe kasulę du kartus per dieną 24 savaitių trukmės, 3 fazės palyginamajame tyrime. Iš viso buvo 32 6–12 metų amžiaus, 41 13–17 metų amžiaus ir 144 vyresnių kaip 18 metų amžiaus pacientai. Dažniausiai stebėtos nepageidaujamos reakcijos, išreikštos visų Colobreathe gydytų pacientų procentu, buvo: nemalonus skonis (62%), kosulys (59,4%), gerklės dirginimas (43,9%), dusulys (16,6%) ir disfonija (10,7%). Inhaliacija gali sukelti kosulį arba bronchų spazmą, kuriuos galima kontroliuoti prieš gydymą įkvėpiant beta 2 agonistų.

Gerklės ar burnos skausmas buvo stebėtas skiriant purškiamą kolistimetato natrio druską ir gali pasitaikyti vartojant Colobreathe. Tai gali būti susiję su *Candida albicans* infekcija arba padidėjusiu jautrumu. Odos bėrimas taip pat gali reikšti padidėjusį jautrumą ir, taip atsitikus, gydymą reikia nutraukti.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

24 savaitių klinikiniame tyrime buvo stebėtos šios nepageidaujamos reakcijos visose amžiaus grupėse. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos sunkumo mažėjimo tvarka.

Organų sistemų klasės	Labai dažnas	Dažnasi	Nedažnas
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas vaistiniam preparatui
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			Svorio svyravimai, sumažėjęs apetitas
Psichikos sutrikimai			Nerimas
Nervų sistemos sutrikimai		Pusiausvyros sutrikimas, galvos skausmas	Traukuliai, mieguistumas
Ausų ir labirintų sutrikimai		Spengimas ausyse	Ausų užgulimas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dusulys, kosulys, disfonija, gerklės dirginimas	Atkosėjimas krauju, bronchų spazmas, astma, švokštimas, diskomfortas krūtinėje, apatinių kvėpavimo takų infekcija, drėgnas kosulys, karkalai plaučiuose	Krūtinės skausmas, paūmėjęs dusulys, gerklės skausmas, kraujavimas iš nosies, pūlingi skrepliai, pakitę garsai krūtinėje, pagausėjusios viršutinių kvėpavimo takų išskyros
Virškinimo trakto sutrikimai	Skonio jutimo sutrikimas	Vėmimas, pykinimas	Viduriavimas, dantų skausmas, seilėtekis, vidurių pūtimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Sąnarių skausmas	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Proteinurija

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Karščiavimas, astenija, nuovargis	Troškulys
Tyrimai		Sumažėjęs forsuotas iškvėpimo tūris	
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos			Medikamentinio gydymo klaida

Vaikų populiacija

24 savaičių trukmės klinikiniam tyrimui, kur Colobreathe buvo skiriamas du kartus per dieną suaugusiems ir 6–17 metų vaikams, pastebėtos nepageidaujamos reakcijos vaikams buvo panašios kaip ir bendroje populiacijoje. Dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos reakcijos, išreikštos procentiniu dydžiu Colobreathe gydytiems pacientams, buvo: kosulys (55%), nemalonus skonis (51%), gerklės dirginimas (34%), dusulys (10%) ir disfonija (10%).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Šiuo metu nėra perdozavimo patirties vartojant Colobreathe. Tačiau perdozavimas gali lemti didesnę sisteminių poveikį.

Nepanašu, kad perdozavimas galimas įkvėpiant, tačiau buvo pastebėtas vartojant sisteminio poveikio vaistinio preparato. Dažniausi intraveninio perdozavimo požymiai ir simptomai yra neramumas, parestezija ir galvos svaigimas. Tai taip pat gali pasireikšti nervų - raumenų blokada, kas gali įtakoti raumenų silpnumą, apnėją ir, galimai, kvėpavimo sustojimą. Perdozavimas taip pat gali sukelti ūminį inkstų nepakankamumą, pasireiškiantį sumažėjusiu šlapimo išskyrimu ir padidėjusia urėjos ir kreatinino koncentracija serume.

Gydymas

Specifinio antidoto nėra, todėl taikomas palaikomasis gydymas. Galima mėginti taikyti priemones, didinančias kolistimetato natrio druskos eliminaciją, pvz., diurezės skatinimą manitoliumi, ilgalaikę hemodializę ar peritoninę dializę, tačiau šių priemonių veiksmingumas nežinomas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti sistemiškai vartojami antibakteriniai preparatai.
ATC kodas – J01XB01

Veikimo mechanizmas

Kolistimetato natrio druska (KND) yra ciklinė polipeptidinė antibakterinė veiklioji medžiaga, gaminama iš *Bacillus polymyxa var. colistinus* ir priklauso polimiksinų grupei. Polimiksinai veikia

pažeisdami ląstelių membraną ir jų sukeltas fiziologinis poveikis yra mirtinas bakterijoms. Polimiksinai yra selektyvūs gramneigiamoms bakterijoms, kurios turi hidrofobinę išorinę membraną.

