

Prospect: Informații pentru utilizator**Colistimetat de sodiu Accord 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă**
colistimetat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu îl dați altor persoane. Le poate dăuna, chiar dacă semnele lor de boală sunt aceleași ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Colistimetat de sodiu Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colistimetat de sodiu Accord
3. Cum să utilizați Colistimetat de sodiu Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Colistimetat de sodiu Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Colistimetat de sodiu Accord și pentru ce se utilizează

Colistimetat de sodiu Accord conține substanța activă numită colistimetat de sodiu. Colistimetatul de sodiu este un antibiotic. Acesta aparține unui grup de antibiotice care se numesc polimixine.

Colistimetat de sodiu Accord este administrat prin injectare pentru tratarea unor tipuri de infecții grave, cauzate de anumite bacterii.

Colistimetat de sodiu Accord se utilizează atunci când alte antibiotice nu sunt potrivite.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colistimetat de sodiu Accord**Nu utilizați Colistimetat de sodiu Accord**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la colistimetat de sodiu, colistină sau la alte polimixine

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Colistimetat de sodiu Accord.

- dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni ale rinichilor
- dacă aveți miastenia gravis
- dacă aveți porfirie
- Dacă prezentați spasme musculare, oboseală sau o cantitate crescută de urină în orice moment, spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece aceste evenimente pot fi legate de o afecțiune cunoscută sub numele de sindrom pseudo-Bartter.

Copii

La copiii prematuri și nou-născuți trebuie manifestată o atenție specială atunci când se utilizează Colistimetat de sodiu Accord, deoarece rinichii nu sunt încă complet dezvoltați.

Colistimetat de sodiu Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, este posibil să puteți sau nu să luați Colistimetat de sodiu Accord.

Uneori, celelalte medicamente trebuie întrerupte (chiar dacă numai pentru o perioadă de timp) sau este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică de Colistimetat de sodiu Accord sau trebuie să fiți monitorizat în timp ce luați Colistimetat de sodiu Accord. În unele cazuri, este posibil să fie necesară măsurarea periodică a concentrațiilor Colistimetat de sodiu Accord din sângele dumneavoastră pentru a vă asigura că primiți doza corectă.

- medicamente precum antibioticele denumite aminoglicozide (care includ gentamicina, tobramicina, amikacina și netilmicina) și cefalosporine care pot afecta funcționarea rinichilor. Administrarea unor astfel de medicamente în același timp cu Colistimetat de sodiu Accord poate crește riscul de afectare a rinichilor (vezi pct. 4 din acest prospect).
- medicamente precum antibioticele numite aminoglicozide (care includ gentamicina, tobramicina, amikacina și netilmicina), care pot afecta sistemul nervos. Administrarea unor astfel de medicamente în același timp cu Colistimetat de sodiu Accord poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse la nivelul urechilor și la nivelul altor părți ale sistemului dumneavoastră nervos (vezi pct. 4 din acest prospect).
- medicamente denumite relaxante musculare, utilizate adesea în timpul anesteziei generale. Colistimetat de sodiu Accord poate crește efectele acestor medicamente. Dacă veți avea o anestezie generală, informați-l pe medicul anestezist că sunteți în tratament cu Colistimetat de sodiu Accord.

Dacă aveți miastenia gravis și luați și alte antibiotice macrolide (cum sunt azitromicina, claritromicina sau eritromicina) sau antibiotice denumite fluorochinolone (cum sunt ofloxacin, norfloxacin sau ciprofloxacin), administrarea de Colistimetat de sodiu Accord crește și mai mult riscul de slăbiciune musculară și dificultăți de respirație.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu există date concludente în ceea ce privește utilizarea la femeile gravide. Medicul dumneavoastră vă va administra acest medicament dacă beneficiul așteptat la mamă depășește riscul potențial la făt.

Alăptarea

Canțități mici de Colistimetat de sodiu Accord intră în lapte. Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă Colistimetat de sodiu Accord este administrat în venă, pot apărea reacții adverse precum amețeală, confuzie sau probleme de vedere. Dacă acestea apar, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Colistimetat de sodiu Accord conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per flacon, ceea ce înseamnă că este practic "fără sodiu".

3. Cum să utilizați Colistimetat de sodiu Accord

În funcție de gravitatea infecției (vezi pct. 1 din acest prospect), Colistimetat de sodiu Accord poate fi administrat prin injectare rapidă (timp de 5 minute într-un tip special de tub într-o venă) sau prin injectare lentă (perfuzie timp de aproximativ 30 până la 60 de minute) într-o venă. Colistimetat de sodiu Accord poate fi administrat ocazional prin injectare în creier sau în coloana vertebrală.

