

# کلیستیمتات سدیم ۱,۰۰۰,۰۰۰ واحد بین المللی کلونت®

## COLISTIMETHATE SODIUM 1,000,000 IU CLOVENT®

### مشخصات دارو:

این دارو به صورت ویال های یک میلیون واحد (۱,۰۰۰,۰۰۰ IU) معادل تقریبی ۸۰ میلی گرم کلیستیمتات سدیم (معادل تقریبی ۳۳ میلی گرم colistin base)، حاوی پودر برای تهیه محلول تزریقی در جعبه های ۱۰ عددی، همراه با برگه راهنما، تولید شرکت اکسیر به بازار عرضه می گردد. (۱ میلی گرم colistin base معادل ۳۰,۰۰۰ واحد است)

### دسته دارویی:

آنتی بیوتیک

### راهنمایی های عمومی:

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمایید.

۱- قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک معالج خود مشورت نمایید:

- در صورت حساسیت به کلیستیمتات سدیم یا سایر اجزای موجود در فرمولاسیون

- در صورت وجود حساسیت به داروهای مشابه دیگر، غذاها و سایر مواد

- در صورت وجود نقص عملکرد کلیوی، بیماری های عصبی، میاستنی گراویس، بیماری های تنفسی، سابقه عمل جراحی اخیر

۲- دارو را باید طبق دستور پزشک تا کامل شدن دوره درمان استفاده کنید زیرا استفاده از دوزهای نامناسب و کامل نکردن دوره درمان، اثر بخشی را کاهش و احتمال مقاومت میکروبی را افزایش می دهد. (۱)

### موارد منع مصرف:

حساسیت به کلیستیمتات سدیم یا سایر اجزای فرمولاسیون (۱)

### مصرف در کودکان و سالمندان:

- کلیستیمتات سدیم در نوزادان، کودکان و نوجوانان استفاده می شود. مصرف دوزهای موثر این دارو در این گروه، عوارض جانبی مشابه با بزرگسالان دارد.

- مصرف کلیستیمتات سدیم در افراد مسن به علت ریسک بروز نقص عملکرد کلیوی باید با احتیاط انجام شود. (۳)

### مصرف در بارداری و شیردهی:

- مصرف این دارو در دوران بارداری در گروه C قرار دارد. این دارو از جفت عبور کرده و تجویز آن تحت نظر پزشک بر اساس سود و زیان مادر و جنین می باشد.

- کلیستیمتات سدیم در شیر مادر ترشح می شود و تجویز آن تحت نظر پزشک بر اساس سود و زیان مادر و نوزاد می باشد. (۱)

### هشدارها و موارد احتیاط:

- این دارو برای درمان عفونت های باکتریایی استفاده می شود و در درمان عفونت های ویروسی کاربردی ندارد.

- در طول دوره درمان از رانندگی و کار با ماشین آلات خطرناک و سایر فعالیت هایی که نیاز به هوشیاری کامل دارد خودداری کنید.

- در مصرف طولانی مدت این دارو ریسک ابتلا به عفونت کلسترییدیوم دیفسیل وجود دارد لذا در صورت بروز اسهال شدید و مقاوم حتی پس از پایان دوره درمان، فوراً پزشک خود را مطلع سازید.

- مواردی از سمیت کلیوی ناشی از مصرف دارو گزارش شده است. در افراد دارای نارسایی کلیوی نیاز به تنظیم دوز می باشد و در صورت بروز علائم سمیت کلیوی درمان باید قطع شود.

- مواردی از مشکلات تنفسی ناشی از مصرف دارو گزارش شده است. نقص عملکرد کلیوی، ریسک بروز مشکلات تنفسی را افزایش میدهد. در مصرف دارو به صورت استنشاقی ریسک بروز برونکوکانستریکشن وجود دارد.

- مواردی از سمیت عصبی ناشی از مصرف دارو گزارش شده است. در صورت بروز علائم سمیت عصبی، دوز دارو باید کاهش یافته و بیمار با دقت مانیتور شود.

- در افراد چاق باید تنظیم دوز بر اساس وزن ایده آل صورت گیرد.

