

Prospecto: información para el usuario

Colixin 1 MUI Polvo para solución inyectable

Colistimetato de sodio

El principio activo es colistimetato de sodio. Cada vial contiene 1 millón de Unidades Internacionales (UI) lo que equivale aproximadamente a 80 mg de colistimetato sodio. No contiene otros componentes.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es COLIXIN y para qué se utiliza
2. Antes de usar COLIXIN
3. Cómo usar COLIXIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COLIXIN
6. Información adicional

1. Qué es Colixin y para qué se utiliza

Este medicamento es un antibiótico perteneciente al grupo de las polimixinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Colixin se administra mediante inyección para tratar algunos tipos de infecciones graves producidas por ciertas bacterias. Colixin se utiliza cuando otros antibióticos no son adecuados.

Colixin se administra en forma de inhalación para tratar infecciones respiratorias crónicas en pacientes con fibrosis quística. Colixin se utiliza cuando dichas infecciones están causadas por una bacteria específica denominada *Pseudomonas aeruginosa*.

2. Antes de usar Colixin

No use Colixin:

- Si es alérgico (hipersensible) al colistimetato de sodio, a la colistina, o a otras polimixinas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Colixin

- Si tiene o ha tenido problemas en el riñón
- Si padece de miastenia gravis
- Si padece de porfiria
- Si padece de asma
- Si precisase tratamiento con otros antibióticos que también pudieran dañar el riñón o producir alteraciones cerebrales del tipo de mareos o alteraciones visuales.
- Si padece usted fibrosis quística es posible que reciba este medicamento por vía inhalatoria. En este caso, pueden producirse tos y broncoespasmo (dificultad para respirar), motivo por el cual la primera administración por esta vía debe hacerse siempre bajo cuidado médico.
- Si sufre espasmos musculares, fatiga o aumento de la producción de orina en cualquier momento, informe a su médico inmediatamente, ya que estos episodios pueden estar relacionados con una enfermedad conocida como pseudo-síndrome de Bartter.

En los niños prematuros y en los recién nacidos, se debe tener precaución especial al utilizar Colixin porque los riñones no se encuentran aún completamente desarrollados.

Uso de Colixin con otros medicamentos

- medicamentos que pueden afectar a la forma en que funcionan sus riñones. Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que Colixin puede aumentar el riesgo de dañar los riñones
- medicamentos que pueden afectar al sistema nervioso. Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que Colixin puede aumentar el riesgo de efectos adversos en su sistema nervioso
- medicamentos denominados relajantes musculares, usados a menudo durante la anestesia general. Colixin puede aumentar los efectos de estos medicamentos. Si le van a administrar un anestésico general, informe a su anestesista de que está usando Colixin.

Si padece miastenia gravis y también está tomando otros antibióticos llamados macrólidos (como la azitromicina, la claritromicina o la eritromicina), o antibióticos denominados fluoroquinolonas (como el ofloxacino, el norfloxacino y el ciprofloxacino), tomar Colixin aumenta aún más el riesgo de debilidad muscular y dificultades respiratorias.

Recibir Colixin en forma de perfusión al mismo tiempo que recibe Colixin en forma de inhalación, puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Colixin sólo debería administrarse a pacientes embarazadas si el beneficio esperado compensa cualquier riesgo potencial.

Si se administra a una mujer lactando la paciente debe suspender la lactancia mientras esté recibiendo Colixin.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Colixin puede producir mareos, confusión o problemas visuales, motivo por el que no debe conducir ni utilizar ninguna herramienta o maquinaria peligrosa en estos casos.

Colixin contiene sodio

Este medicamento contiene 5,27 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 0,26 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Colixin

Siga exactamente las instrucciones de administración de Colixin indicadas por su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Colixin. No suspenda el tratamiento antes ya que existe el riesgo de que la infección reaparezca.

Colixin se puede administrar por vía sistémica intravenosa (perfusión o inyección única) o por vía inhalatoria, utilizando para ello un nebulizador.

