

# کلیستیمتات سدیم ۴,۵۰۰,۰۰۰ واحد بین المللی کلونت®

## COLISTIMETHATE SODIUM 4,500,000 IU CLOVENT®

مشخصات دارو:

این دارو به صورت ویال های چهار و نیم میلیون واحد معادل تقریبی ۳۴۶ میلی گرم کلیستیمتات سدیم (معادل تقریبی ۱۵۰ میلی گرم colistin base)، حاوی پودر برای تهیه محلول تزریقی در جبهه 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) توجه: کلیه موارد مربوط به دوز مصرفی و نحوه آماده سازی بر اساس colistin base بیان شده 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 هر نوع ماده دیگر از قبیل غذاها و ...

- 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 نامصحیح 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 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 دفیسیل 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 می دهد. 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 بلاک عصبی - عضلانی دارد؛ ریسک بروز بلاک 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، آمفوتریسین B، پلی میکسین B، ونکومایسین، کاپرئومایسین، واکسن BCG، واکسن تیفوئید، بلاک کننده های عصبی - عضلانی، پیکو سولفات سدیم (۱)

موارد مصرف دارو:

عفونتهای گرم منفی، برای درمان عفونتهای حاد و مزمن مربوط به گونه های حساس برخی باسیل های گرم منفی شامل سودوموناس آکروژینوزا، اتروباکتر آکروژنز، اشریشیاکلی و کلبسیلا پنومونیه. (۲)

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: دوز مصرفی در کودکان و بزرگسالان به صورت وریدی و عضلانی روزانه ۲/۵ تا ۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ۲ تا ۴ دوز منقسم می باشد. حداکثر دوز روزانه ۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن می باشد.

در نقص عملکرد کلیه، نیاز به تنظیم دوز می باشد. (۲)

نحوه آماده سازی:

مصرف تزریقی:

• محلول سازی اولیه: جهت محلول سازی اولیه و برای رسیدن به غلظت ۷۵ mg/ml محتویات ویال به آرامی و با چرخش دورانی به منظور جلوگیری از کف کردن در ۲ سی سی آب استریل قابل تزریق حل شود.

• تزریق عضلانی: دوز مناسب از محلول تهیه شده به صورت عمیق در عضله باسن یا قسمت خارجی عضله ران تزریق شود.

• تزریق وریدی: برای تزریق وریدی متناوب مستقیم، نصف دوز کلی روزانه طی ۳ تا ۵ دقیقه هر ۱۲ ساعت داخل ورید تزریق شود.

• انفوزیون وریدی: نصف دوز کلی روزانه به آرامی طی ۳ تا ۵ دقیقه داخل ورید تزریق شود سپس نصف دوز کلی باقیمانده را برحسب نیاز بیمار به مایعات، با محلولهای تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد، دکستروز ۵ درصد یا رینگر لاکتات رقیق کرده و یک تا دو ساعت بعد از تزریق دوز اولیه، طی ۲۲ تا ۲۳ ساعت با سرعت ۵ تا ۶ میلی گرم در ساعت انفوزیون شود (سرعت انفوزیون در نقص عملکرد کلیوی باید کاهش یابد). هر محلول انفوزیونی که شامل کلیستیمتات سدیم است باید به صورت تازه تهیه شود و بعد از گذشت ۲۴ ساعت استفاده نشود. (۲)

مصرف استنشاقی:

• در منابع، مصرف استنشاقی کلیستیمتات سدیم هم برای برخی موارد ذکر شده که به این منظور برای استنشاق دهانی از طریق نبولایزیشن، یک محلول ایزوتون از کلیستیمتات سدیم از طریق رقیق سازی دوز مناسب در ۲ تا ۴ میلی لیتر سدیم کلراید تزریقی ۰/۹ درصد فاقد نگهدارنده، آب استریل یا یک مخلوط از سدیم کلراید تزریقی ۰/۹ درصد و آب استریل تهیه می شود. باید این محلول سریعاً پس از آماده سازی استفاده شود. (۳)

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، پروتئینوریا، 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 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-Martindale, 38 edition, volume 1, page: 276



شرکت داروسازی اکسیر

تهران - خیابان آریانا



2205263/IR1

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

تلفن گویا: ۰۲۱-۸۸۹۱۰۹۱۰

ایمیل: exir\_cc@exir.co.ir

وب سایت: www.exir.co.ir

EXIR 98.08.01  
W\*L: 140\*200  
287 U  
Cool Gray 8 C  
yellow C