



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

2239

BUENOS AIRES,

11 ABP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014770-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto ALFICETIN / COLISTINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 100 mg, autorizado por el Certificado N° 35.562.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2239

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 11 a 19, 20 a 28 y 29 a 37, e información para el paciente de fojas 54 a 58, 59 a 63 y 64 a 68, desglosando de fojas 11 a 19 y 54 a 58, para la Especialidad Medicinal denominada ALFICETIN / COLISTINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 100 mg, propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.562 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014770-13-5

DISPOSICIÓN N° 2239

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

 **Argentina**



INDUSTRIA ARGENTINA

**2239**  
CONTENIDO: Envases conteniendo 1  
frasco ampolla y 1 ampolla disolvente.

ALFICETIN  
COLISTINA  
Inyectable

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**FÓRMULA**

Cada frasco ampolla de ALFICETIN contiene:  
Colistina 100mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

Una vez reconstituida, la solución se mantiene estable por 24 horas almacenada a  
temperatura inferior a 30°C y 7 días bajo refrigeración (2 - 8°C)

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

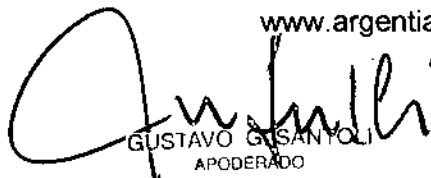
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 35.562.

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci – Farmacéutica.

Elaborado en Carlos Gardel 3190 – Olivos (Pcia. de Buenos Aires)

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

  
GUSTAVO GASPAROLI  
APODERADO

  
NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 02.172

**ORIGINAL**  
**Argentina**



**2239**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

ALFICETIN  
COLISTINA  
Inyectable

### FÓRMULA

Cada frasco ampolla de ALFICETIN contiene:

**Colistina\*** (como metansulfonato de sodio equivalente en "base") 100mg.

Cada ampolla disolvente contiene Agua destilada estéril 2 ml.

\*100 mg de colistina base equivalen aproximadamente a 240 mg de colistina metansulfonato sódico y a 3.000.000 UI de potencia.

Antes de administrar este producto ver "Posología"

### ACCION TERAPEUTICA

**ALFICETIN** es un antibiótico polipeptídico con actividad bactericida para administración parenteral (IM, IV).

### INDICACIONES

**ALFICETIN** es un antibiótico parenteral para el tratamiento de infecciones crónicas o agudas producidas por cepas susceptibles de los microorganismos Gram negativos que se detallan en la **Farmacodinámica – Microbiología**, en particular para las infecciones producidas por cepas susceptibles de *Pseudomona aeruginosa*. **ALFICETIN** no está indicado para el tratamiento de infecciones producidas por *Neisseria* o *Proteus*.

**ALFICETIN** puede ser utilizado para iniciar el tratamiento de infecciones serias cuando se sospeche que son producidas por microorganismos Gram negativos y para el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos Gram negativos susceptibles.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS-PROPIEDADES

**Farmacocinética:** Luego de la administración IV se obtienen altos niveles plasmáticos a los 10 minutos. La vida media es de 2-3 horas tras la administración IM o IV en pacientes adultos y pediátricos (incluyendo niños prematuros).

La unión proteica es de aproximadamente 15%. No sufre una biotransformación metabólica súbita. Se excreta únicamente por vía renal, en forma activa. Entre el 70-80% de la dosis se

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACIA COLISTINA  
DIRECTORA GENERAL  
MATRÍCULA Nº 12.172

ORIGINAL

 **Argentina**

2239



recupera en la orina, dentro de las 48 horas de la administración. EN aquellos pacientes con insuficiencia renal, la vida media se encuentra aumentada en función del grado de insuficiencia.

**Farmacodinámica - Microbiología:**

**ALFICETIN** es un antibiótico polipeptídico de la familia de las polimixinas. Actúa sobre la superficie celular, penetrando a través de la misma y desestabilizando la membrana celular bacteriana. Los siguientes microorganismos han demostrado ser sensibles, tanto *in-vitro* como *in-vivo*. Microorganismos aeróbicos Gram negativos: *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomona aeruginosa* y *Acinetobacter*.

**POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION**

**Reconstitución:** El solvente de la ampolla de 2 ml debe incorporarse al contenido del frasco ampolla de **ALFICETIN**. Agitar suavemente para evitar la formación de espuma hasta completar la disolución. Las drogas parenterales deben ser inspeccionadas visualmente antes de su administración y no utilizar si se observan partículas o decoloración.

El cálculo de la dosis debe realizarse con colistina base.

**Pacientes adultos y pediátricos:**

Administración Intramuscular o IV:

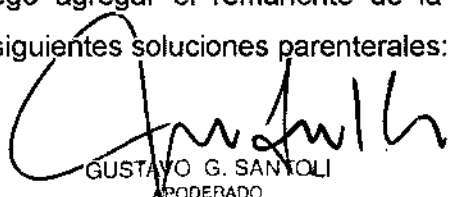
La dosis en individuos con función renal normal es de 2,5 – 5 mg/Kg/día de colistina base, según la severidad de la infección. La dosis diaria de **ALFICETIN** debe ser dividida en 2 a 4 administraciones cada 12, 8 ó 6 horas.

En individuos obesos, la dosis debe estar basada en el peso corporal ideal.

La dosis diaria debe ajustarse en individuos con insuficiencia renal (Ver **Ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal**).

Administración IV:

- Administración directa: Administrar la mitad de la dosis total diaria cada 12 horas en inyección lenta (durante 3-5 minutos).
- Infusión continua: Administrar la mitad de la dosis total diaria en inyección lenta (durante 3-5 minutos). Luego agregar el remanente de la dosis total diaria de **ALFECIN** en cualquiera de las siguientes soluciones parenterales: Cloruro de sodio 0,9%, Dextrosa 5%

  
GUSTAVO G. SANTOLI  
PODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
REVOYUNTA  
CALLE SULLAN Nº 12.172

**2239**

en Cloruro de sodio 0,9%, Dextrosa 5% en agua, Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0,45%, Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0,225%, Solución Ringer lactato, Solución de azúcar invertida al 10%.

Administrar la segunda mitad de la dosis diluida en alguna de las soluciones para infusión antes descriptas, por infusión intravenosa lenta, durante 22-23 horas, comenzando 1-2 horas después de la dosis inicial. En pacientes con insuficiencia renal reducir la velocidad de infusión en relación con el grado de insuficiencia.

No hay datos suficientes para recomendar el uso de **ALFICETIN** con otras drogas u otras soluciones para infusión además de las ya descriptas.

La elección de la solución para infusión y el volumen de la misma estará determinado por el requerimiento de fluidos y el manejo electrolítico.

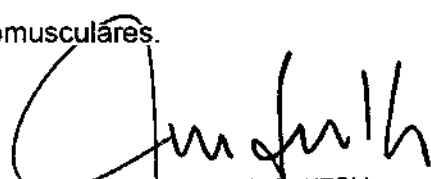
Cualquiera de las soluciones para infusión de **ALFICETIN** debe ser preparada en el momento de la administración y debe utilizarse dentro de las 24 horas.

**Ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal:** En la siguiente tabla se detalla el ajuste de dosis recomendado en pacientes adultos con insuficiencia renal:

