

**Prospect: Informații pentru utilizator****Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
colistimetat de sodiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca 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 Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte utilizați Colistimetat Rompharm
3. Cum să utilizați Colistimetat Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Colistimetat Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Colistimetat Rompharm și pentru ce se utilizează**

Colistimetat Rompharm conține colistimetat de sodiu. Colistimetatul de sodiu este un antibiotic. Acesta aparține unui grup de medicamente numite polimixine.

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

Colistimetat Rompharm se utilizează atunci când alte antibiotice nu sunt potrivite.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colistimetat Rompharm****Nu utilizați Colistimetat Rompharm**

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

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Colistimetat Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni ale rinichilor;
- dacă aveți miastenia gravis;
- dacă aveți porfirie.

Dacă aveți spasme musculare, oboseală sau creștere a volumului 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, deoarece rinichii nu sunt încă complet dezvoltați.

## **Colistimetat Rompharm împreună cu alte medicamente**

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

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, este posibil să puteți lua sau nu Colistimetat Rompharm. Uneori, celelalte medicamente trebuie oprite (chiar dacă numai pentru o perioadă) sau este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică de Colistimetat Rompharm sau poate fi necesar să fiți monitorizat în timp ce luați Colistimetat Rompharm. În unele cazuri, este posibil să fie necesar să se măsoare din când în când nivelul de Colistimetat Rompharm pentru a asigura administrarea dozei corecte.

- medicamente care pot afecta modul în care funcționează rinichii, precum antibioticele numite aminoglicozide (care includ gentamicină, tobramicină, amikacină și netilmicină) și cefalosporine. Administrarea unor astfel de medicamente în același timp cu Colistimetat Rompharm poate crește riscul de deteriorare a rinichilor (vezi pct. 4 din acest prospect);
- medicamente care vă pot afecta sistemul nervos, precum antibioticele aminoglicozide (care includ gentamicină, tobramicină, amikacină și netilmicină). Administrarea unor astfel de medicamente în același timp cu Colistimetat Rompharm poate crește riscul de reacții adverse la nivelul urechilor și altor părți ale sistemului nervos (vezi pct. 4 din acest prospect);
- medicamente denumite relaxante musculare, utilizate adesea în timpul anesteziei generale. Colistimetat Rompharm poate crește efectele acestor medicamente. Dacă urmează să aveți anestezie generală, anunțați medicul anesteziat că utilizați Colistimetat Rompharm.

Dacă aveți miastenia gravis și luați și alte antibiotice macrolide (cum ar fi azitromicină, claritromicină, eritromicină) sau antibiotice numite fluorochinolone (cum ar fi ofloxacină, norfloxacină și ciprofloxacină), administrarea Colistimetat Rompharm crește și mai mult riscul de slăbiciune musculară și dificultăți de respirație.

Administrarea Colistimetat Rompharm sub formă de perfuzie în același timp cu administrarea colistimetat de sodiu sub formă inhalatorie poate crește riscul de reacții adverse.

## **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.

Nu se știe dacă Colistimetat Rompharm dăunează copilului nenăscut, dar, ca toate medicamentele, va fi administrat unei femei gravide doar dacă este cu adevărat nevoie.

Cantități mici de Colistimetat Rompharm se excretă în laptele matern. Dacă nu puteți opri alăptarea în timp ce utilizați Colistimetat Rompharm, trebuie să vă supravegheați cu atenție copilul pentru orice semne de boală și să spuneți medicului dumneavoastră dacă observați ceva în neregulă.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Atunci când Colistimetat Rompharm este administrat într-o venă, pot apărea reacții adverse ale sistemului nervos, cum ar fi amețeli, confuzie sau probleme de vedere. Dacă observați că apar, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

## **Colistimetat Rompharm conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Colistimetat Rompharm**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

În unele cazuri (vezi pct. 1 din acest prospect), Colistimetat Rompharm vă poate fi administrat prin injecție rapidă (peste 5 minute într-un tip special de tub în venă) sau prin injecție lentă (perfuzie timp de aproximativ 30 până la 60 de minute) într-o venă. Colistimetat Rompharm poate fi administrat ocazional prin injecție în creier sau în coloana vertebrală.

#### Pentru utilizare prin perfuzie sau injecție

Colistimetat Rompharm este administrat de către medicul dumneavoastră sub formă de perfuzie într-o venă în decursul a 30-60 de minute. Doza zilnică uzuală la adulți este de 9 milioane de unități, împărțite în două sau trei doze. Dacă nu sunteți într-o stare prea bună, vi se va administra o doză mai mare de 9 milioane de unități odată, la începutul tratamentului.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate lua decizia de a vă administra o doză zilnică mai mare, de până la 12 milioane de unități.

