Prospecto: información para el usuario

Colistimetato de sodio Noridem 1 millón de UI polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Colistimetato de sodio Noridem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colistimetato de sodio Noridem
3. Cómo usar Colistimetato de sodio Noridem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colistimetato de sodio Noridem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Colistimetato de sodio Noridem y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo colistimetato de sodio. El colistimetato de sodio es un antibiótico, pertenece a un grupo de medicamentos denominados 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.

Este medicamento se administra mediante inyección para tratar algunos tipos de infecciones graves provocadas por determinadas bacterias. Se utiliza cuando no resultan aptos otros antibióticos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colistimetato de sodio Noridem

No use Colistimetato de sodio Noridem
- Si es alérgico (hipersensible) al colistimetato de sodio, la colistina u otras polimixinas.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar colistimetato de sodio:
- si sufre o ha sufrido problemas de riñón
- si padece miastenia grave
- si padece porfiria
- si padece asma

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si experimenta espasmos musculares, cansancio o aumento de la excreción de orina en cualquier momento, informe a su médico inmediatamente, ya que pueden asociarse a un trastorno llamado síndrome de pseudo-Bartter.

Niños
En bebés prematuros y recién nacidos es preciso tener especial cuidado al usar colistimetato de sodio, ya que los riñones pueden no estar completamente desarrollados.

Otros medicamentos y Colistimetato de sodio Noridem
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, tal vez no pueda recibir colistimetato de sodio. En ocasiones debe suspenderse la administración de los otros medicamentos (aunque sea durante un tiempo), puede tener que recibir una dosis menor de colistimetato de sodio o es posible que tenga que someterse a un seguimiento mientras recibe tratamiento con este medicamento. En algunos casos es preciso medir la concentración de colistimetato de sodio en la sangre cada cierto tiempo para asegurarse de que recibe la dosis correcta.

- Determinados medicamentos como los antibióticos llamados aminoglucósidos (que comprenden la gentamicina, la amikacina, la netilmicina y la tobramicina),), compuestos de organoplatino, metotrexato a dosis elevadas, algunos productos antivirales (como los que tienen la terminación "ciclovir", foscarnet), pentamidina, ciclosporina o tacrólimus y cefalosporinas, que pueden afectar al funcionamiento de los riñones. Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que colistimetato de sodio puede aumentar el riesgo de sufrir daños en los riñones (ver sección 4).
- Determinados medicamentos como los antibióticos llamados aminoglucósidos (que comprenden la gentamicina, la tobramicina, la amikacina y la netilmicina), que pueden afectar al sistema nervioso. Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que colistimetato de sodio puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos en los oídos y otras partes del sistema nervioso (ver sección 4).
- Medicamentos denominados relajantes musculares, utilizados con frecuencia durante la anestesia general. Colistimetato de sodio puede potenciar el efecto de estos medicamentos. Si ha recibido un anestésico general, informe a su anestesista de que está usando colistimetato de sodio.

Si sufre miastenia grave (debilidad muscular) y también toma otros antibióticos llamados macrólidos (como la azitromicina, la claritromicina o la eritromicina) o antibióticos denominados fluoroquinolonas (como el ofloxacino, el norfloxacino y el ciprofloxacino), usar colistimetato de sodio aumenta aún más el riesgo de padecer debilidad muscular y dificultades respiratorias.

Recibir colistimetato de sodio en forma de perfusión al mismo tiempo que colistimetato de sodio por inhalación puede aumentar el riesgo de presentar efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia
Pequeñas cantidades de colistimetato de sodio se excretan en la leche materna, por lo que no se recomienda la lactancia. Si no puede interrumpir la lactancia mientras utiliza colistimetato de sodio, debe vigilar atentamente al recién nacido para detectar cualquier signo de enfermedad e informar a su médico si observa que algo va mal.