Atsparumas

Atsparių bakterijų yra modifikuotos lipopolisacharido fosfatinės grupės, kurias pakeičia etanolaminas arba aminoarabinozė. Natūraliai atspariose gramneigiamose bakterijose, pvz., *Proteus mirabilis* ir *Burkholderia cepacia*, lipidų fosfatas visiškai pakeistas etanolaminu arba aminoarabinoze.

Kryžminis atsparumas

Tikimasi kryžminio atsparumo tarp kolistimetato natrio druskos ir kitų polimiksinų. Kadangi polimiksinų veikimo mechanizmas skiriasi nuo kitų antibakterinių preparatų, nesitikima, kad atsparumas kolistininui ir polimiksinui aukščiau minėtu mechanizmu sukeltų atsparumą kitoms vaistinių preparatų klasėms.

Pseudomonas aeruginosa epidemiologinė ribinė vertė, pagal kurią laukinio tipo populiacija skiriama nuo įgyto atsparumo savybių turinčių padermių, yra 4 mg/ml.

Klinikinis veiksmingumas

3 fazės klinikiniam atsitiktinių imčių, atviraime palyginamajame tyrime, kuriame dalyvavo 380 tiriamųjų, sergančių cistine fibroze, komplikuota lėtine *Pseudomonas aeruginosa* sukelta plaučių infekcija, buvo lyginamas kolistimetato natrio druskos 1 662 500 TV sausų inhaliacinių miltelių, veiksmingumas, palyginus su tobramicino purškiamojo tirpalo inhaliacijoms 300 mg/5 ml. Tiriamųjų amžius buvo 6 ir daugiau metų, o jų FEV₁ būtinojo dydžio procentinė vertė buvo 25-75%. Visi tiriamieji taip pat turėjo būti sėkmingai baigę mažiausiai du ciklus gydymo purškiamuoju tobramicino tirpalu prieš atliekant randomizaciją. Tiriamieji buvo atsitiktinai parinkti gauti arba vieną 1 662 500 TV kolistimetato natrio druskos kapsulę du kartus per dieną, arba 300 mg tobramicino du kartus per dieną. Reikia atkreipti dėmesį, kad gydymas nebuvo nutrauktas, kai pacientai kartu gavo parenteraliai vartojamas antibakterines veikliąsias medžiagas.

Veiksmingumas buvo įvertintas FEV₁ %, palyginus su pradiniu lygiu po 24 savaičių gydymo laikotarpio.

Ketintų gydyti (ITT) populiacijos svarbiausi veiksmingumo rezultatai pateikti žemiau:

FEV₁ (būtinojo dydžio %) nuo pradinio lygio 24 savaitę (ITT populiacija)

Pacientų grupė	Colobreathe (vidurkis)	Tobramicinas (vidurkis)	Koreguotas gydymo skirtumas	95% PI
Visi pacientai kuriems taikytas LOCF metodas	-0,90 (n=183)	0,35 (n=190)	-0,97	-2,74, 0,86
Gydymą baigę pacientai	0,39 (n=153)	0,78 (n=171)	-0,29	-2,21, 1,71

Pagrindinio rezultatų parametro, FEV₁ (būtinojo dydžio %) pokyčio, vertės paprastai neplatinamos. Koreguotas gydymo skirtumas ir 95 % pasitikėjimo intervalas retransformuoti iš logaritmiškai transformuotų duomenų. Į ITT populiaciją neįtraukti pacientai, kurie gydyti, bet neturėjo lėtinės infekcijos požymių.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Colobreathe tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis, sergančių cistine fibroze ir turinčių *Pseudomonas aeruginosa* sukeltą plaučių infekciją (užkrėtimą), rezultatus (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Įkvėpus Colobreathe, kolistimetatas iš plaučių absorbuojamas nežymiai. Paskyrus 1 662 500 TV du kartus per parą 7 dienas suaugusiųjų, paauglių ir vaikų cistinei fibrozei gydyti, buvo stebimos bendrojo kolistimetato vidutinės C_{max} vertės iki 455 ng/ml (vidutiniškai suaugusiesiems). Bendrojo kolistimetato T_{max} susidarė praėjus nuo 0,5 iki 1 valandos po dozės pavartojimo. Nors grupės FK analizė parodė, kad amžius yra statistiškai svarbus kintamasis, į kurį reikia atsižvelgti, AUC_{0-6} ir pakoreguotos dozės AUC_{0-6} (AUC_{0-6}/D) bendrajam KND ir bendram laisvajam kolistinui buvo panašūs tarp vaikų ir paauglių, tuo tarpu didesnis AUC_{0-6} buvo stebimas suaugusių grupėje. Kai AUC_{0-6} buvo koreguotas pagal dozę ir kūno svorį, kiek didesnis AUC_{0-6}/D / kūno svorio bendrajam KND bendrajam laisvam kolistinui buvo stebimas vaikams. Didesnis FK kintamumas buvo stebimas visose trejose grupėse. Todėl manoma, kad dozės koreguoti jaunesnio amžiaus grupėse nereikia. Didelės koncentracijos bendrojo laisvo kolistino (vidutiniškai 23,5 mg/l) ir bendrojo kolistimetato (vidutiniškai 178 mg/l) buvo nustatytos visų amžiaus grupių pacientų skrepliuose 8 dieną po vaisto pavartojimo praėjus 1 valandai, prieš tai 7 paras vartojus du kartus per parą.