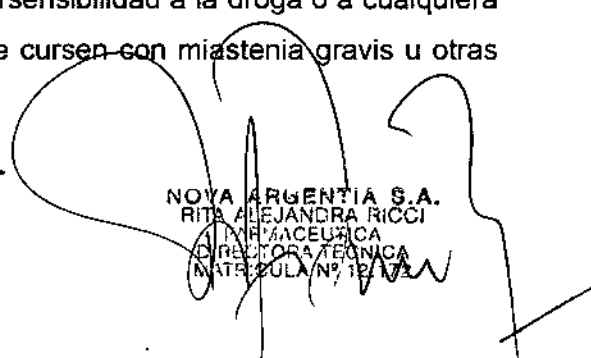
| <b>AJUSTE EN INSUFICIENCIA RENAL</b>    |                 |  |  |                         |
|---|-----------------|--|--|-------------------------|
| <b>Clearance de creatinina (ml/min)</b> | <b>&gt;= 80</b> | <b>50-79</b>   | <b>30-49</b>   | <b>10-29</b>            |
| <b>Dosis</b>                            | 2,5-5 mg/kg/d   | 2,5-3,8 mg/kg dividido en 2 administraciones por día | 2,5 mg/kg dividido en 1 ó 2 administraciones por día | 1,5 mg/kg cada 36 horas |

**CONTRAINDICACIONES**

**ALFICETIN** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los componentes de la fórmula y en pacientes que cursen con miastenia gravis u otras enfermedades neuromusculares.



GUSTAVO G. SANTOLI  
 APODERADO



NOVA ARGENTIA S.A.  
 RITA ALEJANDRA RICCI  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MATRÍCULA N° 12.172

ORIGINAL

 **Argentia**

2239



### ADVERTENCIAS

La dosis máxima diaria no debe exceder los 5 mg/kg/día en pacientes con función renal normal. Pueden producirse alteraciones neurológicas transitorias. Estas pueden incluir parestesia o entumecimiento peribucal, hormigueo en las extremidades, prurito generalizado, vértigo, mareos, alteraciones del habla. Por estas razones deberá advertirse a los pacientes que eviten manejar vehículos o utilizar máquinas peligrosas durante el tratamiento con **ALFICETIN**. Una reducción de la dosis puede atenuar estos síntomas. No es necesario discontinuar la terapia en estos casos, pero deberá observarse cuidadosamente a estos pacientes.

Puede producirse nefrotoxicidad; probablemente sea un efecto dosis-dependiente de la droga. Las manifestaciones de nefrotoxicidad son reversibles luego de discontinuar la droga.

La sobredosis de **ALFICETIN** puede producir insuficiencia renal, debilidad muscular y apnea (Ver **SOBREDOSIS**). Ver **PRECAUCIONES – Interacciones** para la administración concomitante con otros antibiótico y drogas curariformes.

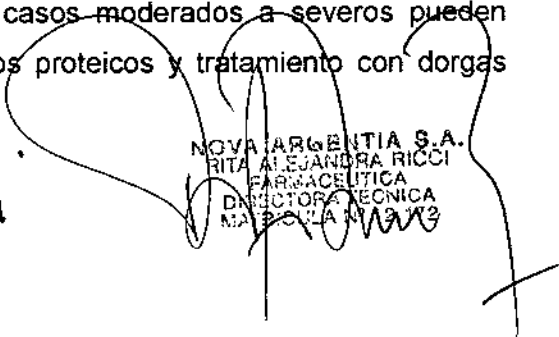
Se han reportado casos de paro respiratorio luego de la administración IM de Colistin metansulfonato de sodio. Los pacientes con insuficiencia renal tiene más probabilidad de sufrir apnea y bloqueo neuromuscular luego de la administración de Colistina metansulfonato de sodio, por lo tanto es muy importante seguir las guías de administración recomendadas (ver **POSOLOGIA –MODO DE ADMINISTRACIÓN – Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal**).

Prácticamente con todos los antibióticos, se han reportado casos de colitis pseudomembranosa; cuya gravedad puede variar desde leve hasta amenazante para la vida del paciente. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea, luego de la administración de un agente antibiótico.

El uso de agentes antibióticos puede alterar la flora normal del colon y permitir un sobrecrecimiento de *Clostridium*. Los estudios indican que una de las causas primarias de colitis asociada a los antibióticos es una toxina producida por el *Clostridium difficile*.

Una vez que se haya establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, deberán tomarse las medidas apropiadas. Los casos leves de colitis generalmente responden solamente con la discontinuación de la droga; los casos moderados a severos pueden requerir manejo de fluidos y electrolitos, suplementos proteicos y tratamiento con drogas antibióticas contra el *Clostridium difficile*.