Fertilidad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se dispone de datos de los posibles efectos del colistimetato de sodio sobre la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas
Cuando se administra colistimetato de sodio por vía intravenosa pueden aparecer efectos adversos como mareos, confusión o problemas de visión; si se producen, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Colistimetato de sodio Noridem contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Colistimetato de sodio Noridem

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En función del motivo de su utilización (ver sección 1), colistimetato de sodio puede administrarse por inyección rápida (en el transcurso de 5 minutos a través de un tubo especial) o mediante inyección lenta (perfusión durante unos 30 a 60 minutos) en una vena. Colistimetato de sodio puede administrarse en ocasiones mediante inyección en el cerebro o la columna vertebral.

La dosis diaria habitual en adultos es de 9 millones de unidades internacionales dividida en dos o tres dosis. Si se encuentra bastante mal, recibirá una dosis superior a la de 9 millones de unidades internacionales una vez al comienzo del tratamiento. En algunos casos su médico puede decidir administrarle una dosis diaria superior de hasta 12 millones de unidades internacionales.

La dosis diaria habitual en niños que pesan hasta 40 kg es de 75 000 a 150 000 unidades internacionales por kg de peso corporal dividida en tres dosis. Se han administrado ocasionalmente dosis superiores para la fibrosis quística.

Los niños y los adultos con problemas de riñón, entre ellos los sometidos a diálisis, suelen recibir dosis menores. Su médico vigilará regularmente la función renal mientras se le administra colistimetato de sodio.

Forma de administración
Vía intravenosa, intratecal o intracerebroventricular.
Su médico le administrará colistimetato de sodio en forma de perfusión en una vena en el transcurso de 30 a 60 minutos o mediante inyección durante un mínimo de 5 minutos. Colistimetato de sodio se administra principalmente en hospitales. Si es usted quien debe tratarse a domicilio, su médico o enfermero le enseñarán a disolver el polvo e inyectar la dosis correcta de la solución.

Duración del tratamiento
Su médico decidirá la duración del tratamiento dependiendo de la gravedad de la infección. Al tratar infecciones bacterianas, resulta fundamental terminar el curso completo del tratamiento con el fin de evitar un empeoramiento de la infección existente.

Si usa más Colistimetato de sodio Noridem del que debe
Si cree que ha recibido demasiado colistimetato de sodio, debe consultar a su médico o enfermero para pedir ayuda o, en caso de que no estén disponibles, llamar o acudir al servicio de urgencias del hospital más cercano.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida/utilizada

Si se administra demasiado colistimetato de sodio accidentalmente, los efectos adversos pueden resultar graves y abarcar problemas de riñón, debilidad muscular y dificultades para respirar (o incluso la interrupción de la respiración).

Si olvidó usar Colistimetato de sodio Noridem
Si se está tratando a sí mismo y ha olvidado administrar alguna dosis, debe administrarse la dosis omitida en cuanto se acuerde y, posteriormente, administrar la dosis siguiente 8 horas después si está usando colistimetato de sodio tres veces al día, o 12 horas después si está usando colistimetato de sodio dos veces al día. A partir de entonces, siga las instrucciones que le han indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si está recibiendo tratamiento en el hospital o a domicilio por parte de un médico o enfermero y cree que se ha omitido una dosis o que se le ha administrado demasiado colistimetato de sodio, consulte a su médico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Colistimetato de sodio Noridem
No interrumpa el tratamiento antes de tiempo a menos que su médico le diga que puede hacerlo. Su médico decidirá cuánto debe durar su tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas
El Colistimetato de sodio Noridem puede producir reacciones alérgicas tales como erupción cutánea, hinchazón del rostro, labios, boca o lengua. También se ha observado dificultad para respirar. Si esto sucede, debe suspender el tratamiento con Colistimetato de sodio Noridem de inmediato.

Si experimenta signos de una reacción alérgica, debe solicitar asistencia médica de urgencia.

Problemas neurológicos
El efecto adverso más grave en el Sistema nervioso es la dificultad para respirar debido a la parálisis de los músculos del tórax. **Si experimenta cualquier dificultad para respirar, debe solicitar asistencia médica de urgencia..**

Otros posibles efectos adversos
- dolor de cabeza.
- hormigueo o entumecimiento alrededor de la boca, los labios, el rostro o las extremidades (en dedos de manos y pies).
- dificultad para hablar.
- picazón.
- debilidad muscular.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- mareos.
- dificultad para controlar los movimientos.
- dolor en el lugar de la inyección.