Normalaus žmogaus organizme jokios apčiuopiamo dydžio kolistimetato absorbcijos iš virškinimo trakto ir žarnyno nevyksta.

Pasiskirstymas

Jungimasis prie baltymų yra nedidelis. Polimiksinai išsilaiko kepenyse, inkstuose, smegenyse, širdyje ir raumenyse. Viename cistinės fibrozės tyrime nusistovėjus koncentracijai pasiskirstymo tūris buvo 0,09 l/kg.

Biotransformacija

Kolistimetato natrio druska *in vivo* paverčiama baze. Kadangi 80% parenterinės dozės aptinkama nepakitusi šlapime ir su tulžimi neišsiskiria, galima teigti, kad likęs vaistinis preparatas išaktyvinamas audiniuose. Mechanizmas nežinomas.

Eliminacija

Sisteminės absorbcijos tyrimas parodė minimalų mažiau nei 3 % Colobreathe dozės pašalinimą su šlapimu kolistimetato natrio druskos ir kolistino pavidalu. Todėl manoma, kad pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, dozės koreguoti nereikia. Bendrojo KND ir bendrojo laisvo kolistino apskaičiuotas vidutinis galutinis skilimo pusperiodis buvo atitinkamai 3,0 ir 6,4 val.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų su gyvūnais duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Žymesnio poveikio žiurkių ar pelių patinų ar patelių vaisingumui ar bendrai reprodukcinei veiklai nepastebėta. Embriono - vaisiaus tyrimuose su pelėmis buvo stebėta rezorbcija ir sumažėjusi osifikacija, sumažėjęs žiurkių vaisiaus svoris, sumažėjusi osifikacija, o vartojant dideles, 10 mg kolistino dozes per dieną, sumažėjo postnatalinis išgyvenamumas. Embriono - vaisiaus tyrime su triušiais, skiriant intravenines iki 80 mg/kg kolistimetato natrio druskos (32 mg kolistino bazės/kg) dozes, poveikio nepastebėta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

PEG-želatinos kietųjų kapsulių sudėtis:

Želatina
Polietilenglikolis
Išgrynintas vanduo

Natrio laurilsulfatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje iki pat pavartojimo, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kapsulės yra OPA / aliuminio / PVC lizdinėse plokštelėse, su nuplėšiama plėvele iš poliesterio / aliuminio, kurių kiekvienoje yra 8 arba 14 kietųjų kapsulių.

Colobreathe tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 8 arba 56 kietosios kapsulės.

Kiekvienoje 56 kapsulių pakuotėje yra Turbospin miltelių inhaliatorius ir 7 lizdinės plokštelės po 8 kapsules, arba Turbospin miltelių inhaliatorius ir 4 lizdinės plokštelės po 14 kapsulių (56 kietosios kapsulės), kurių pakanka 4 savaitėms.

Kiekvienoje 8 kapsulių pakuotėje yra Turbospin miltelių inhaliatorius ir 1 lizdinė plokštelė su 8 kapsulėmis, kurių pakanka 4 dienoms.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Kapsulės: specialių reikalavimų nėra. Baigus suvartoti pakuotę, Turbospin įtaisą reikia išmesti.

Colobreathe kapsules skirtos vartoti tik su Turbospin inhaliatoriumi.

Colobreathe vartojimas naudojant Turbospin inhaliatorių

Colobreathe vartojantis pacientas turi laikytis toliau pateiktų nurodymų.

Turbospin paruošimas

1. Nuimkite dangtelį, jį švelniai truktelėdami.
2. Nusukite kandiklį, atidengdami Turbospin inhaliatoriaus kamerą.
3. Iš lizdinės plokštelės išimkite vieną kapsulę. Išėmę kapsulę, ją suvartokite nedelsdami.
4. Kapsulę plačiausiu galu priekyje švelniai įdėkite į kamerą. Nestumkite stipriai.
5. Dabar kandiklį vėl užsukite į vietą.

Kapsulės suardymas ir vaistų įkvėpimas

6. Norėdami suardyti kapsulę:
 - Laikydami inhaliatorių kandikliu į viršų, švelniai pastumkite stūmoklį į viršų, kol pasieksite matomą liniją – toje vietoje pajusite pasipriešinimą ir kapsulė įsitvirtins vietoje ir bus paruošta suardymui. Palaikykite šioje padėtyje prieš suardydami kapsulę.