Doza zilnică uzuală la copii cu greutate de până la 40 kg este cuprinsă între 75 000 până și 150 000 de unități pe kilogram din masa corporală, împărțită în trei doze.

Dozele mai mari s-au administrat ocazional în fibroza chistică.

#### **Pacienți cu probleme ale rinichilor**

Copiii și adulții cu probleme ale rinichilor, inclusiv cei care efectuează ședințe de dializă, li se administrează în general doze mai mici.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în mod regulat funcția rinichilor cât timp primiți Colistimetat Rompharm.

#### *Durata tratamentului*

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să dureze tratamentul în funcție de severitatea infecției.

La tratarea infecțiilor bacteriene, este important să finalizați întregul curs de tratament pentru a preveni agravarea infecției existente.

#### *Mod de administrare*

Colistimetat Rompharm se administrează prin injecție în principal în spitale. Dacă trebuie să vă tratați acasă, medicul dumneavoastră sau asistenta vă va arăta cum să dizolvați pulberea și să injectați doza potrivită de soluție.

#### **Dacă utilizați mai mult Colistimetat Rompharm decât trebuie**

Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Colistimetat Rompharm, trebuie să contactați imediat medicul sau asistenta medicală pentru sfaturi sau, dacă nu sunt disponibili, să contactați sau să mergeți la cea mai apropiată unitate de primiri urgențe. Dacă se administrează accidental prea mult Colistimetat Rompharm reacțiile adverse pot fi grave și pot include probleme ale rinichilor, slăbiciune musculară și dificultăți (sau chiar oprire) de respirație.

#### **Dacă uitați să utilizați Colistimetat Rompharm**

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 vi s-a administrat prea mult Colistimetat Rompharm, vă rugăm să discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul despre acest lucru.

#### **Dacă încetați să utilizați Colistimetat Rompharm**

Nu întrerupeți tratamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune că puteți. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să dureze tratamentul. Este important să finalizați întregul curs de tratament conform recomandărilor medicului dumneavoastră, altfel simptomele dumneavoastră se pot agrava. Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

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

##### Reacții alergice

Când Colistimetat Rompharm este administrat într-o venă, o reacție alergică este posibilă. Reacțiile alergice grave pot apărea chiar și cu prima doză și pot include dezvoltarea rapidă a erupțiilor pe piele, umflarea feței, limbii și gâtului, incapacitatea de a respira din cauza îngustării căilor respiratorii și pierderea cunoștinței.

**Dacă aveți semne de reacție alergică, trebuie să solicitați asistență medicală de urgență.**

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

##### Reacții adverse asociate cu injectarea Colistimetat Rompharm într-o venă

Reacțiile adverse care afectează sistemul nervos sunt mai probabile să apară atunci când doza de Colistimetat Rompharm este prea mare, la persoanele care au rinichi slăbiți, sau la cei care iau și relaxante musculare sau alte medicamente cu un efect similar asupra modului în care funcționează nervii.

Cel mai grav dintre aceste reacții adverse posibile la nivelul sistemului nervos este incapacitatea de a respira din cauza paraliziei mușchilor pieptului. **Dacă aveți dificultăți de respirație, ar trebui să solicitați asistență medicală de urgență.**

Alte reacții adverse posibile includ amorțeală sau furnicături (în special în jurul feței), amețeli sau pierderea echilibrului, modificări rapide 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 exista reacții la locul injectției, cum ar fi iritații.

Pot apărea și probleme ale rinichilor. Acestea sunt foarte probabile la persoanele care au deja rinichi slăbiți sau cărora li se administrează Colistimetat Rompharm în același timp cu alte medicamente care pot provoca reacții adverse la rinichi sau cărora li se administrează o doză prea mare. Aceste probleme se vor ameliora în mod normal dacă tratamentul este oprit sau doza de Colistimetat Rompharm este redusă.

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):

- spasme musculare;
- creșterea volumului urinar;
- oboseală.

##### **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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Colistimetat Rompharm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Fiecare flacon cu soluție injectabilă reconstituită sau perfuzabilă de colistimetat este pentru utilizare unică. Soluția reconstituită trebuie utilizată numai dacă este limpede și fără particule. Orice soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Soluțiile de colistimetat trebuie utilizate imediat după reconstituire. Dacă acest lucru nu este posibil, soluția reconstituită poate fi păstrată la 2°C-8°C până la 24 de ore atunci când este reconstituită cu cel mult 10 ml de apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu. Soluțiile reconstituite și diluate peste volumul inițial al flaconului trebuie utilizate imediat.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră 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 Rompharm**

- Substanța activă este colistimetat de sodiu. Fiecare flacon conține colistimetat de sodiu 1 000 000 UI.
- Nu există alte componente.