El colistimetato de sodio puede afectar a sus riñones, especialmente si la dosis es alta, si se realiza un tratamiento de larga duración con este medicamento, o si está tomando otros medicamentos que puedan alterar la función renal. Los análisis de sangre permiten mostrar cambios en la función renal. La insuficiencia renal puede presentarse desde los primeros días de tratamiento, pero normalmente es reversible una vez suspendido el tratamiento.

Cuando se usa una vía de administración intratecal o intracerebroventricular, puede observarse irritación de las meninges.

Tras la administración intravenosa puede experimentar los siguientes síntomas, que se asocian a un trastorno llamado síndrome de pseudo-Bartter (ver sección 2):

- espasmos musculares
- aumento de la excreción de orina
- cansancio

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: 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 Colistimetato de sodio Noridem

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y la caja de cartón después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Soluciones reconstituidas y diluidas:

En las soluciones para inyección intravenosa rápida, se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica durante el uso de la solución reconstituida en el vial original, con una concentración ≥80 000 UI/ml, durante 3 horas entre 2 °C y 8 °C cuando se disuelve en 10 ml de solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %) o agua para preparaciones inyectables.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución evite el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante la utilización son responsabilidad del usuario.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las soluciones para perfusión que se hayan diluido sobrepasando el volumen del vial original y/o con una concentración inferior a 80 000 UI/ml deben utilizarse inmediatamente o para las vías de administración intratecal e intracerebroventricular.

Debe efectuarse una inspección visual de la solución para detectar posibles partículas sólidas antes de su administración. Solo deben utilizarse soluciones transparentes y prácticamente libres de partículas visibles.

Cualquier resto de solución no utilizada debe desecharse.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Colistimetato de sodio Noridem
El principio activo es el colistimetato de sodio.
Cada vial contiene 1 millón de UI de colistimetato de sodio.
No hay ningún otro componente.

Aspecto del producto y contenido del envase
Colistimetato de sodio Noridem polvo para solución inyectable y para perfusión EFG se presenta en forma de polvo liofilizado de color blanco o blanquecino en viales de dosis única.

Son viales de vidrio transparente de tipo I cerrados con tapones de goma de bromobutilo de tipo I de 20 mm y sellados con cápsulas desprendibles blancas de 20 mm y discos de aluminio.

Tamaños de envases: 1, 10, y 30 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de autorización de comercialización
Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Chipre

Responsable de fabricación
DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia.
14568 Grecia
T: +30 210 8161802, **F:** +30 2108161587.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Alemania	Colistimethat-Natrium Noridem 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irlanda	Colistimethate sodium 1 million IU Powder for solution for injection/infusion
República Checa	Colistimethate Noridem
Grecia	KOLELANG 1 MIU Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση
Austria	Colistimethat-Natrium DEMO 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Italia	Colistimetato sodico INJ Noridem
Polonia	Colistimethatum natricum Noridem
República Eslovaca	Colistimethate Noridem 1 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok
Francia	COLISTIMETHATE SODIQUE NORIDEM 1 000 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion
España	Colistimetato de sodio Noridem 1 millón de UI polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Bélgica	Colistimethate Sodium Noridem 1 million UI Poudre pour solution injectable/pour perfusion / 1 miljoen IE Poeder voor oplossing voor injectie/infusie / 1 Million IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Dinamarca	Kolistimetatnatrium Noridem
Finlandia	Kolistimetatnatrium Noridem
Noruega	Kolistimetatnatrium Noridem
Suecia	Kolistimetatnatrium Noridem

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2026
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/)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Preparación y manipulación

Instrucciones para la preparación de la solución para inyección/perfusión

Para la inyección en bolo:
Reconstituir el contenido del vial con un máximo de 10 ml de agua para preparaciones inyectables o de solución inyectable de 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9 %).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para la perfusión:
El contenido del vial reconstituido puede diluirse, habitualmente con un máximo de 50 ml de solución inyectable de 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9 %).

