



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-03538911-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-03538911-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada COLISTINA GEMEPE / COLISTINA (COMO METANSULFONATO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg y 150 mg; aprobada por Certificado N° 57.419.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GEMEPE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLISTINA GEMEPE / COLISTINA (COMO METANSULFONATO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg y 150 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-86725811-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-86725572-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-86724223-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-86723574-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-86722862-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-86721509-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-86727274-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.419, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-03538911-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.14 11:31:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.14 11:31:26 -03:00

COLISTINA GEMEPE
COLISTINA (como metansulfonato) 150 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

COLISTINA GEMEPE
COLISTINA (como metansulfonato) 150 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

Formula Cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina (como metansulfonato de sodio) 150mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada para inyectable..... 3 ml

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envases conteniendo 50 frasco ampolla con polvo liofilizado y 50 ampolla de solvente, para uso EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social- Certificado N.º 57419

Elaborado y envasado por
Gemepe S.A. Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Damián Eleta- Farmacéutico.

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

La solución reconstituida puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica" **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Industria Argentina / Venta bajo receta archivada



Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 100 frascos ampollas + 100 ampollas de solvente

GEMEPE S.A.
FARM. ANDRES A. VILLOSLADA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 17552

RE-2023-35246921-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-03538911 ROT UHE 150mg +solv

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 11:13:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 11:13:21 -03:00

COLISTINA GEMEPE
COLISTINA (como metansulfonato) 150 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

COLISTINA GEMEPE
COLISTINA (como metansulfonato) 150 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

Formula Cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina (como metansulfonato de sodio) 150mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envases conteniendo 50 frasco ampolla con polvo liofilizado,
para uso EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y
Desarrollo Social- Certificado N.º 57419

Elaborado y envasado por
Gemepe S.A. Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires,
Argentina. Director Técnico: Damián Eleta- Farmacéutico.

**Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura
inferior a 30° C.**

La solución reconstituida puede conservarse a temperatura
ambiente durante 24 horas.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo
prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta
médica" **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Industria Argentina / Venta bajo receta archivada



Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 100 frascos ampollas

GEMEPE S.A.
FARM. ANDRES A. VILLOSLADA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
RE 12025-35246921-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-03538911 ROT UHE 150mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 11:13:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 11:13:02 -03:00

COLISTINA GEMEPE
COLISTINA (como metansulfonato) 150 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

COLISTINA GEMEPE
COLISTINA (como metansulfonato) 150 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

Formula Cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina (como metansulfonato de sodio) 150mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada para inyectable..... 3 ml

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1 ampolla de solvente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social- Certificado N.º 57419

Elaborado y envasado por Gemepe S.A. Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Damián Eleta- Farmacéutico.

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

La solución reconstituida puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica" **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Industria Argentina / Venta bajo receta archivada



Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 4 frascos ampollas + 4 ampollas de solvente

GEMEPE S.A.
FARM. ANDRES A. VILLOSLADA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 17552

RE-2023-35246921-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-03538911 ROT 150mg +solv

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 11:11:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 11:11:17 -03:00

COLISTINA GEMEPE
COLISTINA (como metansulfonato) 100 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

COLISTINA GEMEPE
COLISTINA (como metansulfonato) 100 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

Formula Cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina (como metansulfonato de sodio) 100mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada para inyectable..... 2 ml

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envases conteniendo 50 frasco ampolla con polvo liofilizado y 50 ampolla de solvente, para uso EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social- Certificado N.º 57419

Elaborado y envasado por Gemepe S.A. Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Damián Eleta- Farmacéutico.

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

La solución reconstituida puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica" **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Industria Argentina / Venta bajo receta archivada



Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 100 frascos ampollas + 100 ampollas de solvente.

GEMEPE S.A.
FARM. ANDRESA VILLOSLADA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 17552

RE-2023-35246921-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-03538911 ROT UHE 100mg +solv

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 11:10:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 11:10:24 -03:00

PROYECTO ROTULOS

COLISTINA GEMEPE
COLISTINA (como metansulfonato) 100 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

COLISTINA GEMEPE
COLISTINA (como metansulfonato) 100 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

Formula Cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina (como metansulfonato de sodio) 100mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada para inyectable..... 2 ml

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1 ampolla de solvente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social- Certificado N.º 57419

Elaborado y envasado por Gemepe S.A. Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Damián Eleta- Farmacéutico.