GUSTAVO G. SANTOLI  
ABOYADO



NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MAY 2011 A 12 2012

### PRECAUCIONES

**Generales:** ALFICETIN es eliminado principalmente por excreción renal; por lo tanto debe ser utilizado con precaución cuando exista posibilidad de daño renal previo. También deberá tenerse en cuenta el deterioro de la función renal relacionado con la edad.

ALFICETIN puede ser utilizado en pacientes con insuficiencia renal, pero deberá utilizarse con gran precaución y considerarse una reducción de la dosis proporcional al grado de insuficiencia renal (ver **POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACION: Ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal**).

Si se administra una dosis de ALFICETIN que supera la capacidad de eliminación renal, se obtendrán dosis plasmáticas mayores, que pueden llevar a una mayor insuficiencia renal, iniciando un ciclo que de no ser identificado a tiempo puede llevar a una insuficiencia renal aguda, bloqueo renal y niveles tóxicos de la droga en el organismo; pudiendo producirse interferencias en la transmisión de la placa neuromuscular que originan debilidad muscular y apnea (ver **SOBREDOSIS**).

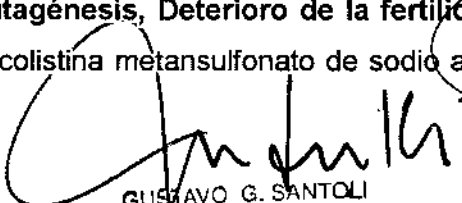
Los signos indicativos de desarrollo de insuficiencia renal incluyen; disminución en la producción de orina, aumento de BUN y creatinina sérica, disminución del clearance de creatinina. El uso de ALFICETIN debe discontinuarse en forma inmediata de presentarse alguno de los signos de insuficiencia renal. Sin embargo, de ser necesario restablecer el uso de la droga, la dosis deberá ser ajustada en forma apropiada una vez que haya disminuido el nivel plasmático de la misma.

**Interacciones medicamentosas:** Con el uso de ciertos antibióticos (como aminoglucósidos y polimixina) también se han informado interferencias de la transmisión nerviosa en la placa neuromuscular. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de estos antibióticos con ALFICETIN a no ser que sean utilizados con extrema precaución.

Los miorrelajantes curariformes (ej.: tubocurarina) y otras drogas incluyendo éter, succinilcolina, galamina, decametonio y citrato de sodio, potencian el efecto bloqueante neuromuscular y deberán ser utilizadas con extrema precaución en pacientes tratados con ALFICETIN.

La cefalotina sódica puede acentuar la nefrotoxicidad de ALFICETIN. Debe evitarse el uso concomitante de estas dos drogas.

**Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la fertilidad:** La administración de dosis de 4.15 a 9.3 mg/kg de colistina metansulfonato de sodio a conejos durante la organogénesis

  
GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALIANDRA RICCI  
FARMACUÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.172



ORIGINAL

 **Argentina**



2239

produjo *talipes valus* en el 2.6% y 2.9% de los fetos respectivamente. Estas dosis representan 0,25 y 0,55 veces la máxima dosis diaria humana en  $\text{mg}/\text{m}^2$ . Además a dosis de 9.3  $\text{mg}/\text{kg}$  se produjeron aumentos de las resorciones fetales. En ratas que recibieron 4.15  $\text{mg}/\text{kg}$  o 9.3  $\text{mg}/\text{kg}$  no demostró ser teratogénico. Estas dosis representan 0.13 y 0.30 veces la máxima dosis diaria humana en  $\text{mg}/\text{m}^2$ . No se han realizado estudios a largo plazo de carcinogénesis y toxicología genética en animales. En ratas que recibieron dosis de 9.3  $\text{mg}/\text{kg}/\text{día}$  (0,30 veces la máxima dosis humana en  $\text{mg}/\text{m}^2$ ) no se observaron alteraciones sobre la fertilidad o la reproducción.

