

UPUTSTVO ZA LEK

Colistin Zentiva[®], 1000000 i.j., prašak za rastvor za raspršivanje

kolistimetat-natrijum

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjenereakcije, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koju neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Colistin Zentiva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Colistin Zentiva
3. Kako se primenjuje lek Colistin Zentiva
4. Moguće neželjene reakcije
5. Kako čuvati lek Colistin Zentiva
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Colistin Zentiva i čemu je namenjen

Lek Colistin Zentiva kao aktivnu supstancu sadrži kolistimetat-natrijum. Lek Colistin Zentiva je antibiotik. Pripada grupi lekova koji se zovu polimiksini. Primenjuje se u obliku inhalacije za lečenje hroničnih infekcija pluća kod pacijenata sa cističnom fibrozom.

Lek Colistin Zentiva se koristi kada su ove infekcije prouzrokovane specifičnom bakterijom koja se zove *Pseudomonas aeruginosa*.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Colistin Zentiva

Lek Colistin Zentiva ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na kolistimetat-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte se svojim lekarom ili farmaceutu pre nego što primenite lek Colistin Zentiva:

- ako imate ili ste imali probleme sa bubrezima
- ako bolujete od mijastenije gravis
- ako bolujete od porfirije
- ako bolujete od astme
- ako u bilo kom trenutku doživite spazam (grč) mišića, umor ili povećano izlučivanje urina, recite odmah Vašem lekaru, jer ovi događaji se mogu odnositi na stanje poznato kao lažni *Bartter-ov* sindrom

Pri inhalaciji kolistimetat-natrijuma neki pacijenti mogu doživeti osećaj stezanja u grudima zbog suženja disajnih puteva. Kako bi se to sprečilo, Vaš lekar može propisati druge lekove za inhalaciju neposredno pre ili nakon primene kolistimetat-natrijuma.

Potreban je poseban oprez pri primeni leka Colistin Zentiva kod prevremeno rođenih beba i novorođenčadi jer im bubrezi još uvek nisu potpuno razvijeni.

Drugi lekovi i lek Colistin Zentiva

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova, možda nećete moći da uzimate lek Colistin Zentiva. Ponekad se mora prekinuti uzimanje drugih lekova (samo izvesno vreme) ili ćete možda dobijati nižu dozu leka Colistin Zentiva ili će lekari pratiti Vaše stanje dok budete uzimali lek Colistin Zentiva. U nekim slučajevima, koncentracija leka Colistin Zentiva u Vašoj krvi će biti povremeno kontrolisana, da bi Vaš lekar bio siguran da dobijate pravu dozu.

- lekovi kao antibiotici koji se zovu aminoglikozidi (koji uključuju gentamicin, tobramicin, amikacin i netilmicin) i cefalosporini koji mogu uticati na funkciju bubrega. Uzimanje leka Colistin Zentiva istovremeno sa ovim lekovima može povećati rizik od pojave oštećenja funkcije bubrega (videti odeljak 4).
- lekovi kao antibiotici koji se zovu aminoglikozidi (koji uključuju gentamicin, tobramicin, amikacin i netilmicin) koji mogu uticati na nervni sistem. Uzimanje ovih lekova istovremeno sa lekom Colistin Zentiva može povećati rizik od pojave neželjenih reakcija u ušima i drugim delovima nervnog sistema (videti odeljak 4).
- lekovi koji se zovu mišićni relaksansi i koji se često koriste tokom opšte anestezije. Colistin Zentiva može da poveća efekte ovih lekova. Ukoliko ćete imati operaciju pod opštom anestezijom, treba da obavestite Vašeg anesteziologa da primete lek Colistin Zentiva.

Ukoliko bolujete od mijastenije gravis, a uz to uzimate druge antibiotike koji se zovu makrolidi (kao što su azitromicin, klaritromicin ili eritromicin) ili antibiotike koji se zovu fluorohinoloni (kao što su ofloksacin, norfloksacin i ciprofloksacin), uzimanje leka Colistin Zentiva dodatno povećava rizik od pojave mišićne slabosti i otežanog disanja.