- Dabar, kai kapsulė įsitvirtinus vietoje, stumkite stūmoklį kiek bus vietos ir tuomet atleiskite.
 - Dabar kapsulė suirus ir jos turinį galima įkvėpti.
 - **Nebandykite** suardyti kapsulės daugiau kaip vieną kartą. Suirus kapsulei, galite pamatyti iš kameros ištrūkusį mažą miltelių gūšį, tai normalu.
7. Lėtai iškvėpkite. Įsidėkite kandiklį tarp lūpų ir dantų. Įsitikinkite, kad kandiklis glaudžiai apspaus tas lūpomis. Įkvėpdami stenkitės pirštais ar burna neuždengti oro plyšių.
 8. Tada iš lėto ir giliai įkvėpkite pro burną tokiu greičiu, kad išgirstumėte ar pajustumėte, kaip kapsulė sukasi.
 9. Iš burnos ištraukite Turbospin inhaliatorių ir nekvėpuokite 10 sekundžių arba tiek, kiek galėsite, tada iš lėto iškvėpkite.
 10. Jei neišgirsite kapsulės sukantis, gali būti, kad ji užstrigusi kameroje. Tokiu atveju galite atlaisvinti kapsulę švelniai patapšnodami inhaliatoriaus kamerą. Nebandykite pakartotinai spausti stūmoklio, kad atlaisvintumėte kapsulę. Jei nepavyksta atlaisvinti kapsulės ir įkvėpti miltelių, išmeskite perlaužtą kapsulę ir visus joje likusius miltelius bei naudokite kitą kapsulę.
 11. Įkvėpkite vaistus dar kartą pakartodami 7–8 punktus, kad ištuštintumėte kapsulę.
 12. Norėdami patikrinti, ar kapsulė tuščia, atsukite kandiklį ir ją patikrinkite. Jeigu kapsulėje likę miltelių, dar kartą pakartokite 7, 8 ir 9 punktus, kol įkvėpsite visą turinį.
 13. Kai visas turinys bus įkvėptas, gerai išskalaukite burną vandeniu ir viską išspjaukite.

Kapsulės išėmimas iš Turbospin

14. Kai kapsulė bus tuščia, nusukite kandiklį, išimkite ir išmeskite tuščią kapsulę.

Papildoma informacija

Iš lėto įkvėpdami įtraukite orą pro Turbospin inhaliatoriaus korpusą į kapsulės kamerą. Oro srautas kapsulėje „pagaus“ mažas vaistų daleles ir nuneš jas kvėpavimo takais į plaučius.

Retkarčiais labai mažos kapsulės apvalkalo dalelės gali patekti į burną arba kvėpavimo takus.

- Jeigu taip nutiks, galite jausti šias daleles ant liežuvio arba kvėpavimo takuose.
- Kapsulės apvalkalas gaminamas iš želatinos, kuri yra nekenksminga žmonėms prarijus arba įkvėpus.
- Tikimybė, kad kapsulė suskils į daleles, padidėja, jeigu kapsulė praduriama daugiau kaip vieną kartą per 6 etapą.

7. REGISTRUOTOJAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/747/001 56 kietosios kapsulės (4 lizdinės plokštelės po 14 kapsules)

EU/1/11/747/002 8 kietosios kapsulės (1 lizdinė plokštelė su 8 kapsulėmis)

EU/1/11/747/003 56 kietosios kapsulės (7 lizdinės plokštelės po 8 kapsules)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012 m. vasario 13 d.

Paskutinio perregistravimo data 2016 rugsėjo 26 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Penn Pharmaceutical Services Ltd.
23-24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent NP2 3AA
Jungtinė Karalystė

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Registruotojas, prieš pateikdamas vaistinį preparatą į valstybės narės rinką, suderins su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis sveikatos priežiūros specialisto ir paciento mokomojo rinkinio formą ir turinį.

Registruotojas užtikrins, kad visi gydytojai, kurie turėtų skirti arba vartoti „Colobreathe“, būtų aprūpinti sveikatos priežiūros specialisto ir paciento mokomuoju rinkiniu, kuriame bus:

Gydytojo ir paciento DVD ar informaciniuose lapeliuose turi būti šie pagrindiniai elementai ir žinios.

- Preparato charakteristikų santrauka.
- Informacinis lapelis pacientui.
- „Gydytojo DVD“.
- „Paciento DVD“.
- „Gydytojo DVD“ informacija informacinio lapelio pavidalu tiems gydytojams, kurie neturi galimybės naudotis DVD grotuvu.
- „Paciento DVD“ informacija informacinio lapelio pavidalu tiems pacientams, kurie neturi galimybės naudotis DVD grotuvu.

Gydytojo ir paciento DVD ar informaciniuose lapeliuose turi būti šie pagrindiniai elementai ir žinios.