- مصرف کلیستیمتات سدیم در افرادی که مبتلا به بیماری های عصبی - عضلانی مثل میاستنی گراویس هستند، عمل جراحی اخیر یا بیهوشی عمومی داشته اند یا داروهایی دریافت کرده اند که اثرات بلاگ عصبی - عضلانی دارد؛ ریسک بروز بلاگ عصبی - عضلانی را بالاتر می برد که می تواند منجر به فلج تنفسی شود. (۳،۱)

### تداخلات دارویی:

در صورت مصرف داروهای زیر یا سایر داروها پزشک خود را مطلع سازید:

آمینوگلیکوزیدها، آموتریپسین B، پلی میکسین B، ونکومایسین، کاپرئومایسین، واکسن ب ث، واکسن تیفوئید، بلاگ کننده های عصبی - عضلانی، پیکو سولفات سدیم (۱)

### مقدار و نحوه مصرف دارو:

مقدار و نحوه مصرف دارو توسط پزشک مشخص می شود اما مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر می باشد:

- عفونت های شدید گرم منفی خصوصاً ناشی از سودوموناس آبیروژینوزا؛

بزرگسالان و کودکان با وزن زیر ۶۰ کیلو گرم، ۷۵,۰۰۰-۵۰,۰۰۰ واحد به ازای هر کیلو گرم وزن بدن، روزانه در سه

دوز منقسم؛ وزن بالای ۶۰ کیلوگرم، ۲-۱ میلیون واحد هر ۸ ساعت به صورت انفوزیون وریدی.  
نحوه تزریق: محتویات ویال را با ۵۰ میلی لیتر محلول سدیم کلراید ۰/۹ درصد، رقیق کرده و در عرض ۳۰ دقیقه انفوزیون شود. محلول آماده سازی شده جهت تزریق بلافاصله مورد استفاده قرار گیرد.

- عفونت های ریوی در بیماران سیستمیک فیبروزیس؛

بزرگسالان و کودکان بالای ۲ سال، ۲-۱ میلیون واحد دو تا سه بار در روز به صورت محلول نیولایزر استنشاقی  
نحوه آماده سازی محلول جهت استنشاق دهانی (نیولایز): محتویات ویال با ۴-۲ میلی لیتر سدیم کلراید ۰/۹ درصد یا آب استریل قابل تزریق یا مخلوطی به نسبت ۱ به ۱ از سدیم کلراید ۰/۹ درصد و آب استریل قابل تزریق رقیق شود. (۳)  
محلول آماده سازی شده جهت نیولایزیشن می بایست بلافاصله مورد استفاده قرار گیرد.

در صورتی که در بیماران سیستمیک فیبروزیس داروی برونکودیلاتوری از طریق نیولایز استفاده می شود، کلیستیمتات سدیم پس از مصرف برونکودیلاتورها مورد استفاده قرار گیرد.

### عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک شخص دیده نمی شود لذا در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

سیستم عصبی مرکزی (سرگیجه، تب، سردرد، لکنت زبان)، پوستی (خارش، راش پوستی، کهیر)، عوارض گوارشی، عصبی-عضلانی و اسکلتی (بی حسی دهان و اندام، ضعف عضلات تحتانی)، کلیوی (افزایش BUN، افزایش کراتینین، پروتئینوری، سمیت کلیوی، کاهش برون ده ادراری)، تنفسی (آپنه، دیسترس تنفسی، سمیت ریوی، برونکواسپاسم) (۱)

### مسمومیت:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه کنید.

### شرایط نگهداری و توصیه های عمومی:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

- محلول آماده شده جهت تزریق تا ۲۴ ساعت در یخچال (۲-۸ °C) قابل نگهداری می باشد با این وجود به منظور جلوگیری از آلودگی های میکروبی محلول آماده شده را بلافاصله مصرف نمایید.

- فرآورده برای یک بار مصرف است.

- باقیمانده را پس از مصرف دور بریزید.

- از مصرف و نگهداری داروی تاریخ مصرف گذشته جداً خودداری کنید.

- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

### References:

1-Lexicomp Drug Information handbook, 2015, 23<sup>rd</sup> edition, Pages: 496 - 498

2-Drug facts and comparisons, 2016, Volume 3, Pages: 2374 - 2375

3-AHFS Drug information, 2014, Volume 1, Pages: 463 - 466

4-British National Formulary, edition 64, Pages: 371-987



شرکت داروسازی اکسیر  
برسجد - اهواز



2205262/IR1

راه های تماس با شرکت و ارائه هرگونه پیشنهاد یا شکایت:

تلفن گویا: ۰۲۱-۸۸۹۱۰۹۱۰

ایمیل: exlr\_cc@exlr.co.ir

وب سایت: www.exlr.co.ir

EXIR 98.08.01

W\*L: 140\*200

287 U

185 U

Yellow C