**Embarazo – Efectos teratogénicos:** No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. La Colistina como metansulfonato de sodio atraviesa la barrera placentaria, por lo tanto ALFICETIN deberá utilizarse durante el embarazo solo si los beneficios justifican el posible daño para el feto.

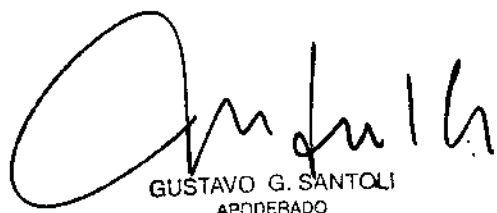
**Lactancia:** Se desconoce si la Colistina metansulfonato de sodio se excreta a través de la leche materna. Sin embargo el sulfato de Colistina sí es excretado a través de la leche materna. Por lo tanto deberán tomarse precauciones al administrar ALFICETIN durante la lactancia.

**Uso en pediatría:** durante los ensayos clínicos se administró Colistina metansulfonato de sodio en pacientes pediátricos (neonatos, infantiles, niños y adolescentes). Aunque las reacciones adversas en esta población parecen ser similares a las observadas en pacientes adultos, los síntomas subjetivos de toxicidad pueden no ser informados por los pacientes pediátricos. Por lo tanto se recomienda realizar un estrecho monitoreo clínico si se administra ALFICETIN en esta población.

### REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Gastrointestinales: malestar gastrointestinal. Sistema nervioso: hormigueos en extremidades y lengua, alteraciones del habla, mareos, vértigo y parestesia. Piel y anexos: prurito generalizado, urticaria y rash. Cuerpo en general: fiebre. Alteraciones de laboratorio: aumento de BUN y creatinina, disminución del clearance de creatinina. Sistema respiratorio: distres respiratorio y apnea. Sistema renal: nefrotoxicidad y menor producción de orina.

  
GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

  
NOVA ARGENTIA S.A.  
DRA. ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 1234

2239

### **SOBREDOSIS**

La sobredosis de Colistina metansulfonato de sodio puede producir bloqueo neuromuscular, caracterizado por parestesia, letargo, confusión, mareos, ataxia, movimientos involuntarios del globo ocular, alteraciones del habla y apnea. La parálisis del músculo respiratorio puede ocasionar apnea, paro respiratorio y muerte.

La sobredosis también puede producir insuficiencia renal aguda, que se manifiesta por una disminución en la producción de orina y aumento de la concentración plasmática de BUN y creatinina.

Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento con **ALFICETIN** deberá interrumpirse en forma inmediata y se deberán realizar las medidas de soporte necesarias.

Se desconoce si la Colistina metansulfonato de sodio puede ser removida del organismo por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla y 1 ampolla disolvente.

Fecha de última actualización:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.**

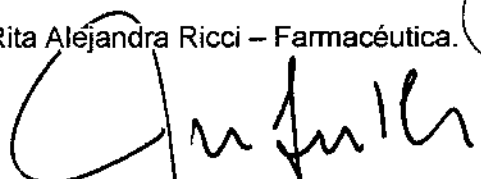
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

Una vez reconstituida, la solución se mantiene estable por 24 horas almacenada a temperatura inferior a 30°C y 7 días bajo refrigeración (2 - 8°C)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° 35.562.

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci – Farmacéutica.



GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO



NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.112

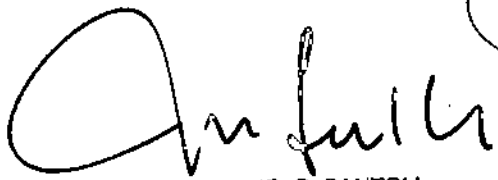
ORIGINAL

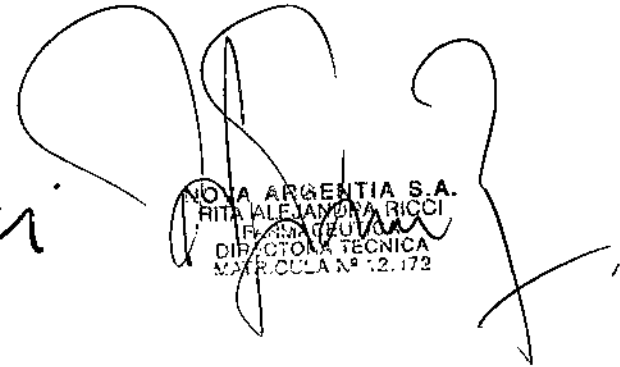


Elaborado en Carlos Gardel 3190 – Olivos (Pcia. de Buenos Aires)

2239

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

  
GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

  
NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
MESA DE ENTRADAS  
DIPLOMADA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.172



2239

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

ALFICETIN

COLISTINA

Inyectable

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

**QUE ES ALFICETIN Y PARA QUE SE UTILIZA**

ALFICETIN es un antibiótico polipeptídico perteneciente al grupo de las polimixinas.

ALFICETIN es un antibiótico que se utiliza para el tratamiento de infecciones serias crónicas o agudas causadas por gérmenes Gram negativos: *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomona aeruginosa* y *Acinetobacter*.

ALFICETIN se presenta en frascos ampolla que contienen polvo para solución inyectable, de aplicación por vena (intravenoso) o por vía intramuscular.

**ANTES DE USAR ALFICETIN**

No use ALFICETIN

- Si es alérgico a la colistina o a algún componente de la formulación.
- Si Ud. padece de una enfermedad llamada miastenia gravis o cualquier otra enfermedad neuromuscular, que se caracterizan por presentar gran debilidad muscular o cansancio.

**Antes de iniciar el tratamiento con ALFICETIN, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

**Tenga especial cuidado con ALFICETIN:**

- No exceder la dosis de 5mg/kg/día.
- Pueden producirse alteraciones neurológicas como adormecimiento alrededor de la boca, sensación de hormigueo en brazos y piernas, picazón generalizado, vértigo, mareos y dificultades al hablar.

  
CARLOS MATTHEWS  
APODERADO

  
NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA Nº 12.172

ORIGINAL

 **Argentina**



2239

- Las sobredosis de ALFICETIN puede producir insuficiencia o daño de los riñones, debilidad muscular y pausa respiratoria (apnea).
- Si Ud. padece de daño renal, existen más probabilidades de padecer pausas respiratorias (apneas), debilidad muscular y adormecimiento de las extremidades (bloqueo neuromuscular).
- Puede aparecer diarrea, de grado leve a severa.

#### Conducción y uso de maquinarias

ALFICETIN puede producir mareos y vértigo. Por estas razones deberá evitarse la conducción de vehículos o utilizar maquinarias peligrosas durante el tratamiento con ALFICETIN.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos, como aminoglucósidos y polimixina
- Drogas con efecto relajante muscular (miorelajantes), como tubocurarina, éter, succinilcolina, galamina, decametonio y citrato de sodio.
- Cefalotina

**Embarazo:** Consulte a su médico y/o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Antes de comenzar el tratamiento, comunique al médico si está embarazada o si es probable que se quede embarazada. Su médico evaluará la conveniencia o no del uso de ALFICETIN.

**Lactancia:** Se desconoce si ALFICETIN se elimina por la leche, por lo tanto se recomienda usar con estricto control médico.

**Uso en pediatría:** Se recomienda usar ALFICETIN con estricto control médico.

#### COMO USAR ALFICETIN:

Preparación: El agua destilada, que está en el frasco ampolla, debe incorporarse al contenido del frasco de ALFICETIN en polvo. Agitar suavemente para evitar la formación de espuma hasta la disolución completa. Antes de usar ALFICETIN debe verificarse que no se observen partículas o cambios en la coloración.

El cálculo de la dosis debe realizarse con colistina base.