### **Cum arată Colistimetat Rompharm și conținutul ambalajului**

Colistimetat Rompharm se prezintă sub formă de pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă de culoare albă sau aproape albă ambalată în flacon din sticlă incoloră de tip I, închis cu un dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu o capsă din aluminiu, prevăzut cu un disc din plastic de culoare albă.

#### *Mărimi de ambalaj:*

- 1 flacon cu medicament însoțit de prospect în cutie de carton;
- 10 flacoane cu medicament (2 suporturi din PVC sau 2 suporturi din PVC acoperite cu folie din PET/PE sau 2 suporturi din PVC acoperite cu folie din Al, conținând câte 5 flacoane fiecare) însoțite de prospect în cutie de carton.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov  
România

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

Republica Cehă: Kolistimethát Rompharm  
România: Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Bulgaria: Колистиметат Ромфарм 1 МИУ прах за инжекционен/инфузионен разтвор

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025.**

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Preparare și manipulare**

#### **Instrucțiuni pentru prepararea soluției injectabile/perfuzabile**

##### **Recomandări generale**

Pentru utilizare unică. Soluția rămasă neutilizată se va arunca.

Acest medicament trebuie reconstituit în condiții aseptice pentru a obține o soluție clară și incoloră. În timpul reconstituirii agitați ușor pentru a evita formarea spumei.

Soluția trebuie inspectată vizual pentru particule și decolorare înainte de administrare. Soluția trebuie utilizată numai dacă este clară și fără particule.

##### *Pentru administrarea în bolus:*

Acest medicament trebuie reconstituit cu cel mult 10 ml de soluție de clorură de sodiu 0,9% sau apă pentru preparate injectabile (apă PPI). În timpul reconstituirii, agitați ușor pentru a evita formarea spumei.

##### *Pentru administrarea în perfuzie:*

Conținutul flaconului reconstituit poate fi diluat în continuare, de obicei cu 50 ml de soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru administrare în perfuzie timp de 30 până la 60 de minute.

Hidroliza colistimetatului este îmbunătățită atunci când este reconstituit și diluat sub concentrația sa critică micelară, care este de aproximativ 80 000 UI pe ml. Soluțiile perfuzabile care au fost diluate peste volumul inițial al flaconului și/sau cu o concentrație < 80 000 UI/ml, trebuie utilizate imediat.

##### *Administrare intratecală și intraventriculară:*

Acest medicament trebuie reconstituit în condiții aseptice. Volumul administrat nu trebuie să depășească 1 ml (concentrația soluției reconstituite este de 125 000 UI/ml). Pentru soluțiile destinate administrării intratecale și intracerebrovasculare, medicamentul trebuie reconstituit și utilizat imediat.

### **Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **Doze și mod de administrare**

Pentru doza care trebuie administrată și durata tratamentului trebuie să se ia în considerare severitatea infecției, precum și răspunsul clinic. Trebuie luate în considerare ghidurile oficiale.

Doza este exprimată în unități internaționale (UI) de colistimetat de sodiu (CMS). La sfârșitul acestei secțiuni este inclus un tabel de conversie din CMS exprimată în UI în mg de CMS, precum și în mg de activitate a colistinei bază (CBA).

Următoarele recomandări cu privire la doze se fac în baza datelor limitate de farmacocinetică la pacienții în stare critică:

##### *Adulți și adolescenți*

Doza de întreținere este de 9 000 000 UI/zi divizată în 2-3 doze.

La pacienții în stare critică, trebuie administrată o doză de încărcare de 9 000 000 UI.

Nu a fost stabilit intervalul de timp adecvat până la administrarea primei doze de întreținere.

Modelele experimentale sugerează că pot fi necesare, în anumite cazuri, doze de încărcare și de întreținere de până la 12 000 000 UI la pacienții cu funcție renală normală. Experiența clinică cu aceste doze este însă extrem de limitată, iar siguranța nu a fost stabilită.

Doza de încărcare se aplică la pacienții cu funcție renală normală și insuficiență renală, inclusiv la pacienții cu terapie de substituție renală.

#### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală este necesară ajustarea dozei, dar datele farmacocinetice disponibile pentru pacienții cu insuficiență renală sunt foarte limitate.

Următoarele ajustări ale dozelor sunt sugerate ca model orientativ.

