



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1.000.000 UI, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Colistină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este COLISTINA ANTIBIOTICE și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați COLISTINA ANTIBIOTICE
3. Cum să utilizați COLISTINA ANTIBIOTICE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează COLISTINA ANTIBIOTICE
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE COLISTINĂ ANTIBIOTICE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Colistină Antibiotice este un antibiotic, aparținând grupei de antibiotice numite polimixine și este folosit în tratamentul injectabil al infecțiilor cu microorganisme sensibile la colistină: infecții grave ale tractului respirator inferior și ale tractului urinar, în condițiile în care alte antibiotice de uz sistemic sunt contraindicate sau ineficiente ca urmare a rezistenței bacteriene.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI COLISTINĂ ANTIBIOTICE

Nu utilizați Colistină Antibiotice

- Dacă sunteți alergic/ă la colistină (colistimetat de sodiu), polimixină B.
- Dacă aveți miastenia gravis.

Dacă nu sunteți sigur de oricare dintre aceste situații întrebați-vă medicul înaintea administrării.

Aveți grijă deosebită când utilizați Colistină Antibiotice

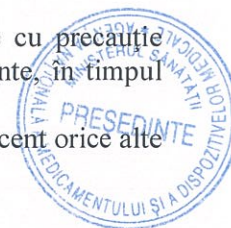
- Dacă aveți porfirie.
- Dacă apare toxicitate la nivel renal sau neurologic (mai ales la administrarea de doze mari).
- Dacă aveți afecțiuni grave renale. În acest caz, medicul va recomanda evaluarea funcției renale, precum și monitorizarea acesteia în timpul tratamentului. Se va măsura concentrația serică de colistină.
- Dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Utilizarea altor medicamente

Administrarea concomitentă a colistinei cu alte medicamente cu acțiune neurotoxică sau nefrotoxică trebuie evitată: gentamicina, amikacina, netilmicina și tobramicina. De asemenea, poate fi un risc crescut de nefrotoxicitate dacă se administrează colistină concomitent cu cefalosporine.

Medicamentele cu acțiune blocantă la nivelul plăcii neuromusculare, trebuie utilizate cu precauție deoarece colistina potențează efectul curarizantelor, atunci când este administrată înainte, în timpul sau după administrarea medicamentului curarizant.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.



Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date concludente în ceea ce privește utilizarea de colistină la femeile gravide. Utilizați Colistină Antibiotice în timpul sarcinii doar dacă beneficiul așteptat la mamă depășește riscul potențial la făt.

Alăptarea

Colistina se excretă în laptele matern. Nu se recomandă administrarea de Colistină Antibiotice la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă observați că apar amețeli, confuzie sau tulburări vizuale, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. CUM SA LUAȚI COLISTINĂ ANTIBIOTICE

Luați întotdeauna Colistină Antibiotice exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Colistină Antibiotice se administrează injectabil, intramuscular sau în perfuzie intravenoasă, doza uzuală fiind de 50.000 UI colistină/kg corp.

Doza depinde de severitatea și de tipul infecției, de vârstă, greutate și gradul de afectare a funcției renale a pacientului. Dacă răspunsul clinic sau bacteriologic nu este adecvat, dozele pot fi crescute în funcție de starea pacientului.

Este recomandată determinarea concentrației serice de colistină, în special în caz de insuficiență renală, la nou-născuți, concentrația serică de 125-200 UI/ml fiind adecvată pentru tratarea majorității infecțiilor.

Pacienți cu greutate până la 60 kg: 50.000UI/kg corp până la maxim 75.000 UI/kg corp și zi. Doza totală zilnică se va diviza în 3 doze egale administrate la interval de 8 ore.

Pacienți cu greutate peste 60 kg: 1-2 milioane UI de 3 ori pe zi, la interval de 8 ore. Doza maximă este de 6 milioane UI pe zi.

Insuficiența renală:

În cazul insuficienței renale moderate și severe, excreția de colistimetat de sodiu este întârziată. În consecință, dozele și intervalul dintre doze se vor ajusta pentru a se preveni acumularea medicamentului.