- Vía intravenosa

Su médico le ha recetado Colixin como perfusión en una vena durante 30 a 60 minutos.

La dosis habitual en adultos es de 9 millones de unidades, divididas en dos o tres dosis. Si se encuentra bastante mal se le administrará una vez, al comienzo del tratamiento, una dosis mayor, de 9 millones de unidades.

En algunos casos, su médico puede decidir darle una dosis diaria mayor, de hasta 12 millones de unidades.

La dosis diaria habitual en niños que pesan hasta 40 kg es de 75.000 a 150.000 unidades por kilogramo de peso corporal, divididas en tres dosis.

En casos de fibrosis quística, se han administrado ocasionalmente dosis superiores.

A los niños y adultos con problemas de riñón, incluidos los que están en diálisis, se les suele dar dosis más bajas.

Su médico vigilará su función renal regularmente mientras que esté recibiendo Colixin.

- Vía inhalatoria

La dosis habitual en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad o mayores es de 1-2 millones de unidades dos o tres veces al día (como máximo 6 millones de unidades al día).

La dosis habitual en niños menores de 2 años de edad es de 0,5-1 millón de unidades, dos veces al día (como máximo 2 millones de unidades al día).

Su médico puede decidir ajustar la dosis dependiendo de sus circunstancias. Si está tomando también otros medicamentos inhalados, su médico le indicará en qué orden debe tomarlos.

Si el paciente recibe además otros cuidados para la fibrosis quística tales como fisioterapia u otros tratamientos administrados por vía inhalatoria (p. ej. broncodilatadores) debe recordarse que el colistimato de sodio debe administrarse después de ellos.

En cualquier caso, en caso de alteración de la función renal será necesario realizar un ajuste de la dosis, es decir disminuir la dosis y/o prolongar el intervalo de administración.

Si usa más Colixin del que debe

Si usted ha utilizado más Colixin del que debiera podría tener problemas para respirar, debilidad en los músculos y problemas en la función del riñón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Colixin

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que usted esté recibiendo este medicamento por vía intravenosa y siempre que no hayan transcurrido más de 3 horas desde el momento en que debiera haber recibido su dosis, puede solicitar que le administren la dosis que le corresponda. Si hubieran transcurrido más de 3 horas después de la dosis olvidada aguarde hasta la próxima administración.

En el caso de que la administración sea por vía inhalatoria tome la dosis correspondiente tan pronto como lo recuerde y continúe con la dosis siguiente de manera normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Colixin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En el caso del colistimato de sodio éstos afectan sobre todo al sistema nervioso y a la función del riñón. Los efectos adversos más frecuentes después de la nebulización son tos y dificultad para respirar.

Trastornos del sistema nervioso

Hormigueo o entumecimiento alrededor de los labios y la cara, mareos, dificultad al hablar, alteraciones visuales, confusión, alteraciones mentales o rubor (enrojecimiento de la cara).

Trastornos respiratorios

La nebulización de Colixin a través de un nebulizador puede producir tos y provocar en algunas personas opresión en el pecho, pitos o sensación de ahogo.

Trastornos del riñón y de las vías urinarias

Colixin puede afectar al riñón, especialmente si la dosis es alta o usted está tomando otra medicación que pueda afectar al riñón.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Colixin puede provocar reacciones alérgicas como erupciones cutáneas. Si esto ocurriera comuníquese al médico inmediatamente porque puede ser necesario suspender el tratamiento.

Tras la inyección intravenosa puede sentir un ligero dolor en el lugar de la inyección.

Tras la administración intravenosa, puede experimentar los siguientes síntomas que pueden estar relacionados con una enfermedad conocida como pseudo-síndrome de Bartter (ver sección 2):

- espasmos musculares
- aumento de la producción de orina
- fatiga

Colixin, administrado a través de un nebulizador, podría causar dolor en la boca o en la garganta que pueden deberse a alergia al medicamento o una infección añadida por hongos.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Colixin

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz.