- Ivadas: jame pateikta informacija apie dėžutės turinį, t.y., kad 28 dienų gydymo kursui skirtos 56 kapsulės ir 1 prietaisas. Paaiškinkite, kad įtaisas turi būti išmestas po 28 dienų. Paaiškinimas, kas yra „Turbospin“ ir kaip jis veikia.
- Informacija apie būtinybę laikytis gydymo režimo siekiant gauti maksimalią naudą. Paaiškinimas, kad, vartojant inhaliacinius antibiotikus, gali reikėti mažiau į veną leidžiamų antibiotikų.
- Išsamūs nurodymai apie tai, kaip vartoti vaistinį preparatą: pradedant preparato išpakavimu ir baigiant tuo, kaip šalinti suvartotas kapsules ir įtaisą. Kai kurie nurodymai kaip valyti „Turbospin“ įtaisą.
- Dažno šalutinio poveikio, ypač kosulio ir skonio sutrikimo aptarimas: Paaiškinimas, kad:
 - tai daugumai pacientų yra tik nemalonus nepatogumas;
 - pabrėžkite, kad pacientai turi nenutraukti gydymo;
 - kosulys mažėja kartotinai vartojant vaistinio preparato ir turi stabilizuotis maždaug po pirmojo mėnesio.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Colobreathe 1 662 500 TV įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
Kolistimetato natrio druska

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 1 662 500 TV (apytiksliai 125 mg) kolistimetato natrio druskos

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė).

8 kapsulės su 1 Turbospin inhaliatoriumi (1 plokštelė su 8 kapsulėmis)

56 kapsulės su 1 Turbospin inhaliatoriumi (4 plokštelės po 14 kapsules)

56 kapsulės su 1 Turbospin inhaliatoriumi (7 plokštelės po 8 kapsules)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik įkvėpti.

Vartoti kaip nurodė gydytojas.

Kapsulių neryti.

Vartoti tik su Turbospin inhaliatoriumi.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje iki pat pavartojimo, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/747/001 56 kietosios kapsulės (4 plokštelės po 14 kapsules)
EU/1/11/747/002 8 kietosios kapsulės (1 plokštelė su 8 kapsulėmis)
EU/1/11/747/003 56 kietosios kapsulės (7 plokštelės po 8 kapsules)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Colobreathe

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Colobreathe 1 662 500 TV įkvėpjamieji milteliai
kolistimetato natrio druska
Įkvėpti

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V .

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Colobreathe 1 662 500 TV įkvėpiamieji milteliai (kietosios kapsulės) Kolistimetato natrio druska

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Colobreathe ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Colobreathe
3. Kaip vartoti Colobreathe
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Colobreathe
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Colobreathe ir kam jis vartojamas

Colobreathe sudėtyje yra kolistimetato natrio druskos – taip vadinamosios polimiksino grupės antibiotiko.

Colobreathe naudojama suvaldyti atkaklias plaučių infekcijas, kurias sukelia bakterija *Pseudomonas aeruginosa* suaugusiems pacientams ir 6 metų amžiaus bei vyresniems vaikams, sergantiems cistine fibroze. Beveik visi cistine fibroze sergantys pacientai tam tikru gyvenimo laikotarpiu užsikrečia bakterija *Pseudomonas aeruginosa*. Kai kurie žmonės šią infekciją užsikrėtę būdami labai jauni, o kiti - žymiai vėliau. Jeigu ši infekcija nėra tinkamai gydoma, ji gali pažeisti plaučius.

Kaip jis veikia

Colobreathe veikia pažeisdamas bakterijų ląstelių membraną, jo sukeltas poveikis yra mirtinas bakterijoms.

2. Kas žinotina prieš vartojant Colobreathe

Colobreathe vartoti negalima

- jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) yra alergija kolistimetato natrio druskai, kolistino sulfatui arba polimiksinams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Colobreathe.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jūs turėjote ar Jūsų vaikas kada nors turėjo šių negalavimų:

- anksčiau blogai reagavote į įkvėpjamus sausų miltelių vaistus, nebent tai jau aptarėte su savo gydytoju;
- sergate raumenų liga, vadinama sunkiąja miastenija arba įgimta liga, porfirija;
- kraujo skrepliuose (atkosėjamosiose išskyrose).

Po kiekvienos Colobreathe inhaliacijos, burną reikia išskalauti vandeniu. Skalaujamo vandens nuryti negalima. Skalavimas gali sumažinti burnos grybelinės superinfekcijos išsivystymo gydymo metu pavojų ir taip pat gali sumažinti nemalonų skonį, susijusį su kolistimetato natrio druska.

Kai Jūs pradėsite (ar Jūsų vaikas pradės) vartoti Colobreathe, gali atsirasti kosulys, dusulys, krūtinės veržimas arba švokštimas. Šie nepageidaujami reiškiniai gali sumažėti toliau vartojant inhaliatorių arba jūsų gydytojas gali išrašyti bronchus plečiančių vaistų, vartojamų prieš vartojant Colobreathe arba po jo. Jeigu kuris nors iš poveikių ir toliau vargina, susisieki su savo gydytoju, kuris gali pakeisti gydymą.

Jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) yra kokių nors inkstų ar nervų sutrikimų, Colobreathe skirti reikia atsargiai, tačiau gydytojas apie tai jau žinos.

Jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) reikia vartoti kolistimetato kitokiu pavidalu, pvz., injekcijos ar purškiamojo vaisto, tai daryti reikia atsargiai, tačiau gydytojas apie tai jau žinos.

Vaikams

Neduožite Colobreathe jaunesniems kaip 6 metų amžiaus vaikams, nes jis jiems netinka.

Kiti vaistai ir Colobreathe

Jeigu vartojate (ar Jūsų vaikas vartoja) ar neseniai vartojote (ar Jūsų vaikas vartojo) kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, ypač:

- jeigu Jūs vartojate (ar Jūsų vaikas vartojo) aminoglikozidų antibiotikų, vartojamų infekcijoms gydyti, reikia būti atsargiems;
- jeigu Jūs sergate (ar Jūsų vaikas serga) sunkiąja miastenija ir vartojate (Jūsų vaikas vartoja) makrolidų grupės antibiotikų, pvz., azitromicino ir klaritromicino ar fluorochinolonų, pvz., norfloksacino ir ciprofloksacino - jų kartu vartojant su Colobreathe, gali padidėti raumenų silpnumas;
- jeigu Jūs vartojate (ar Jūsų vaikas vartoja) kolistimetatą injekcijos arba purškiamojo vaisto pavidalu, reikia būti atsargiems;
- Jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) atliekama bendrinė nejautra, reikia būti atsargiems.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Duomenų apie Colobreathe saugumą nėštumo metu nėra. Prieš vartojant Colobreathe, jūsų gydytojas pasakys, ar vaisto nauda didesnė, nei pavojus.

Kolistimetato natrio druska gali išsiskirti į motinos pieną. Prašome Colobreathe vartojimą aptarti su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gali būti, kad vartojant Colobreathe, galite jausti galvos svaigimą, sumišimą ar gali pablogėti regėjimas. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų kol šie simptomai neišnyks.

Colobreathe sudėtyje yra natrio

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mml natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Colobreathe

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate (ar Jūsų vaikas abejoja), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pirmąją dozę reikia pavartoti prižiūrint gydytojui.

Rekomenduojama dozė yra

Suaugusieji ir 6 metų ir vyresni vaikai

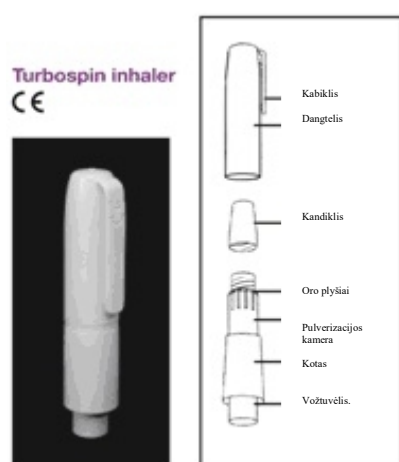
- Colobreathe kapsulės turinį reikia įkvėpti du kartus per dieną Turbospin inhaliatoriumi.
- Tarp dozių turi būti 12 valandų tarpas.

Eiliškumas, kaip reikia taikyti kitus gydymo būdus

Jeigu Jūs vartojate (ar Jūsų vaikas vartoja) kitus vaistus nuo cistinės fibrozės, juos reikia vartoti šia eile:

- inhaliuojamieji bronchus plečiantys preparatai,
- krūtinės ląstos fizioterapija,
- kiti inhaliuojamieji vaistai,
- po to Colobreathe.

Jūsų (Jūsų vaiko) gydymo eiliškumą turi patvirtinti gydytojas.



Vartojimo metodas

Colobreathe milteliai iš kapsulės įkvėpiami į plaučius naudojant rankinį inhaliatorių, vadinamą Turbospin. Colobreathe galima vartoti tik su šiuo prietaisu.

Nenurykite Colobreathe kapsulių.

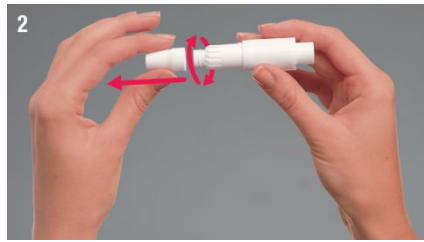
Norėdami įkvėpti Colobreathe iš kapsulės per Turbospin inhaliatorių, laikykitės žemiau aprašytos tvarkos. Pradedant gydymą Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja turi Jums (ar Jūsų vaikui) parodyti, kaip įkvėpti vaistą.

Colobreathe vartojimas naudojant Turbospin inhaliatorių

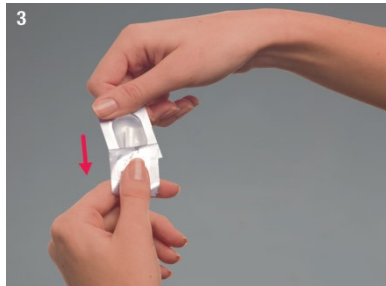
Turbospin paruošimas



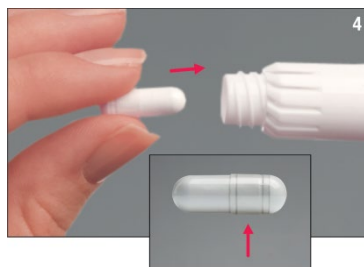
1. Nuimkite dangtelį, jį švelniai truktelėdami.