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

La solución reconstituída puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica" **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Industria Argentina / Venta bajo receta archivada



Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 4 frascos ampollas + 4 ampollas de solvente

GEMEPE S.A.
FARM. ANDRESA VILLOSLAD.1
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 17552

RE-2023-35246921-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-03538911 ROT 100mg +solv

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 11:09:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 11:09:25 -03:00

COLISTINA GEMEPE
COLISTINA (como metansulfonato) 100 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

COLISTINA GEMEPE
COLISTINA (como metansulfonato) 100 mg
Polvo liofilizado para Inyectable

Formula Cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina (como metansulfonato de sodio) 100mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Envases conteniendo 50 frasco ampolla con polvo liofilizado,
para uso EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y
Desarrollo Social- Certificado N.º 57419

Elaborado y envasado por
Gemepe S.A. Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires,
Argentina. Director Técnico: Damián Eleta- Farmacéutico.

**Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura
inferior a 30° C.**

La solución reconstituida puede conservarse a temperatura
ambiente durante 24 horas.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo
prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta
médica" **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Industria Argentina / Venta bajo receta archivada



Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 100 frascos ampollas

GEMEPE S.A.
FARM. ANDRES A. VILLOSLADA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 17552

RE-2023-35246921-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-03538911 ROT UHE 100mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 11:07:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 11:07:35 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

COLISTINA GEMEPE
COLISTINA
(como metansulfonato)

100 y 150 mg

Polvo liofilizado para Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Colistina Gemepe 100 mg con ampolla solvente Contiene:

Cada frasco ampolla:

Colistina (como metansulfonato de sodio)100 mg

Cada ampolla disolvente contiene

Agua destilada esteril..... 2 ml

Colistina Gemepe 150 mg con ampolla solvente Contiene:

Cada frasco ampolla:

Colistina (como metansulfonato de sodio)150 mg

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada esteril.....3 ml

Colistina Gemepe 100 mg Sin solvente contiene:

Cada frasco ampolla:

Colistina (como metansulfonato de sodio)100 mg

Colistina Gemepe 150 mg Sin solvente contiene:

Cada frasco ampolla:

Colistina (como metansulfonato de sodio)150 mg

Código ATC: J01XB01

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico polipeptídico con actividad bactericida

INDICACIONES TERAPÉUTICA

Colistina está indicada para el tratamiento de infecciones agudas o crónicas causadas por cepas sensibles a ciertos bacilos gram-negativos, principalmente cepas sensibles de *Pseudomona aeruginosa*.


Farm. Damian Eleta
MN 16708
DIRECTOR TÉCNICO
Y
APODERADO

Colistina ha demostrado ser clínicamente efectiva en tratamiento de infecciones debidas a los siguientes organismos gram-negativos: Entarobacter aerogenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae y Pseudomona aeruginosa.

Colistina no está indicada para infecciones causadas por: Proteus o Nisseria. Colistina puede ser utilizada para indicar la terapia en infecciones serias que se sospeche son causadas por microorganismos gram-negativos y en el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos gram negativos susceptibles.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Colistina metansulfonato de sodio.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos \WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.eom.ar/category/resistencia/whonct/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Mecanismo de acción:

Colistina penetra en la membrana celular bacteriana, actuando como un agente de acción superficial, insertándose entre las capas lipídicas y proteicas de la membrana, modificando su permeabilidad.

Microbiología.

Se ha demostrado que tiene actividad bactericida contra los siguientes microorganismos, tanto invitro como en Infecciones clínica.

Entarobacter aerogenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomona aeruginosa.

Farmacocinética:

Se obtienen altas concentraciones séricas después de 10 minutos de la administración intravenosa.

Concentración en suero declina con una vida media de 2-3 horas, después de la administración tanto intravenosa como intramuscular. Se obtuvieron los mismos datos tanto en adultos como en niños, Incluyendo niños prematuros.

Después de la administración intravenosa de 150 mg de colistina, el nivel medio en orina es de alrededor de 270 mcg/ml de las dos horas u alrededor de 15 mcg/ml a las ocho horas,



Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TECNICO
Y
APODERADO

mientras que después de una inyección intramuscular, los niveles son de alrededor de 200 mcg/ml a las 2 horas y de alrededor de 25 mcg/ml a las 8 hora.
La eliminación de la droga se produce principalmente por vía renal.