Utilizați întotdeauna Colistimetat de sodiu Accord exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru utilizare prin perfuzie sau injecție:

Doza zilnică obișnuită la adulți este de 9 milioane de unități, împărțită în două sau trei doze. Dacă vă simțiți destul de rău, vi se va administra o doză mai mare de 9 milioane de unități o singură dată la începutul tratamentului.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză zilnică mai mare, de până la 12 milioane de unități.

Doza zilnică recomandată pentru copii cu greutate de până la 40 kg este cuprinsă între 75.000 și 150.000 de unități pe kilogram din masa corporală, împărțită în trei doze.

Copiiilor și adulților cu probleme renale, inclusiv celor care efectuează ședințe de dializă, li se administrează în general doze mai mici.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat funcția renală cât timp vi se administrează Colistimetat de sodiu Accord.

Modul de administrare

Colistimetat de sodiu Accord se administrează în special în spital, prin injectare. Colistimetat de sodiu Accord vă este administrat de către medicul dumneavoastră sub formă de perfuzie într-o venă, pe parcursul a 30 - 60 de minute. Dacă urmează să vă tratați singur la domiciliu, medicul, farmacistul sau asistenta medicală vă vor arăta cum să dizolvați pulberea și să injectați doza corectă din soluție.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să dureze tratamentul, în funcție de gravitatea infecției. Atunci când se tratează infecțiile bacteriene, este important să finalizați întregul tratament pentru a preveni agravarea infecției existente.

Dacă utilizați mai mult Colistimetat de sodiu Accord decât trebuie

Dacă credeți că v-ați administrat prea mult Colistimetat de sodiu Accord trebuie să vă adresați imediat medicului sau asistentei medicale pentru sfaturi sau, dacă aceștia nu sunt disponibili, contactați sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de accidente și urgențe al spitalului. În cazul în care se administrează accidental prea mult Colistimetat de sodiu Accord, reacțiile adverse pot fi grave și pot include probleme ale rinichilor, slăbiciune musculară și dificultăți (sau chiar oprirea) de respirație.

Dacă sunteți tratat în spital sau la domiciliu de către un medic sau o asistentă medicală și credeți că este posibil să fi omis o doză sau să vi se fi administrat prea mult Colistimetat de sodiu Accord, vă rugăm să întrebați medicul, asistenta medicală sau farmacistul despre acest lucru.

Dacă uitați să utilizați Colistimetat de sodiu Accord

Dacă vă tratați singur și ați omis vreo doză, trebuie să administrați doza omisă imediat ce vă amintiți și apoi să administrați următoarea doză 8 ore mai târziu dacă utilizați Colistimetat de sodiu Accord de trei ori pe zi sau 12 ore mai târziu dacă utilizați Colistimetat de sodiu Accord de două ori pe zi. Continuați de aici conform instrucțiunilor. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Colistimetat de sodiu Accord

Nu întrerupeți tratamentul înainte de termen decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să dureze tratamentul.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este posibil să prezentați, după administrarea intravenoasă, următoarele simptome care pot fi legate de o afecțiune cunoscută sub numele de sindrom pseudo-Bartter (vezi pct. 2):

- spasm muscular
- creșterea debitului urinar
- oboseală

Reacții alergice

Dacă Colistimetat de sodiu Accord este administrat într-o venă, este posibilă o reacție alergică. Reacțiile alergice grave pot apărea chiar și la prima doză și pot include apariția rapidă a erupțiilor cutanate, umflarea feței, a limbii și a gâtului, incapacitatea de a respira din cauza îngustării căilor respiratorii și pierderea cunoștinței.

Dacă prezentați semnele unei reacții alergice, trebuie să solicitați de urgență asistență medicală.

Reacțiile alergice mai puțin severe includ erupții trecătoare pe piele care apar mai târziu în timpul tratamentului.

Reacții adverse asociate cu injectarea Colistimetat de sodiu Accord într-o venă

Reacțiile adverse care afectează sistemul nervos au o probabilitate mai mare de a apărea atunci când doza de Colistimetat de sodiu Accord este prea mare, la persoanele care au insuficiență la nivelul rinichilor sau la cele care iau și relaxante musculare sau alte medicamente cu un efect similar asupra modului de funcționare a nervilor.