2. Nusukite kandiklį, atidengdami Turbospin inhaliatoriaus kamerą.



3. Iš lizdinės plokštelės išimkite vieną kapsulę. Išėmę kapsulę, ją suvartokite nedelsdami.

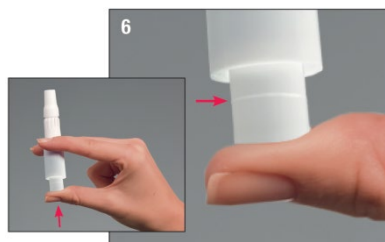


4. Kapsulę plačiausiu galu priekyje švelniai įdėkite į kamerą. Nestumkite stipriai.



5. Dabar kandiklį vėl užsukite į vietą.

Kapsulės suardymas ir vaistų įkvėpimas



6. Norėdami suardyti kapsulę:

- Laikydami inhaliatorių kandikliu į viršų, švelniai pastumkite stūmoklį į viršų, kol pasieksite matomą liniją – toje vietoje pajusite pasipriešinimą ir kapsulė įsitvirtins vietoje ir bus paruošta suardymui. Palaikykite šioje padėtyje prieš suardydami kapsulę.
- Dabar, kai kapsulė įsitvirtinus vietoje, stumkite stūmoklį kiek bus vietos ir tuomet atleiskite.
- Dabar kapsulė suirus ir jos turinį galima įkvėpti.
- **Nebandykite** suardyti kapsulės daugiau kaip vieną kartą. Suirus kapsulei, galite pamatyti iš kameros išstrūkusį mažą miltelių gūšį, tai normalu.



7. Lėtai iškvėpkite. Įsidėkite kandiklį tarp lūpų ir dantų. Įsitikinkite, kad kandiklis glaudžiai apspaus tas lūpomis. Įkvėpdami stenkitės pirštais ar burna neuždengti oro plyšių.
8. Tada iš lėto ir giliai įkvėpkite pro burną tokiu greičiu, kad išgirstumėte ar pajustumėte, kaip kapsulė sukasi.
9. Iš burnos ištraukite Turbospin inhaliatorių ir nekvėpuokite 10 sekundžių arba tiek, kiek galėsite, tada iš lėto iškvėpkite.
10. Jei neišgirsite kapsulės sukantis, gali būti, kad ji užstrigusi kameroje. Tokiu atveju galite atlaisvinti kapsulę švelniai patapšnodami inhaliatoriaus kamerą. Nebandykite pakartotinai spausti stūmoklio, kad atlaisvintumėte kapsulę. Jei nepavyksta atlaisvinti kapsulės ir įkvėpti miltelių, išmeskite perlaužtą kapsulę ir visus joje likusius miltelius bei naudokite kitą kapsulę.
11. Įkvėpkite vaistus dar kartą pakartodami 7–8 punktus, kad ištuštintumėte kapsulę.
12. Norėdami patikrinti, ar kapsulė tuščia, atsukite kandiklį ir ją patikrinkite. Jeigu kapsulėje likę miltelių, dar kartą pakartokite 7, 8 ir 9 punktus, kol įkvėpsite visą turinį.
13. Kai visas turinys bus įkvėptas, gerai išskalaukite burną vandeniu ir viską išspjaukite.

Kapsulės išėmimas iš Turbospin

14. Kai kapsulė bus tuščia, nusukite kandiklį, išimkite ir išmeskite tuščią kapsulę.

Papildoma informacija

Iš lėto įkvėpdami įtraukite orą pro Turbospin inhaliatoriaus korpusą į kapsulės kamerą. Oro srautas kapsulėje „pagaus“ mažas vaistų daleles ir nuneš jas kvėpavimo takais į plaučius.

Retkarčiais labai mažos kapsulės apvalkalo dalelės gali patekti į burną arba kvėpavimo takus.

- Jeigu taip nutiks, galite jausti šias daleles ant liežuvio arba kvėpavimo takuose.
- Kapsulės apvalkalas gaminamas iš želatinos, kuri yra nekenksminga žmonėms prarijus arba įkvėpus.
- Tikimybė, kad kapsulė suskils į daleles, padidėja, jeigu kapsulė praduriama daugiau kaip vieną kartą per 6 etapą.

Turbospin prietaiso valymas

Po kiekvienos dozės Turbospin inhaliatorių išvalykite taip.

1. Giliai paspauskite stūmoklį kelis kartus kamerą laikydami nukreiptą žemyn.
2. Kamerą išvalykite audinio ar vatos gumulėliu. Nenaudokite vandens.
3. Vėl tvirtai užsukite kandiklį, uždėkite dangtelį ir dabar inhaliatorius paruoštas naudoti kitai dozei.