În tabelul de mai jos este prezentat regimul de dozaj pentru pacienți cu greutatea ≥ 60 kg:

Stadiul insuficienței renale	Clearance al creatininei (ml/min)	Greutatea ≥ 60 kg
Ușoară	20-50	1-2 milioane unități la 8 ore
Moderată	10-20	1 milion unități la 12-18 ore
Severă	<10	1 milion unități la 18-24 ore

Se recomandă ajustarea suplimentară a dozelor de medicament în funcție de concentrația plasmatică de colistină și de semnele de toxicitate.

În perfuzie intravenoasă, colistina se administrează într-un interval de 30 de minute. Pacienții cu cateter venos pot tolera o injecție în bolus de până la 2 milioane de unități, dizolvate în 10 ml solvent, administrată într-un interval de timp de minimum 5 minute. Durata recomandată a tratamentului este de minimum 5 zile.



Dacă ați utilizat mai multă Colistină Antibiotice decât trebuie

În cazul în care ați luat o cantitate mai mare de Colistină Antibiotice pot apare unele manifestări precum amorțeală și senzație de furnicături în mușchi, confuzie, slăbiciune, mișcări anormale ale ochilor, tulburări de vorbire, oboseală musculară, opriri de scurtă durată ale respirației sau stop respirator. De asemenea, pot să mai apară scăderea cantității de urină excretată și modificări ale unor teste serice.

În aceste cazuri opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital, pentru recomandări.

Dacă ați uitat să utilizați Colistină Antibiotice

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, luați-o imediat ce v-ați adus aminte. Apoi, luați doza următoare, conform orarului obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Colistină Antibiotice

Nu întrerupeți administrarea de Colistină Antibiotice chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Durata minimă a tratamentului trebuie să fie de 5 zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Colistină Antibiotice poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

- *tulburări nervoase* (iritabile, incapacitatea de a coordona mișcările voluntare, amorțirea zonei din jurul gurii și amorțirea extremităților, somnolență, amețeală, tulburări vizuale);
- scurte opriri ale respirației, stop respirator;
- tulburarea funcției renale;
- erupții cutanate sub formă de placcarde însoțite de mâncărime, mâncărimea pielii, erupții cutanate tranzitorii;
- blocarea nervilor care activează musculatura, slăbiciune musculară;
- roșeața feței;
- durere și iritație la locul de injectare;
- reacții alergice severe (respirație șuierătoare, dificultăți la respirație, erupție cutanată însoțită de mâncărime, umflarea feței, buzelor sau gâtului), febră, după administrarea medicamentului;
- psihoză sau confuzie.

Probabilitatea apariției de reacții adverse la administrarea de colistină este în funcție de vârsta pacientului, de funcția renală și de starea pacientului.

Neurotoxicitatea și nefrotoxicitatea sunt cele mai grave reacții adverse și sunt mai frecvent asociate cu supradozajul, cu absența reducerii dozelor la pacienții cu insuficiență renală sau în cazul administrării concomitente a unor medicamente blocante neuromusculare sau alte medicamente cu efecte neurotoxice. Reducerea dozelor poate ameliora simptomatologia.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PASTREAZA COLISTINĂ ANTIBIOTICE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Colistină Antibiotice după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



6. INFORMATII SUPLIMENTARE

Ce contine Colistină Antibiotice

Substanța activă este colistină. Fiecare flacon conține colistină 1.000.000 UI sub formă de colistimetat de sodiu.

Nu există alte componente.

Cum arată Colistină Antibiotice și conținutul ambalajului

Colistină Antibiotice se prezintă sub formă de pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, de culoare albă.

Colistină Antibiotice este disponibilă în:

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop de cauciuc halobutilic, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc flip-off din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 50 de flacoane din sticlă incoloră închise cu dop de cauciuc halobutilic, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc flip-off din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 100 de flacoane din sticlă incoloră închise cu dop de cauciuc halobutilic, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc flip-off din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 150 de flacoane din sticlă incoloră închise cu dop de cauciuc halobutilic, sigilat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc flip-off din polipropilenă, conținând pulbere pentru soluție injectabilă-perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, 707410 Iași, România.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, 707410 Iași, România.

Acest prospect a fost aprobat în

Decembrie 2012