  
CARLOS MATTHEWS  
APODERADO

  
NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.172

2239

**Dosis para adultos y pacientes pediátricos:**

Administración Intramuscular o Intravenosa:

La dosis, en individuos sin alteración en los riñones, es de 2,5 a 5mg/kg/día de colistina base, según la severidad de la infección. La dosis diaria de ALFICETIN debe ser dividida en 2 a 4 administraciones cada 12, 8 ó 6 horas.

En individuos obesos, la dosis debe estar basada en el peso corporal ideal.

La dosis diaria debe ajustarse en individuos con daño en los riñones (ver **Ajustes de dosis en pacientes con daño en los riñones**).

Administración intravenosa (por vena):

- Administración directa en vena: Administrar la mitad de la dosis total diaria cada 12 horas lentamente (durante 3-5 minutos).
- Administración (infusión) continua por vena: Administrar la mitad de la dosis total diaria lentamente (3-5 minutos). El remanente de la dosis total diaria de ALFICETIN, agregarlo en cualquiera de las siguientes soluciones parenterales: Cloruro de sodio 0,9%, Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0,9%, Dextrosa 5% en agua, Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0,45%, Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0,255%, Solución de Ringer lactato, Solución de azúcar invertida al 10%. Administrar la segunda mitad de la dosis diluida en alguna de las soluciones para infusión antes descriptas, por infusión en vena en forma lenta, durante 22-23 horas, comenzando 1-2 horas después de la dosis inicial. En pacientes con daño en los riñones se deberá reducir la velocidad de infusión en relación con el grado del daño.

Cualquiera de las soluciones para infusión de ALFICETINS debe ser preparada en el momento de la administración y debe utilizarse dentro de las 24 horas.

**Ajustes de dosis en pacientes con daño en los riñones:** En la siguiente tabla se detallan las dosis recomendadas en pacientes adultos con daño en los riñones.

  
CARLOS MATTHEWS  
APODERADO

  
NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 2.172

| AJUSTE EN DAÑO EN LOS RIÑONES    |               |  |  |                         |
|----------------------------------|---------------|--|--|-------------------------|
| Clearance de creatinina (ml/min) | >= 80         | 50-79  | 30-49  | 10-29                   |
| Dosis                            | 2,5-5 mg/kg/d | 2,5-3,8 mg/kg dividido en 2 administraciones por día | 2,5 mg/kg dividido en 1 ó 2 administraciones por día | 1,5 mg/kg cada 36 horas |

**POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, ALFICETIN puede producir efectos indeseables.

**Gastrointestinales:** malestar abdominal.

**Sistema nervioso central:** "hormigueos" y adormecimiento en brazos, piernas y lengua, problemas al hablar, mareos, vértigo.

**Piel:** picazón generalizado, erupción.

**Generales:** fiebre.

**Alteraciones de laboratorio:** aumento de la uremia y de la creatinina, disminución de la depuración (clearance) de creatinina.

**Sistema Respiratorio:** alteraciones para respirar, pausas respiratorias (apnea).

**Sistema renal (riñones):** afectación en la función renal, menor producción de orina.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**INFORMACION ADICIONAL**

Cada frasco ampolla contiene:

- Ingredientes Activos: Colistina\* (como metansulfonato de sodio equivalente en "base") 100mg.
- Ingredientes Inactivos: cada ampolla disolvente contiene Agua destilada estéril 2ml.

CARLOS MATTHEWS  
 APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.  
 RITA ALEJANDRA RICCI  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MATRICULA N° 12.172

\*100mg de colistina base equivalen aproximadamente a 240mg de colistina metansulfonato sódico y a 3.000.000 UI de potencia.

**RECORDATORIO**

- Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla ALFICETIN (polvo) y 1 ampolla disolvente (agua destilada)

**MODO DE CONSERVACIÓN**

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Una vez reconstituida la solución se mantiene estable por 24 horas almacenada a temperatura inferior a 30°C y 7 días bajo refrigeración (2 – 8°C)

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 35.562

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en Carlos Gardel 3190 – Olivos (Pcia. de Buenos Aires)

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA

Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360

[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

CARLOS MATTHEWS  
APDOERADO

NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12172