Istovremena primena leka Colistin Zentiva infuzijom i inhalacijom (udisanjem) može povećati rizik od pojave neželjenih efekata.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nije poznato da li Colistin Zentiva uzrokuje neželjene reakcije kod ploda, ali kao i svi drugi lekovi, daje se trudnicama samo ako je to neophodno.

Male količine ovog leka se izlučuju u majčino mleko. Ukoliko ne možete da prekinete dojenje dok uzimate lek Colistin Zentiva, morate pažljivo pratiti Vašu bebu i ukoliko primetite da nešto nije u redu odmah obavestite Vašeg lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Colistin Zentiva može izazvati neželjene reakcije kao što su vrtoglavica, konfuzija ili problemi sa vidom, poput zamućenog vida. Ukoliko se ovi simptomi pojave nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Colistin Zentiva

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Colistin Zentiva se može udisati u pluća kao fina para napravljena pomoću raspršivača koji se naziva nebulizator. Kapljice pare proizvedene pomoću nebulizatora dovoljno su male da uđu u pluća tako da lek Colistin Zentiva može dopreti do mesta bakterijske infekcije.

Uvek uzimajte lek tačno onako kako Vam je propisao Vaš lekar. Proverite sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni.

Za primenu u nebulizatoru

Uobičajena doza za odrasle pacijente, adolescente i decu od 2 godine ili starije iznosi 1-2 miliona internacionalnih jedinica (i.j.) dva do tri puta dnevno (najviše 6 miliona i.j. jedinica dnevno).

Uobičajena doza za decu mlađu od 2 godine iznosi 0,5-1 milion internacionalnih jedinica (i.j.) dva puta dnevno (najviše 2 miliona i.j. jedinica dnevno).

Vaš lekar može odlučiti i prilagoditi dozu zavisno od Vaših okolnosti. Ako uzimate i druge lekove inhalacijom, Vaš lekar će Vam reći kojim ih redosledom treba uzeti.

Način primene

Ako se lečite kod kuće, Vaš lekar ili medicinska sestra će vam pokazati kako koristiti Colistin Zentiva u Vašem nebulizatoru kada prvi put započnete lečenje. Trebalo bi da sednete uspravno i dišete normalno tokom inhalacije. Sledeća su opšta uputstva.

Plastični zatvarač se okretanjem otvori i oprezno se skine folija sa vrha bočice kako bi se potpuno uklonila. Gumeni čep se pažljivo izvadi, a kako bi se otopio prašak u bočicu se dodaje sterilna voda ili fiziološki rastvor na sledeći način:

bočica od 1 miliona internacionalnih jedinica:	2 ml sterilne vode/fiziološkog rastvora
---	--

Rastvor se zatim ulije u nebulizator.

VAŽNO: Nemojte istovremeno mešati Colistin Zentiva sa drugim lekovima za nebulizaciju.

Trajanje lečenja

Vaš lekar će savetovati dužinu trajanja lečenja nebulizatorom.

Ako ste primenili više leka Colistin Zentiva nego što treba

Ukoliko mislite da ste uzeli veću dozu leka Colistin Zentiva nego što je potrebno, odmah potražite savet od Vašeg lekara ili medicinske sestre. Ako oni nisu dostupni, javite se ili idite u hitnu službu najbliže bolnice.

Ukoliko se slučajno primeni prevelika doza leka Colistin Zentiva, neželjenereakcije mogu biti ozbiljne i mogu uključivati probleme sa funkcijom bubrega, slabost mišića ili teškoće u disanju (čak i prestanak disanja).

Ukoliko Vam lekar ili medicinska sestra daju lek u bolnici ili kod kuće i mislite da ste propustili dozu ili da Vam je data prevelika doza leka Colistin Zentiva, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili da primenite lek Colistin Zentiva

Ukoliko sami uzimate lek i propustili ste dozu, uzmite propuštenu dozu čim se setite i potom sledeću dozu nakon 8 sati ako primenjujete lek Colistin Zentiva 3 puta dnevno ili nakon 12 sati ako primenjujete lek Colistin Zentiva 2 puta dnevno. Nakon toga nastavite prema uputstvima. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Colistin Zentiva

Nemojte prekidati terapiju ranije osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar. Vaš lekar će odlučiti koliko će dugo trajati terapija. Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguće neželjene reakcije

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjene reakcije, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

Moguća je pojava alergijskih reakcija nakon primene leka Colistin Zentiva, bilo da se daje intravenski ili primenjuje inhalacijom. Ozbiljne alergijske reakcije se mogu javiti čak i nakon prve uzete doze leka i mogu da uključuju veoma brzu pojavu osipa, oticanja lica, jezika i vrata, nemogućnost disanja usled sužavanja disajnih puteva i gubitak svesti.