Jeigu Jūs pavartojote (ar Jūsų vaikas pavartoję) per didelę Colobreathe dozę arba netyčia prarijote (ar Jūsų vaikas prarijo) kapsulę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Colobreathe

Jeigu Jūs pamiršote (ar Jūsų vaikas pamiršo) pavartoti Colobreathe dozę, turite (ar Jūsų vaikas turi) kuo greičiau pavartoti praleistą dozę, kai prisiminsite. Jums (ar Jūsų vaikui) negalima vartoti 2 dozių per 12 valandų. Toliau vartokite vaisto, kaip buvo nurodyta.

Nustojus vartoti Colobreathe

Nenutraukite gydymo anksčiau, nebent Jums taip liepė gydytojas. Jūsų gydytojas nuspręs, kaip ilgai Jūsų (ar Jūsų vaiko) gydymas turėtų trukti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos

Galima alerginė reakcija į Colobreathe (paprastai sunkios alerginės reakcijos gali sukelti bėrimus, veido, liežuvio ir kaklo tinimą, negalėjimą kvėpuoti dėl kvėpavimo takų susiaurėjimo ir sąmonės netekimą). **Jeigu Jums (ar Jūsų vaikui) atsirado alerginės reakcijos požymių, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.**

Kitas galimas šalutinis poveikis

Po Colobreathe inhaliacijos Jums (ar Jūsų vaikui) burnoje gali atsirasti nemalonūs skonis.

Labai dažnas: gali paveikti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių.

- Apsunkintas kvėpavimas.
- Kosulys, gerklės dirginimas.
- Užkimimas arba silpnas balsas ar net balso praradimas.
- Nemalonūs skonis.

Dažnas: gali paveikti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių.

- Galvos skausmas.
- Skambėjimas ar zvimbimas ausyse, pusiausvyros sutrikimas.
- Atsikosėjimas krauju, švokštimas, diskomfortas krūtinėje, astma, produktyvus kosulys (kosulys atkosint skreplių), plaučių infekcija, karkalai plaučiuose (gydytojas juos gali girdėti klausydamas Jūsų plaučius stetoskopu).
- Vėmimas, pykinimas.
- Plaučių funkcijos pokyčiai (nustatoma tyrimu).
- Sąnarių skausmas.
- Energijos stoka, nuovargis.
- Temperatūros pakilimas.

Nedažnas: gali paveikti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių.

- Alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos, kurių požymiai gali būti bėrimas ar niežėjimas.
- Svorio svyravimai, sumažėjęs apetitas.
- Nerimas.
- Traukuliai.
- Mieguištumas.
- Ausų užgulimas.

- Krūtinės skausmas.
- Dusulys.
- Kraujavimas iš nosies, kataras (gleivės nosyje, dėl ko ji gali užsikimšti), tirštų žalių skreplių atkosėjimas, gerklės ir ančių skausmas.
- Neįprasti garsai krūtinėje (gydytojas tai girdėtų klausydamas Jūsų plaučius stetoskopu).
- Dujos žarnyne, viduriavimas.
- Seilėtekis.
- Dantų skausmas.
- Baltymas šlapime (nustatoma tyrimu).
- Troškulys.

Aukščiau minėtieji nepageidaujami poveikiai stebėti visų amžiaus grupių žmonėms panašiu dažniu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Colobreathe

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės pakuotės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Colobreathe laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje iki pat pavartojimo, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Jeigu Jūs nuplėšėte (ar Jūsų vaikas nuplėšė) foliją ir matomos kapsulės, šias kapsules išmeskite.

Baigę pakuotę, Turbospin inhaliatorių išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Colobreathe sudėtis

Veiklioji medžiaga yra kolistimetato natrio druska. Kiekvienoje kapsulėje yra 1 662 500 TV (apytiksliai 125 mg) kolistimetato natrio druskos

Pagalbinės medžiagos yra:

Kapsulės apvalkalas

Želatina

Polietilenglikolis

Natrio laurilsulfatas

Išgrynintas vanduo

Colobreathe išvaizda ir kiekis pakuotėje

Colobreathe įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės) (įkvepiamieji milteliai) tiekiami mažose, permatomose želatinos kitosiose kapsulėse, kuriose yra smulkūs balti milteliai.

Turbospin yra įkvėpimo srove valdomas sausų miltelių inhaliatorius, pagamintas iš polipropileno ir nerūdijančio plieno.

Kapsulės supakuotos lizdinėse plokštelėse, tiekiamose dėžutėse, kuriose yra:

- 56 kietosios kapsulės – vienas Turbospin miltelių inhaliatorius ir, kurių pakanka 4 savaitėms.
- 8 kietosios kapsulės – vienas Turbospin miltelių inhaliatorius ir, kurių pakanka 4 dienoms.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas

Penn Pharmaceutical Services Limited
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Jungtinė Karalystė

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.