No utilice Colixin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Colixin si observa algún indicio visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Instrucciones de utilización y manipulación.

Administración sistémica

Para inyección en bolo:

Reconstituir el contenido del vial con no más de 10 ml de agua para inyectables o cloruro sódico al 0,9%.

Para perfusión:

El contenido del vial reconstituido puede diluirse, normalmente con 50 ml de cloruro sódico al 0,9%.

Para uso por vía intratecal e intraventricular:

El volumen administrado no debe exceder de 1 ml (concentración de la solución reconstituida 125.000 UI/ml).

Debe procederse a una inspección visual para detectar la presencia de partículas en la solución antes de la administración y al desecho de la misma en caso de que estén presentes.

La solución es limpia y para un único uso y toda solución sobrante no utilizada debe desecharse.

Soluciones para perfusión compatibles son: cloruro sódico 0,9%, dextrosa 5%, fructosa al 5%, solución de Ringer y dextrosa en cloruro sódico 10%.

La hidrólisis de Colistimato aumenta de forma significativa cuando se reconstituye y se diluye por debajo de su concentración micelar crítica, de aproximadamente 80.000 UI por ml.

Las soluciones por debajo de esta concentración se deben utilizar inmediatamente.

En soluciones para inyección en bolo o para nebulización, se ha demostrado una estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida en el vial original, con una concentración \geq 80.000 UI/ml, de 24 horas en el intervalo de 2 a 8°C.

Desde el punto de vista microbiológico, a no ser que el método de apertura/ reconstitución/ dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

En soluciones para perfusión, que se han diluido más del volumen del vial original y/o con una concentración $<$ 80.000 UI/ml, se deben utilizar inmediatamente.

Para las vías de administración intratecal e intraventricular, el producto reconstituido se debe utilizar inmediatamente.

Nebulización

Reconstituir el contenido del vial bien con agua para inyectables para producir una solución hipotónica o con una mezcla 50:50 de agua para inyectables y cloruro sódico al 0,9% para producir una solución isotónica o bien con cloruro sódico al 0,9% para producir una solución hipertónica.

El volumen de reconstitución debe estar de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo de administración del nebulizador y normalmente no es mayor de 4 ml.

La solución puede ser ligeramente turbia y puede formar espuma cuando se agita. Generalmente es preferible administrar Colixin mediante nebulizadores con motor o ultrasónicos, ya que dan lugar a soluciones respirables cuyas partículas tiene un diámetro entre 0,5-5,0 micras, cuando se administran con un compresor adecuado. Deben seguirse las instrucciones del fabricante para el mantenimiento y cuidado del nebulizador y del compresor.

Es probable que algo del medicamento nebulizado sea liberado al medio ambiente. Para evitar que el aerosol desechado pase al medio ambiente puede adaptarse un filtro. Colixin debe ser administrado en una habitación bien ventilada.

Cualquier solución sobrante no utilizada que queda en el nebulizador deberá desecharse tras el tratamiento.

Composición de Colixin

- El principio activo es colistimetato de sodio.
- No contiene otros componentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colixin se presenta en viales que contienen polvo para solución inyectable/para inhalación por nebulizador. Está disponible en envases que contienen 10 ó 30 viales

Caducidad

No utilizar Colixin después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Pharmis Biofarmacêutica, Lda.
Rua Professor Branquinho da Fonseca, nº 269
2775-078 Parede
Portugal
Tel.:00351 21 4823850 Fax:
00351 21 4823859
e-mail: info@pharmis.com

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización en España:

Pharmis Biofarmacéutica, S.L.
C/ General Yagüe, nº 52, piso 1º D, 28020 - Madrid.
Tel.: 91 640 22 88
Fax: 91 640 08 45

Responsable de la fabricación

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi 1,
65020 Alanno (PE)
Italia

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.