Ukoliko se kod Vas jave znaci alergijske reakcije, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

Manje ozbiljne alergijske reakcije uključuju osip kože koji se javlja u kasnijem toku lečenja.

Neželjene reakcije povezane sa intravenskom primenom leka Colistin Zentiva

Neželjene reakcije koje utiču na nervni sistem se najčešće javljaju kada je doza leka Colistin Zentiva previsoka, kod ljudi koji imaju probleme sa bubrezima ili kod onih pacijenata koji istovremeno uzimaju miorelaksanse ili druge lekove sa sličnim dejstvom na nerve.

Najozbiljnija neželjena reakcija koja utiče na nervni sistem, a povezana je sa primenom leka Colistin Zentiva je nemogućnost disanja usled paralize grudnih mišića.

Ukoliko se kod Vas jave teškoće pri disanju odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

Ostale moguće neželjene reakcije uključuju trnjenje ili mravinjanje (naročito na licu), vrtoglavicu i gubitak ravnoteže, nagle promene krvnog pritiska ili krvotoka (uključujući bledilo ili crvenilo lica), nerazgovetan govor, probleme sa vidom, konfuziju ili mentalne probleme (uključujući gubitak osećaja realnosti). Moguće su i reakcije na mestu primene injekcije, kao što je iritacija.

Takođe se mogu javiti problemi sa bubrezima. Oni se najčešće javljaju kod pacijenata koji već imaju bolesne bubrege ili kojima je lek Colistin Zentiva davan istovremeno sa drugim lekovima koji imaju neželjena dejstva vezana za bubrege ili kojima je davana previsoka doza. Ovi problemi nestaju ukoliko se prestane sa davanjem leka ili doza leka Colistin Zentiva smanji.

Nakon intravenske primene možete osetiti sledeće simptome koji mogu biti povezani sa stanjem koje se naziva pseudo-Bartter sindrom:

- grčevi u mišićima,
- pojačano mokrenje,
- umor.

Neželjenereakcije povezana sa inhaliranjem leka Colistin Zentiva (nebulizacija)

Rizik od pojave neželjenih dejstava je mnogo manji kada se lek Colistin Zentiva daje inhalacijom jer obično veoma malo leka dospeva u krvotok kada se daje na taj način.

Moguće neželjene reakcije uključuju kašalj, osećaj stezanja u grudima zbog suženih disajnih puteva, bol u ustima ili grlu i gljivična infekcija kandidom u ustima ili grlu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Colistin Zentiva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Colistin Zentiva posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i bočici nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena za 24 sata na 2-8 °C. S mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi 2 – 8 °C, osim ako se rastvaranje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Colistin Zentiva

Aktivna supstanca je kolistimetat-natrijum.

Jedna bočica sadrži 1000000 i.j. kolistimetat-natrijuma.

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Kako izgleda lek Colistin Zentiva i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bezbojna, providna bočica (10 ml) od stakla (tip I) zatvorena silikonizovanim hlorbutil gumenim čepom, sive boje (20 mm) i Al prstenom sa crvenim poklopcem od polipropilena (flip-off).

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ZENTIVA PHARMA D.O.O.

Milentija Popovića 5V, sprat 2, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

XELLIA PHARMACEUTICALS APS,

Danska, Kopenhagen, Dalslandsgade 11

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

002307225 2025 od 27.03.2026.

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Colistin Zentiva primenjen inhalacijom je indikovano za lečenje hronične plućne infekcije uzrokovane bakterijom *Pseudomonas aeruginosa* kod odraslih pacijenata i dece sa cističnom fibrozom (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Prilikom određivanja terapije treba uzeti u obzir zvanične preporuke za racionalno korišćenje antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

Preporučuje se da se kolistimetat-natrijum prvi put primeni pod nadzorom lekara koji ima odgovarajuće iskustvo u primeni ovog leka.