Cel mai grav dintre aceste posibile reacții adverse la nivelul sistemului nervos este imposibilitatea de a respira din cauza paraliziei mușchilor toracici. **Dacă întâmpinați dificultăți de respirație, trebuie să solicitați de urgență asistență medicală.**

Alte reacții adverse posibile includ amorteală sau furnicături (în special în jurul feței), amețală sau pierderea echilibrului, variații bruște ale tensiunii arteriale sau ale fluxului sanguin (inclusiv leșin și înroșire), vorbire neclară, probleme de vedere, confuzie și probleme mentale (inclusiv pierderea simțului realității). Pot apărea reacții la locul injectării, cum sunt iritații.

Pot apărea, de asemenea, probleme ale rinichilor. Acestea sunt probabile în special la persoanele care au deja insuficiență renală sau cărora li se administrează Colistimetat de sodiu Accord în același timp cu alte medicamente care pot provoca reacții adverse la nivelul rinichilor sau cărora li se administrează o doză prea mare. În mod normal, aceste probleme se vor ameliora dacă tratamentul este întrerupt sau dacă doza de Colistimetat de sodiu Accord este redusă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Colistimetat de sodiu Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită nicio condiție specială de păstrare.

Soluțiile diluate ale acestui medicament trebuie utilizate imediat sau în decurs de 24 de ore dacă sunt păstrate la frigider (între 2 și 8 °C), în funcție de concentrație și de modul de utilizare a medicamentului.

Dacă nu se utilizează imediat, timpii și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Aspectul soluției trebuie să fie o soluție limpede, incoloră până la galben pal, fără particule vizibile.

Orice soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Colistimetat de sodiu Accord

Substanța activă este colistimetatul de sodiu.

Fiecare flacon conține colistimetat de sodiu 1 milion UI.

Nu există alte componente.

Cum arată Colistimetat de sodiu Accord și conținutul ambalajului

Colistimetat de sodiu Accord 1 milion de unități internaționale este o pulbere liofilizată albă disponibilă în flacon din sticlă incoloră de 10 ml.

Mărimi de ambalaj

1 x 1 flacon

1 x 10 flacoane

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice,
Polonia

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Colistimethat-Natrium Accord 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Colistimethat-Natrium Accord 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgia	NL : Colistimethaat Accord 1 miljoen Internationale Eenheden (IE) poeder voor oplossing voor injectie/infusie FR : Colistimethaat Accord 1 million (UI) poudre pour solution injectable/pour perfusion DE : Colistimethaat Accord 1 Million (IE) Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Danemarca	Kolistimetatnatrium Accord 1 million IE, pulver til opløsning til injektion/infusion
Estonia	Colistimethate sodium Accord
Germania	Colistimethat-Natrium Accord 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Colistimethat-Natrium Accord 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Lituania	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Țările de Jos	Colistimethaatnatrium Accord 1 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie Colistimethaatnatrium Accord 2 miljoen IE, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Suedia	Kolistimetatnatrium Accord 1 miljon IE pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Bulgaria	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for injection/infusion
Republica Cehă Croatia	Colistimethate Accord Kolistimetatnatrij Accord 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju

	Kolistimetatnatrij Accord 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju.
Ungaria	Colistimethate sodium Accord 1 000 000 NE por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
România	Colistimetat de sodiu Accord 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă
Slovenia	Natrijev kolistimetat Accord 1 milijon IE prašek za raztopino za injiciranje / infundiranje
Franța	COLISTIMETHATE SODIQUE ACCORD 1 000 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion COLISTIMETHATE SODIQUE ACCORD 2 000 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Spania	Colistimetato de sodio Accordpharma 1 millón de UI polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Colistimetato de sodio Accordpharma 2 millones de UI polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Cipru	Colistimethate sodium Accord 1 million IU powder for solution for S.L.U., Spain
Italia	Colistimetato sodico Accordpharma

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Precauții speciale pentru eliminare și alte manipulări

Pentru injectare în bolus:

Reconstituiți conținutul flaconului cu cel mult 10 ml apă pentru preparate injectabile sau clorură de sodiu 0,9%.

Pentru perfuzie:

Conținutul flaconului reconstituit poate fi diluat, de obicei cu 50 ml clorură de sodiu 0,9%.

Dacă se utilizează căile de administrare intratecală și intracerebroventriculară, volumul administrat nu trebuie să depășească 1 ml (concentrație reconstituită 125 000 UI/ml).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale

Aspectul soluției după reconstituire trebuie să fie o soluție limpede, incoloră până la galben pal, fără particule vizibile.

Soluțiile sunt destinate unei singure utilizări și orice soluție rămasă trebuie aruncată.