La pacienții cu un clearance al creatininei < 50 ml/minut este recomandată reducerea dozelor:  
Se recomandă două administrări pe zi.

| Clearance al creatininei<br>(ml/minut) | Doză zilnică                |
|----------------------------------------|-----------------------------|
| < 50-30                                | 5 500 000 UI - 7 500 000 UI |
| < 30-10                                | 4 500 000 UI - 5 500 000 UI |
| < 10                                   | 3 500 000 UI                |

UI = unități internaționale

#### *Hemodializă și hemo(dia)filtrare continuă:*

Colistina pare să fie dializabilă prin hemodializă convențională și hemo(dia)filtrare continuă venovenoză (HFCVV, HDFCVV). Există date extrem de limitate din studiile populaționale de farmacocinetică la un număr foarte mic de pacienți cu terapie de substituție renală. Nu pot fi făcute recomandări ferme cu privire la doză. Pot fi luate în considerare următoarele scheme de administrare.

#### *Hemodializă (HD)*

Zile fără HD: 2 250 000 UI/zi (2 250 000 -2 300 000 UI/zi).

Zilele cu HD: 3 000 000 UI/zi în zilele cu hemodializă, doză administrată după ședința de hemodializă.

Se recomandă două administrări pe zi.

#### *HFCVV/ HDFCVV*

Ca și pacienții cu funcție renală normală. Se recomandă trei administrări pe zi.

#### *Insuficiență hepatică*

Nu există date la pacienții cu insuficiență hepatică. Se recomandă prudență la administrarea colistimetatului de sodiu la acești pacienți.

#### *Pacienți vârstnici*

Nu sunt considerate necesare ajustări ale dozelor la pacienții vârstnici cu funcție renală normală.

#### *Populația pediatrică*

Datele care susțin schema de administrare la populația pediatrică sunt foarte limitate. Atunci când se selectează doza ar trebui să fie luată în considerare maturitatea renală. Doza trebuie să se bazeze pe greutatea corporală.

Copii ≤ 40 kg:

75 000-150 000 UI/kg/zi împărțite în 3 doze.

Pentru copii cu o greutate corporală peste 40 kg, pot fi luate în considerare recomandările de dozare utilizate în cazul adulților.

Utilizarea dozelor > 150 000 UI/kg/zi a fost raportată la copii cu fibroză chistică.

Nu există date referitoare la utilizarea sau valoarea unei doze de încărcare la copii în stare critică.

Nu au fost stabilite recomandări de doze la copii cu insuficiență renală.

#### Administrarea intratecală și intraventriculară

Pe baza datelor limitate, următoarele doze sunt recomandate la adulți:

Administrare intraventriculară: 125 000 UI/zi

Dozele administrare pe cale intratecală nu trebuie să depășească dozele recomandate administrării pe cale intraventriculară.

Nu se pot face recomandări specifice cu privire la dozele la copii în ceea ce privește administrarea intratecală și intraventriculară.

#### Mod de administrare

Colistimetat Rompharm este administrat intravenos sub formă de perfuzie lentă timp de 30-60 de minute.

Pacienții cu dispozitiv de acces venos complet implantabil (DAVCI) pot tolera o doză de până la 2 000 000 UI în 10 ml administrată în bolus timp de cel puțin 5 minute.

Colistimetatul de sodiu este hidrolizat în soluție apoasă la substanța activă colistin. Pentru prepararea dozelor, în special în cazul în care sunt necesare mai multe flacoane, reconstituirea dozei necesare trebuie să fie efectuată în condiții aseptice stricte.

#### Tabel de conversie a dozelor:

În Uniunea Europeană, doza de colistimetat de sodiu (CMS) trebuie prescrisă și administrată numai în unități internaționale (UI). Eticheta produsului precizează numărul de UI pe flacon.

Din cauza diferitelor exprimări ale dozei în termeni de potență au apărut confuzii și erori de administrare a medicamentului. În SUA și în alte părți ale lumii, doza este exprimată în miligrame de activitate a colistinei bază (mg CBA).

Următorul tabel de conversie este cu titlu informativ, iar valorile trebuie considerate doar nominale și aproximative.

#### Tabel de conversie CMS

| Potență   |          | ≈ masa CMS (mg)* |
|-----------|----------|------------------|
| UI        | ≈ mg CBA |                  |
| 12 500    | 0,4      | 1                |
| 150 000   | 5        | 12               |
| 1 000 000 | 34       | 80               |
| 4 500 000 | 150      | 360              |
| 9 000 000 | 300      | 720              |

\* Potență nominală a substanței medicamentoase = 12 500 UI/mg

#### **Supradozaj**

##### *Simptome*

Supradozajul poate determina bloc neuromuscular caracterizat prin oboseală musculară, apnee și chiar stop respirator. De asemenea poate determina insuficiență renală acută caracterizată prin scăderea producției de urină și creșterea concentrației serice a creatininei și a ureei.

##### *Tratament*



Nu există un antidot specific. Tratamentul este simptomatic. Se pot lua în considerare metode de creștere a eliminării colistinei de exemplu creșterea diurezei cu manitol, hemodializa prelungită sau dializa peritoneală, dar eficacitatea nu este cunoscută.