CONTRAINDICACIONES

Colistina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la droga, en pacientes con miastenia y pacientes con hipersensibilidad a otros antibióticos de la familia de las polimixinas.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Pacientes adultos y pediátricos. Administración Intravenosa e Intramuscular:

Colistina GEMEPE 100 mg debe ser reconstituida con una ampolla de 2ml de agua destilada estéril, Colistina GEMEPE 150 mg debe ser reconstituida con una ampolla de 3ml de agua destilada estéril, obteniéndose en ambos casos, una solución que contiene 50 mg de colistina (como metansulfonato) por mililitro.

Durante la reconstitución se recomienda agitar suavemente y evitar la formación de espuma. Productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar la presencia de partículas y cambios de coloración. Si esto sucede no deben ser utilizados.

Dosis

Colistina se administra tanto en adultos como en niños a un nivel de dosis de 2.5 a 5 mg/kg/día, divididos en 2 a 4 dosis, para pacientes con función renal normal, dependiendo de la severidad de la infección.

En los Individuos obesos, debe dosificarse de acuerdo al peso Ideal del paciente.

La dosis diaria debe reducirse en pacientes con daño renal:

Función renal	Grado de daño			
	Normal	ligero	Moderado	Considerable
Creatinina Plasmática (mg/100ml)	0,7-1,2	1,3-1,5	1,6-2,5	2,6-4,0
Claefen de urea (% del normal)	80-100	40-70	25-40	10-25
Dosificación				
Colistina(mg)	100-150	75-115	66-150	100-150
Frecuencia diaria	4 a 2	2	2 o 1	o/36 hs
Dosis diaria total (mg)	300	150-230	133-150	100
Dosis diaria aproximada (mg/kg/día)	5,0	2,5- 3,8	2,5	1,5

Nota:

Los intervalos de tiempo pueden aumentarse en presencia de daño renal.

Cuando se administra colistina por vía intravenosa, puede utilizarse:

- Administración directa intermitente: Administrar lentamente la mitad de la dosis total diaria durante un periodo de 3 a 5 minutos cada 12 horas
- Infusión continua: Inyectar lentamente la mitad de la dosis total diaria durante un periodo de 3 a 5 minutos, agregar la otra mitad a una de las soluciones parenterales compatibles y administrar la función intravenosa lentamente, comenzando 1 o 2 horas después de la dosis inicial, durante las 22 a 23 horas siguientes.


 Farm. Damian Eleta
 MN/16706
 DIRECTOR TECNICO
 Y
 APODERADO

Soluciones compatibles:

- 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 0,225%
- Solución azúcar invertida al 10%

No se dispone de datos suficientes con referencia a otras soluciones.

La elección de la solución intravenosa a utilizar y el volumen a emplear dependerán de los requerimientos de fluidos y el manejo adecuado de electrolitos.

La solución de Colistina debe ser de preparación reciente y no debe utilizarse después de las 24 horas de preparada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento . No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.

ADVERTENCIAS

La dosis máxima de colistina no debe exceder los 5 mg/kg/día en pacientes con función renal normal.

Pueden presentarse trastornos transitorios neurológicos, como parestesias o entumecimiento, hormigueo da las extremidades, prurito generalizado, vértigo, mareos y enlentecimiento del habla. Debería advertirse a los pacientes que no deben manejar vehículos u operar maquinaria peligrosa durante el tratamiento.

La reducción de la dosis puede aliviar los síntomas. No es necesario suspender la terapia, pero los pacientes deberían ser cuidadosamente controlados.

Puede presentarse nefrotoxicidad, dependiendo de la dosis. Esta nefrotoxicidad es reversible después de la suspensión del tratamiento.

La sobredosis puede causar insuficiencia renal, debilidad muscular y apnea (ver Sobredosificación) Se ha Informado paro respiratorio después de la administración intramuscular de colistina. El daño renal aumenta la probabilidad de presentación da apnea y bloqueo neuromuscular después de la administración de colistina (Ver Dosis y administración en insuficiencia renal).


Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TÉCNICO
Y
APODERADO

Se ha informado la aparición de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antimicrobianos, pudiendo variar de ligera a poner en peligro la vida. Es importante tener en cuenta este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea luego de la administración de agentes antimicrobianos.

Tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora intestinal normal del colon y permite el sobrecrecimiento de clostridia. Los estudios demuestran que una toxina producida por *Clostridium difficile* es una causa primaria de la colitis asociada a antibióticos.

Una vez establecido al diagnóstico de colitis pseudomembranosa deben tomarse de inmediato las medidas apropiadas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente responden a la sola discontinuación de la droga. En los casos de moderados a severos se procederá al manejo de fluidos y electrolitos. Suplementos de proteínas y tratamiento con drogas antibacterianas clínicamente efectivas contra la colitis por *Clostridium difficile*.

PRECAUCIONES

Generales:

Puesto que colistina se elimina principalmente por excreción renal, debe utilizarse con precaución ante la posibilidad de daño renal. Debería considerarse la disminución de la función renal en la edad avanzada.

Puede utilizarse colistina aun cuando el paciente presente su función renal disminuida, pero debe tenerse especial precaución y la dosis debe reducirse en proporción al daño de la función renal. La administración de colistina en cantidades que excedan la capacidad excretoria renal puede producir niveles demasiado altos en suero y producir un mayor daño en la función renal, iniciando un ciclo que, si no se reconoce, llevaría a una insuficiencia renal aguda y finalmente a una concentración del antibiótico a niveles tóxicos. Si así sucede, puede producirse una interferencia de la transmisión de las uniones neuromusculares, debilidad muscular, apnea (ver Sobredosis).

Los signos que indican el desarrollo de daño en la función renal incluyen disminución en el volumen de orina, aumento de BUN y de creatinina sérica y disminución del clearance de creatinina. Si aparecen estos signos, debe discontinuarse la administración de la droga. Si es necesario restaurar la medicación, debería ajustarse la dosis de acuerdo a la función renal una vez que los niveles de droga en sangre hayan disminuido.

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 Colistina metansulfonato de sodio a no ser que sean utilizados con extrema precaución. Los miorelajantes 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 Colistina metansulfonato de sodio. La cefalotina sódica puede acentuar la nefrotoxicidad de Colistina metansulfonato de sodio. 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 produjo talipes va/us 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 mg/m². Además a dosis de 9.3 mg/kg se produjeron aumentos de las resorpciones fetales. En ratas que recibieron


Farm. Damian Eleta
MN 16708
DIRECTOR TÉCNICO
Y
APODERADO

4.15 mg/kg o 9.3 mg/kg no se demostró ser teratogénico. Estas dosis representan 0.13 y 0.30 veces la máxima dosis diaria humana en mg/ m². No se han realizado estudios a largo plazo de carcinogenesis y toxicología genética en animales. En ratas que recibieron dosis de 9.3 mg/kg/día (0.30 veces la máxima dosis humana en mg/m²) 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 Colistina metansulfonato de sodio 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 Colistina metansulfonato de sodio durante la lactancia.

Uso en pediatría:

Durante los ensayos clínicos se administró colistina metansulfonato de sodio en pacientes pediátricos (neonatos, infantes, 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 Colistina metansulfonato de sodio 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación de colistimetato sódico pueda producir fallo renal agudo, manifestándose como disminución en el volumen de orina y aumento en las concentraciones séricas de BUN y creatinina, bloqueo muscular caracterizado parestesias, letargo, confusión, mareo, ataxia nistagmus, desórdenes del habla y apnea. La parálisis de los músculos respiratorios puede llevar a apnea. Para respiratorio y muerte.

En caso da sobredosificación, debe interrumpirse la administración da la droga e implementar medidas generales de soporte.

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

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

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

Hospital Fernández: (011) 4801-7767 / 4806-2655



Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TÉCNICO
Y
APODERADO

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

La solución reconstituida puede conservarse a temperatura ambiente durante las 24 horas.

PRESENTACIÓN

COLISTINA GEMEPE 100 mg con ampolla solvente:

Envases conteniendo 1,4, 50 y 100 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1,4, 50 y 100 ampollas de solvente, siendo los 2 (dos) últimos para uso exclusivo Hospitalario

COLISTINA GEMEPE 150 mg con ampolla solvente:

Envases conteniendo 1,4, 50 y 100 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1,4, 50 y 100 ampollas de solvente, siendo los 2 (dos) últimos para uso exclusivo Hospitalario

COLISTINA GEMEPE 100 mg sin ampolla solvente:

Envases conteniendo 50 y 100 frasco ampolla con polvo liofilizado, para uso exclusivo hospitalario.

COLISTINA GEMEPE 150 mg sin ampolla solvente:

Envases conteniendo 50 y 100 frasco ampolla con polvo liofilizado, para uso exclusivo hospitalario.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DELALCANCE DELOSNIÑOS.

Espacialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 57419

Director Técnico: Damián Eleta - farmacéutico.

Elaborado y Envasado en:
Gemepe S.A. - Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina.



Farm. Damian Eleta
MN 16706
DIRECTOR TECNICO
Y
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-03538911 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 11:15:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 11:15:19 -03:00