

**Prospect: Informații pentru utilizator****Colistină Atb 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Colistină Atb și pentru ce se utilizează**

Colistină Atb este administrată prin injecție pentru tratarea unor tipuri de infecții grave, cauzate de anumite bacterii. Colistină Atb se utilizează atunci când alte antibiotice nu sunt potrivite.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colistină Atb****Nu utilizați Colistină Atb:**

- dacă sunteți alergici la colistimetat de sodiu, colistină sau la alte polimixine.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Colistină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni ale rinichilor
- Dacă aveți miastenia gravis
- Dacă aveți porfirie
- Dacă aveți astm (în cazul administrării soluției de inhalat sau de inhalat prin nebulizator)

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

**Colistină Atb împreună cu alte medicamente**

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

- medicamente care pot afecta modul în care funcționează rinichii. Administrarea acestor medicamente în același timp cu Colistină Atb poate crește riscul de afectare a rinichilor.
  - medicamente care pot afecta sistemul nervos. Administrarea acestor medicamente în același timp cu Colistină Atb poate crește riscul de efecte adverse la nivelul sistemului nervos.
  - medicamente denumite relaxante musculare, utilizate adesea în timpul anesteziei generale. Colistină Atb poate crește efectele acestor medicamente. Dacă veți avea o anestezie generală, informați medicul anestezist că sunteți în tratament cu Colistină Atb.
- Dacă aveți miastenia gravis și luați și alte antibiotice macrolide (cum sunt azitromicina, claritromicina sau eritromicina) sau antibiotice numite fluorochinolone (cum sunt ofloxacin, ciprofloxacin și norfloxacin), administrarea de Colistină Atb crește și mai mult riscul de slăbiciune musculară și dificultăți de respirație.

Administrarea de Colistină Atb în perfuzie, în același timp cu Colistină Atb sub formă inhalatorie, poate crește riscul de reacții adverse.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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 de colistină la femeile gravide. Utilizați Colistină Atb 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 Atb 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 să utilizați Colistină Atb**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Colistină Atb este administrat de către medicul dumneavoastră sub formă de perfuzie într-o venă în decursul a 30 - 60 de minute.

Doza zilnică recomandată 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 dată o doză mai mare, de 9 milioane de unități, 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 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.

Dozele mai mari s-au administrat ocazional în cazul pacienților cu fibroză chistică.

Copii și adulții 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 primiți Colistină Atb.

#### *Administrarea intratecală și intraventriculară*

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

Cale de administrare intraventriculară: 125.000 UI/zi

Dozele administrate intratecal nu trebuie să le depășească pe cele recomandate pentru utilizarea intraventriculară.

Nu se poate face nicio recomandare specifică cu privire la doza la copii și adolescenți în ceea ce privește administrarea intratecală și intraventriculară.

#### **Dacă utilizați mai mult Colistină Atb decât trebuie**

În cazul în care ați luat o cantitate mai mare de Colistină Atb pot apărea 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 uitați să utilizați Colistină Atb**

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

#### **Dacă încetați să utilizați Colistină Atb**

Nu întrerupeți administrarea de Colistină Atb chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

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.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- tulburări nervoase (iritabile, amorțirea zonei din jurul gurii și amorțirea extremităților, somnolență, tulburări vizuale)
- tulburarea funcției renale
- mâncărime a pielii

Rare:

- insuficiență renală

Cu frecvență necunoscută:

- incapacitatea de a coordona mișcările voluntare, amețeală
- scurte opriri ale respirației, stop respirator
- erupții cutanate sub formă de placarde însoțite de mâncărime, 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarea convenție:

Foarte frecvente:	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente:	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente:	pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare:	pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare:	pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Colistină Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament 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.

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 Colistină Atb**

Substanța activă este colistimetatul de sodiu. Fiecare flacon conține colistimetat de sodiu 1.000.000 UI echivalent cu aproximativ 80 mg colistimetat de sodiu.

Nu există alte componente.

### **Cum arată Colistină Atb și conținutul ambalajului**

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

Colistină Atb 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.

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

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

Antibiotice SA

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

Pentru orice informații referitoare la 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 revizuit în Februarie 2015.**

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:**

Reconstituirea soluției de Colistină Atb pentru administrare sistemică se realizează în 3-5 ml soluție clorură de sodiu 0,9% sau apă pentru preparate injectabile pentru 1.000.000 UI colistimetat de sodiu, apoi se diluează într-un volum care să permită administrarea în perfuzie lentă timp de 30-60 de minute.

Soluția se va utiliza imediat după reconstituire și soluția rămasă neutilizată se va arunca.  
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Colistină Atb nu conține conservanți sau antioxidanți.