Para la administración por vía intratecal o intracerebroventricular:
Cuando se utilizan las vías de administración intratecal e intracerebroventricular, el volumen administrado no debe superar 1 ml (concentración reconstituida de 125 000 UI/ml).

Tras la reconstitución, la solución es transparente e incolora o de un color no más intenso que la solución Y6 y libre partículas visibles.

Las soluciones son para un solo uso y debe desecharse cualquier resto de solución no utilizada.

Debe efectuarse una inspección visual del medicamento antes de su uso (también tras la dilución). Sólo se deben administrar soluciones transparentes y prácticamente libres de partículas visibles.

Incompatibilidades

Mezclas de soluciones para perfusión e inyección que contengan colistimetato de sodio.

Posología y forma de administración

Posología
La dosis se expresa en unidades internacionales (UI) de colistimetato de sodio (CMS). Se incorpora una tabla de conversión del CMS en UI a mg de CMS, así como a mg de actividad de colistina base (ACB) al final de esta sección.

Se indican las siguientes recomendaciones posológicas en función de los datos farmacocinéticos poblacionales limitados de pacientes en estado crítico.

Adultos y adolescentes
La dosis de mantenimiento es de 9 millones de UI al día dividida en 2 o 3 dosis.

En pacientes en estado crítico debe administrarse una dosis de carga de 9 millones de UI.
No se ha establecido el intervalo más adecuado para la primera dosis de mantenimiento.

Los modelos sugieren que, en algunos casos, pueden ser precisas dosis de carga y de mantenimiento de hasta 12 millones de UI en pacientes con buena función renal. Sin embargo, la experiencia clínica con estas dosis es extremadamente limitada y no se ha establecido su seguridad.

La dosis de carga es aplicable a pacientes con función renal normal y a pacientes con insuficiencia renal, incluidos los que reciben tratamiento de reemplazo renal.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es necesario ajustar la dosis de los pacientes con insuficiencia renal, pero los datos farmacocinéticos disponibles con estos pacientes son muy escasos.

Se sugieren los siguientes ajustes de la dosis a modo de orientación.

Se recomienda reducir las dosis en los pacientes con un aclaramiento de creatinina <50 ml/min:
Se recomienda administrar la dosis dos veces al día.

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	**Dosis diaria**
<50-30	5,5-7,5 millones de UI
<30-10	4,5-5,5 millones de UI
<10	3,5 millones de UI

Hemodiálisis y hemo(dia)filtración continua
La colistina parece ser dializable mediante hemodiálisis convencional y hemo(dia)filtración venovenosa continua (HFVVC, HDFVVC). Existen datos extremadamente limitados de farmacocinética poblacional de un número muy reducido de pacientes bajo tratamiento de reemplazo renal. No pueden hacerse recomendaciones posológicas concluyentes. Pueden contemplarse las siguientes pautas posológicas.

Hemodiálisis
Días sin hemodiálisis: 2,25 millones de UI al día (2,2-2,3 millones de UI al día).
Días con hemodiálisis: 3 millones de UI/día los días de hemodiálisis, que se administrarán tras la sesión de hemodiálisis.
Se recomienda administrar dos veces al día.

HFVVC/HDFVVC
Igual que con los pacientes con una función renal normal. Se recomienda administrar tres veces al día.

Insuficiencia hepática
No existen datos de pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda precaución al administrar colistimetato de sodio a estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis de los pacientes de edad avanzada con una función renal normal.

Población pediátrica
Los datos que respaldan la pauta posológica en pacientes pediátricos son muy limitados. Debe tenerse en cuenta la madurez renal al seleccionar la dosis. La dosis debe basarse en el peso corporal magro.

Niños de 40 kg o menos
75 000-150 000 UI por kg al día divididas en 3 dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En niños con un peso corporal mayor de 40 kg, debe contemplarse utilizar la pauta posológica recomendada para los adultos.