Doziranje

Doza se određuje na osnovu ozbiljnosti stanja i kliničkog odgovora.

Preporučeni raspon doza:

Primena putem inhalacije

Odrasli, adolescenti i deca ≥ 2 godine

1-2 miliona internacionalnih jedinica (i.j.) dva do tri puta dnevno (maksimalno 6 miliona i.j. dnevno)

Deca < 2 godine

0,5-1 milion i.j. dva puta dnevno (maksimalno 2 miliona i.j. dnevno)

Potrebno je pridržavati se zvaničnih kliničkih smernica o režimima doziranja, uključujući trajanje terapije, učestalost i istovremenu primenu drugih antibakterijskih lekova.

Stariji pacijenti

Smatra se da nije neophodno prilagođavanje doze.

Oštećenje funkcije bubrega

Smatra se da nije neophodno prilagođavanje doze, ali se svakako savetuje oprez kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega (videti odeljke 4.4 i 5.2 Sažetka karakteristika leka).

Oštećenje funkcije jetre

Smatra se da nije neophodno prilagođavanje doze.

Način primene

Za inhalacionu primenu.

Kolistimetat-natrijum u vodenom rastvoru hidrolizuje u aktivnu supstancu kolistin. Rekonstituisani rastvor treba da bude bistar. Za posebne mere opreza pri odlaganju i rukovanju rekonstituisanim rastvorima, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

U slučaju istovremene primene drugih oblika lečenja, potrebno ih je sprovoditi redosledom preporučenim od strane lekara.

Tabela za konverziju doze:

U Evropskoj uniji se doza kolistimetat-natrijuma (CMS) mora propisivati i primenjivati isključivo izražena u internacionalnim jedinicama (i.j.). Na pakovanju leka navodi se broj i.j. po bočici.

Zbog različitih načina izražavanja jačine doze, dešavale su se zabune i medicinske greške. U SAD-u i drugim delovima sveta, doza se izražava u miligramima aktivnosti kolistinske baze (mg CBA).

Sledeća tabela za konverziju služi samo informativno, pa se navedene vrednosti moraju smatrati isključivo kao nominalne i približne.

Tabela konverzije CMS-a

Jačina	$\approx$ masa CMS-a (mg)*
--------	----------------------------

i.j.	≈ mg CBA	
12 500	0.4	1
150 000	5	12
1 000 000	34	80
4 500 000	150	360
9 000 000	300	720

* Nominala jačina aktivne supstance = 12 500 i.j./mg

Lista pomoćnih supstanci

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

Rok upotrebe

Pre prvog otvaranja: 3 godine.

Rekonstituisani rastvor za raspršivanje:

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena za 24 sata na 2-8 °C. S mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi 2 – 8 °C, osim ako se rastvaranje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Za uslove čuvanja leka nakon rekonstitucije videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje je bezbojna, providna bočica (10 ml) od stakla (tip I) zatvorena silikonizovanim hlorbutil gumenim čepom, sive boje (20 mm) i Al prstenom sa crvenim poklopcem od polipropilena (*flip-off*).

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Rekonstituišite sadržaj bočice ili s vodom za injekcije da bi dobili hipotoničan rastvor ili s mešavinom vode za injekcije i 0,9%-tnog rastvora natrijum-hlorida u odnosu 50:50 da bi dobili izotoničan rastvor ili s 0,9%-tnim rastvorom natrijum-hlorida da bi dobili hipertoničan rastvor. Volumen rekonstitucije trebao bi biti u skladu s uputstvima za korišćenje nebulizatora, i obično ne prelazi 4 ml.

Sadržaj nebulizatora može se ventilirati u prostor ili se može postaviti filter. Nebulizaciju treba sprovoditi u dobro provetреној prostoriji. Tokom rekonstitucije, nežno vrtite kako biste izbegli stvaranje pene. Nakon rekonstitucije, rastvor treba da bude bistar. Rastvori su samo za jednokratnu upotrebu i sav neiskorišćeni rastvor treba baciti.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 002048114 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 08.05.2026.