

<b>MINI-RCP</b>	<b>Scheda n.5</b>	<b>Rev. n. 01 Del. 02 /02/2022</b>
NOME COMMERCIALE	<b>COLIMICINA®</b>	
PRINCIPIO ATTIVO	<b>Colistimetato</b>	
CATEGORIA FARMACEUTICA	Antibatterici per uso sistemico, altri antibatterici, polimixine. ATC: J01XB01	
FORMA FARMACEUTICA	Polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione	Ogni flaconcino contiene colistimetato di sodio 1.000.000 UI+ 1 fiala solvente 4 ml
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Azione selettive per i batteri <b>aerobi Gram-negativi</b> dotati di una membrana esterna idrofobica	Colimicina è indicato negli adulti e nei bambini, neonati inclusi, per il trattamento di infezioni gravi dovute a determinati patogeni Gram-negativi in pazienti per i quali <u>le opzioni terapeutiche sono limitate</u>
MECCANISMO D'AZIONE	La colistina è un <b>antibatterico polipeptidico ciclico</b> appartenente al gruppo delle <b>polimixine</b> . L'azione delle polimixine si basa sul danneggiamento della membrana cellulare e i conseguenti effetti fisiologici sono letali per i batteri. Le polimixine sono selettive per i batteri <b>aerobi Gram-negativi</b> dotati di una membrana esterna idrofobica.	
SPECIE SENSIBILI A COLISTIMITATO	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella sp</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<b>Aerobi Gram-negativi</b>
SPECIE PER LE QUALI LA RESISTENZA ACQUISITA A COLISTIMETATO PUO' RAPPRESENTARE UN PROBLEMA	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Achromobacter xylosoxidans (in passato</i> <i>Alcaligenes xylosoxidans)</i>	<b>Aerobi Gram-negativi</b>

ORGANISMI INTRINSECAMENTE RESISTENTI A COLISTIMETATO	<i>Burkholderia cepacia e specie correlate</i> <i>Proteus spp</i> <i>Providencia spp</i> <i>Serratia spp</i>	<b>Batteri Gram-negativi</b>
CONSERVAZIONE	Non conservare a temperatura superiore ai 25°C	
RICOSTITUZIONE	<p>Sciogliere la polvere contenuta nel flaconcino solo al momento dell'uso con la soluzione fisiologica contenuta nella fiala.</p> <p>Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere diluita ad un volume adeguato per un'infusione della durata di 30-60 minuti con una soluzione di sodio cloruro 0,9% per infusione.</p> <p>La soluzione deve essere utilizzata solo se è limpida e priva di particelle.</p>	
STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	Sciogliere la polvere contenuta nel flaconcino <u>solo al momento dell'uso</u> con la soluzione fisiologica contenuta nella fiala.	
POSOLOGIA <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i>	La dose da somministrare e la durata del trattamento devono essere stabilite tenendo conto della gravità dell'infezione e della risposta clinica.	
	Adulti e adolescenti	dose di mantenimento: <b>9 MUI</b> (milioni di U I)/die suddivisi in <b>2-3 dosi</b> .
	Pazienti in condizioni critiche	<p>dose di carico di <b>9 MUI</b>.</p> <p>L'intervallo più idoneo fino alla prima dose di mantenimento non è stato stabilito.</p> <p>I modelli suggeriscono che, in alcuni casi, nei pazienti con buona funzione renale possono essere necessarie dosi di carico e di mantenimento fino a <b>12 MUI</b>.</p> <p>Tuttavia, l'esperienza clinica con tali dosi è estremamente limitata e la sicurezza non è stata stabilita.</p>
DURATA TRATTAMENTO	La durata del trattamento deve essere stabilita tenendo conto della gravità dell'infezione e della risposta clinica.	Per via endovenosa tramite infusione lenta della durata di 30-60 minuti.

INTERAZIONI CON ALTRE MOLECOLE	Poiché è stato segnalato lo sviluppo di resistenza alla colistina somministrata per via endovenosa, in particolare quando utilizzata in monoterapia, la somministrazione congiunta con altri antibatterici deve essere considerata anche per prevenire lo sviluppo di resistenza.
NOTE DI FARMACOCINETICHE	Dopo infusione di colistimetato di sodio, il profarmaco inattivo è convertito alla sostanza attiva colistina. Si stima che il 30 % circa del colistimetato di sodio sia convertito a colistina nei soggetti sani. Il volume di distribuzione aumenta in misura rilevante nei soggetti in condizioni critiche. L'eliminazione della sostanza attiva colistina è caratterizzata solo in parte. La colistina è ampiamente riassorbita nel tubulo renale e può essere eliminata sia per via non renale sia tramite metabolismo renale, con il rischio di accumulo nei reni.
ACCESSIBILITA'	Ricetta RNRL - Farmaco di classe C
<i>*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante</i>	