Se ha notificado el empleo de dosis superiores a 150 000 UI por kg al día en niños con fibrosis quística.
No existen datos sobre el uso o la magnitud de una dosis de carga en niños en estado crítico.
No se han determinado recomendaciones posológicas en niños con la función renal alterada.

Administración intratecal e intracerebrovascular
En base a los datos limitados, se recomienda la siguiente posología en los adultos:

Vía intracerebrovascular
125 000 UI al día

Las dosis administradas por vía intratecal no deben superar las recomendadas para administración por vía intracerebroventricular.

No puede proponerse una recomendación posológica específica para los niños con las vías de administración intratecal e intracerebroventricular.

Forma de administración

Vía intravenosa, intratecal o intracerebroventricular.

Colistimetato de sodio se administra por vía intravenosa en forma de perfusión lenta durante 30 - 60 minutos.

El volumen administrado por vía intratecal o intracerebroventricular no debe superar 1 ml.

Los pacientes con un catéter venoso central implantado pueden tolerar una inyección en bolo de hasta 2 millones de unidades internacionales en 10 ml administrada durante un mínimo de 5 minutos.

El colistimetato de sodio se hidroliza en el principio activo colistina en la solución acuosa. Para preparar la dosis, especialmente cuando es preciso mezclar varios viales, la reconstitución de la dosis necesaria debe llevarse a cabo empleando una técnica estrictamente aséptica.

Tabla de conversión de dosis:
En la UE, la dosis de colistimetato de sodio (CMS) debe prescribirse y administrarse únicamente en UI. La etiqueta del producto indica el número de UI por vial.

Se han producido confusiones y errores en la medicación debido a las diferentes formas de expresar la dosis en términos de potencia. La dosis se expresa en los EE.UU. y en otras partes del mundo en miligramos de actividad de colistina base (mg de ACB).

La siguiente tabla de conversión se prepara a modo informativo y los valores deben considerarse nominales y aproximados.

Tabla de conversión del CMS

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Potencia		**≈ masa de CMS (mg)***
UI	**≈ mg de ACB**	
12 500	0,4	1
150 000	5	12
1 000 000	34	80
4 500 000	150	360
9 000 000	300	720

*Potencia nominal del principio activo = 12 500 UI/mg

Sobredosis

Signos
La sobredosis puede derivar en un bloqueo neuromuscular que puede provocar debilidad muscular, apnea y posible parada respiratoria. La sobredosis también puede causar una insuficiencia renal aguda caracterizada por una disminución de la diuresis y un aumento de las concentraciones séricas de nitrógeno ureico en sangre y de creatinina.

Tratamiento
No existe ningún antídoto específico, se aplica un tratamiento sintomático. Puede intentarse aplicar medidas para aumentar la tasa de eliminación de la colistina, por ejemplo, diuresis con manitol, hemodiálisis prolongada o diálisis peritoneal, pero se desconoce su eficacia.

Periodo de validez

3 años.

Soluciones reconstituidas y diluidas:
La hidrólisis del colistimetato aumenta considerablemente cuando se reconstituye y se diluye por debajo de su concentración micelar crítica de aproximadamente 80.000 UI por ml.
Las soluciones que se encuentren por debajo de esta concentración deben usarse inmediatamente.

En las soluciones para inyección intravenosa rápida, se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica durante el uso de la solución reconstituida en el vial original, con una concentración ≥80 000 UI/ml, durante 3 horas a entre 2 °C y 8 °C cuando se disuelve en 10 ml de solución inyectable de 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9 %) o de agua para preparaciones inyectables.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de inmediato a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución evite el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante la utilización son responsabilidad del usuario.

Las soluciones para perfusión que se hayan diluido sobrepasando el volumen del vial original y/o con una concentración inferior a 80 000 UI/ml deben usarse inmediatamente.

Para las soluciones para administración por vía intratecal e intracerebroventricular, el medicamento reconstituido debe utilizarse inmediatamente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3 de la ficha técnica.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios