

UPUTSTVO ZA LEK

Colistin/Norma, 1000000 IU, prašak za rastvor za infuziju

kolistimetat-natrijum

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Colistin/Norma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Colistin/Norma
3. Kako se primenjuje lek Colistin/Norma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Colistin/Norma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Colistin/Norma i čemu je namenjen

Lek Colistin/Norma sadrži aktivnu supstancu kolistimetat-natrijum. Lek Colistin/Norma je antibiotik. Pripada grupi antibiotika koji se zovu polimiksini.

Lek Colistin/Norma je indikovao kod odraslih i dece, uključujući novorođenčad, za lečenje ozbiljnih infekcija uzrokovanih određenim aerobnim Gram-negativnim bakterijama kod pacijenata sa ograničenim mogućnostima lečenja.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Colistin/Norma

Lek Colistin/Norma ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na kolistimetat-natrijum, kolistin ili na druge polimiksine.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Colistin/Norma ukoliko imate:

- oštećenu funkciju bubrega
- mijasteniju gravis
- porfiriju
- astmu

Ako osetite grčeve u mišićima, umor ili pojačano mokrenje u bilo kom trenutku, odmah obavestite Vašeg lekara jer ovi događaji mogu biti povezani sa stanjem koje se naziva *pseudo-Bartter*-ov sindrom.

Deca

Potreban je poseban oprez kod primene leka Colistin/Norma kod prevremeno rođenih beba i novorođenčadi jer im bubrezi nisu potpuno razvijeni.

Drugi lekovi i lek Colistin/Norma

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako 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/Norma. Ponekad se mora prekinuti uzimanje drugih lekova (samo izvesno vreme) ili ćete možda dobijati nižu dozu leka Colistin/Norma ili će lekari pratiti Vaše stanje dok budete uzimali lek Colistin/Norma. U nekim slučajevima, koncentracija leka Colistin/Norma u Vašoj krvi će biti meren s vremena na vreme, da bi Vaš lekar bio siguran da dobijate pravu dozu.

- Ukoliko uzimate druge antibiotike koji se zovu aminoglikozidi (koji uključuju gentamicin, tobramicin, amikacin i netilmicin) i cefalosporine koji mogu uticati na funkciju bubrega. Uzimanje leka Colistin/Norma istovremeno sa ovim lekovima može povećati rizik od pojave oštećenja bubrega (videti odeljak 4).
- Ukoliko uzimate druge antibiotike koji se zovu aminoglikozidi (koji uključuju gentamicin, tobramicin, amikacin i netilmicin) koji mogu uticati na nervni sistem. Uzimanje ovih lekova istovremeno sa lekom Colistin/Norma može povećati rizik od pojave neželjenih dejstava u ušima i drugim delovima nervnog sistema (videti odeljak 4).
- Ukoliko uzimate lekove koji se zovu mišićni relaksansi i koji se često koriste tokom opšte anestezije. Lek Colistin/Norma može da poveća dejstvo ovih lekova. Ukoliko ćete imati operaciju pod opštom anestezijom, treba da obavestite Vašeg anesteziologa da primete lek Colistin/Norma.

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/Norma dodatno povećava rizik od pojave mišićne slabosti i otežanog disanja.

Istovremena primena leka Colistin/Norma infuzijom i inhalacijom može povećati rizik od pojave neželjenih dejstava.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

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 lek Colistin/Norma uzrokuje neželjene dejstva kod ploda, ali kao i svi drugi lekovi, daje se trudnicama samo ako je to neophodno.

Dojenje

Male količine leka Colistin/Norma se izlučuju u majčino mleko. Ukoliko ne možete da prekinete dojenje dok uzimate lek Colistin/Norma, morate pažljivo pratiti Vašu bebu na bilo koji znak bolesti ili da kažete svom lekaru ukoliko primetite da nešto nije u redu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kada se primenjuje intravenski, lek Colistin/Norma može imati neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, konfuzija ili problemi sa vidom. Ukoliko se ona pojave, ne treba da upravljate vozilima ili da rukujete mašinama.

Lek Colistin/Norma sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po bočici, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Colistin/Norma

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

Uobičajena dnevna doza kod odraslih iznosi 9 miliona internacionalnih jedinica (IU), podeljenih u dve ili tri doze.

Ako ste jako bolesni, dobićete veću dozu od 9 miliona internacionalnih jedinica (IU), jednom na početku terapije.

U nekim slučajevima lekar može odlučiti da primeni veću dnevnu dozu, do najviše 12 miliona internacionalnih jedinica (IU).

Uobičajena dnevna doza kod dece telesne mase do 40 kg iznosi 75 000 do 150 000 internacionalnih jedinica (IU) po kilogramu telesne mase, podeljena u 3 doze.

Veće doze se ponekad primenjuju kod pacijenata sa cističnom fibrozom.

Deca i odrasli koji imaju probleme sa bubrezima, uključujući one na dijalizi, obično primaju niže doze. Vaš lekar će nadgledati Vašu funkciju bubrega tokom lečenja lekom Colistin/Norma.

Način primene

Lek Colistin/Norma se primenjuje intravenski u obliku spore infuzije u trajanju od 30-60 minuta.

Trajanje lečenja

Vaš lekar će odlučiti o dužini trajanja Vašeg lečenja u zavisnosti od težine infekcije. Prilikom lečenja bakterijskih infekcija važno je da ispoštujete trajanje lečenja da bi se sprečilo pogoršanje postojeće infekcije.

Ako ste uzeli više leka Colistin/Norma nego što je trebalo

Lek Colistin/Norma će Vam dati lekar ili medicinska sestra u bolnici i malo je verovatno da ćete dobiti neodgovarajuću dozu leka. Ukoliko se slučajno primeni prevelika doza leka Colistin/Norma, neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i mogu uključivati problem sa bubrežima, slabost mišića ili teškoće pri disanju (čak i prestanak disanja).

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Colistin/Norma

Nemojte prekidati terapiju ranije osim ako Vam to kaže lekar. Vaš lekar će odlučiti o dužini trajanja terapije. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, 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/Norma. Ozbiljne alergijske reakcije se mogu javiti čak i nakon prve uzete doze leka i mogu uključivati veoma brzu pojavu osipa, oticanja lica, jezika i vrata, nemogućnost disanja usled sužavanja vazdušnih puteva i gubitak svesti.

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

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

Neželjena dejstva koja utiču na nervni sistem se najčešće javljaju kada je doza leka Colistin/Norma previsoka, kod ljudi koji imaju probleme sa bubrežima ili kod onih pacijenata koji istovremeno uzimaju miorelaksanse ili druge lekove sa sličnim dejstvom na nerve.

Najozbiljnije neželjeno dejstvo koje utiče na nervni sistem a povezano je sa primenom leka Colistin/Norma je nemogućnost disanja usled paralize grudnih mišića. **Ukoliko se kod Vas jave teškoće pri disanju odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.**

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

Takođe se mogu javiti problemi sa bubrežima. Oni se najčešće javljaju kod pacijenata koji već imaju oštećenu funkciju bubrega ili kojima je lek Colistin/Norma davan istovremeno sa drugim lekovima koji imaju neželjena dejstva povezana sa funkcijom bubrega ili koji su primali previsoku dozu. Ovi problemi nestaju ukoliko se prestane sa davanjem leka ili doza leka Colistin/Norma smanji.

Nakon intravenske primene možete osetiti sledeće simptome koji mogu biti povezani sa stanjem koje se naziva *pseudo-Barter-ov* sindrom (videti odeljak 2):

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

Ako se kod Vas javi bilo koje neželjeno dejstvo, ili ako primetite neka neželjena dejstva koja nisu pomenuta u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

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/Norma

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Colistin/Norma 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.

Rekonstruisani rastvor:

Hidroliza kolistimetata se značajno povećava kada se rekonstituiše i razblaži ispod kritične koncentracije micela, oko 80000 i.j. po ml. Rastvor ispod ove koncentracije treba odmah iskoristiti.

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena za 24 sata od 2 do 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 od 2 do 8°C, osim ako se rastvaranje/razblaženje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima

Rastvori za infuziju, koji su razređeni više od originalne zapremine i/ili sa koncentracijom <80000 IU / ml, treba odmah iskoristiti.

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/Norma:

Lek sadrži samo aktivnu supstancu kolistimetat-natrijum.

Jedna bočica sadrži 1000000 IU kolistimetat-natrijuma.

Kako izgleda lek Colistin/Norma i sadržaj pakovanja

Colistin/Norma je prašak za rastvor za infuziju u bočici.
Beo do skoro beo prašak u bočicama sa crvenim *flip-off* poklopcem.

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla (tip I) zapremine 10 ml zatvorena sivim gumenim čepom (20 mm) od silikonizovane hlorbutil gume preko koga se nalazi aluminijumski prsten sa crvenim poklopcem od polipropilena (*flip-off*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

GALINOS PHARM D.O.O,
Temerinska 76, Novi Sad

Proizvođač

FAMAR ANONYMOUS INDUSTRIAL
SINGLE MEMBER COMPANY OF
PHARMACEUTICALS AND
COSMETICS, Grčka, Alimos, Agiou
Dimitriou Street 63

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept. Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

003599903 2025 od 27.07.2026.

Terapijske indikacije

Lek Colistin/Norma je indikovano kod odraslih i dece, uključujući novorođenčad, za lečenje ozbiljnih infekcija uzrokovanih određenim aerobnim Gram-negativnim bakterijama kod pacijenata sa ograničenim mogućnostima lečenja (videti odeljke Doziranje i način primene i odeljke 4.4, 4.8 i 5.1 Sažetka karakteristika leka).

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

Doziranje i način primene

Prilikom određivanja doze i trajanja lečenja, potrebno je uzeti u obzir težinu infekcije i klinički odgovor.

Potrebno je pridržavati se zvaničnih smernica za lečenje.

Doza se izražava u internacionalnim jedinicama (IU) (engl. *international units*, IU) kolistimetat-natrijuma (CMS). Na kraju ovoga odeljka nalazi se tabela za konverziju doze CMS-a izražene u IU u mg CMS-a, kao i u mg aktivnosti kolistinske baze (engl. *colistin base activity*, CBA).

Doziranje

Preporuke za doziranje su utvrđene na osnovu ograničenih populacionih farmakokinetičkih podataka prikupljenih kod kritično obolelih pacijenata (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka):

Odrasli i adolescenti

Doza održavanja iznosi 9 miliona IU./dan podeljena na 2-3 odvojene doze.

Kod kritično obolelih pacijenata, potrebno je primeniti udarnu dozu od 9 miliona IU. Nije ustanovljen najprikladniji vremenski interval do prve doze održavanja.

Modeliranje pokazuje da bi u nekim slučajevima pacijentima sa dobrom funkcijom bubrega mogle biti potrebne udarna doza i doza održavanja i do 12 miliona IU. Međutim, kliničko iskustvo sa primenom takvih doza je vrlo ograničeno i bezbednost nije ustanovljena.

Udarna doza se odnosi na pacijente sa normalnom i smanjenom funkcijom bubrega, uključujući pacijente koji primaju supstitucionu terapiju insuficijencije bubrega.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, neophodno je prilagoditi dozu, ali dostupni farmakokinetički podaci za pacijente sa oštećenjem funkcije bubrega su vrlo ograničeni.

Sledeće prilagođene doze su preporučene kao smernica.

Preporučuje se smanjenje doze kod pacijenata sa klirensom kreatinina < 50 ml/min:

Preporučuje se doziranje dva puta dnevno.

Klirens kreatinina (ml/min)	Dnevna doza
< 50-30	5,5-7,5 MIU
< 30-10	4,5-5,5 MIU
< 10	3,5 MIU

MIU.= milion internacionalnih jedinica

Hemodijaliza i kontinuirana hemo(dija)filtracija

Izgleda da se kolistin može ukloniti standardnom hemodijalizom i kontinuiranom veno-venskom hemo(dija)filtracijom (engl. *continuous venovenous haemo(dia)filtration*, CVVHF, CVVHDF). Dostupni su vrlo ograničeni podaci iz populacionih farmakokinetičkih ispitivanja prikupljeni kod malog broja pacijenata na terapiji metodama zamene bubrežne funkcije. Ne mogu se dati definitivne preporuke za doziranje. Mogu se razmotriti sledeći režimi.

Hemodijaliza

Dani bez hemodijalize: 2,25 miliona IU /dan (2,2-2,3 miliona IU/dan).

Dani hemodijalize: 3 miliona IU/dan onim danima kada se sprovodi hemodijaliza, pri čemu se ta doza primenjuje nakon hemodijalize.

Preporučuje se doziranje dva puta dnevno.

CVVHF/CVVHDF

Kao kod pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega. Preporučuje se doziranje tri puta dnevno.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre

Nema podataka o primeni kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre. Savetuje se oprez kada se kolistimetat-natrijum primenjuje kod ovih pacijenata.

Starije osobe

Smatra se da nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega.

Pedijatrijska populacija

Podaci koji podržavaju režim doziranja kod dece vrlo su ograničeni. Prilikom odabira doze potrebno je uzeti u obzir zrelost bubrega. Doza se mora bazirati na telesnoj masi bez masnog tkiva.

Deca telesne mase ≤ 40 kg

Doza od 75 000-150 000 IU/kg/dan podeljena na 3 odvojene doze.

Kod dece telesne mase veće od 40 kg potrebno je razmotriti primenu preporuka za doziranje kod odraslih. Kod dece sa cističnom fibrozom prijavljena je primena doza većih od 150 000 IU/kg/dan. Nema podataka o primeni i visini udarne doze kod kritično bolesne dece.

Nisu uspostavljene preporuke za doziranje kod dece sa oštećenjem funkcije bubrega.

Način primene

Lek Colistin/Norma se primenjuje intravenski u obliku spore infuzije u trajanju od 30-60 minuta.

Kolistimetat-natrijum podleže hidrolizi u vodenom rastvoru na aktivnu supstancu kolistin. Prilikom pripreme doze, naročito kada je potrebno kombinovati veći broj bočica, rekonstitucija potrebne doze mora se sprovesti strogom primenom aseptične tehnike (videti odeljak 6.6).

Tabela za konverziju doze:

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

Zbog različitih načina izražavanja jačine doze, dešavale su se zabune i medicinske greške. U SAD 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

Jačina		≈ masa CMS-a (mg)*
IU	≈ mg CBA	
12500	0,4	1
150 000	5	12
1 000 000	34	80
4 500 000	150	360
9 000 000	300	720

* Nominalna jačina aktivne supstance = 12 500 IU/mg

Lista pomoćnih supstanci

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

Inkompatibilnost

Treba izbegavati mešanje rastvora kolistimetat-natrijuma sa drugim infuzijama/injekcijama.

Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije:

Hidroliza kolistimetata se značajno povećava kada se rekonstituiše i razblaži ispod kritične micelarne koncentracije su od oko 80000 IU po ml. Ispod ove koncentracije rastvor se mora upotrebiti odmah.

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 od 2°C do 8°C, osim ako se rastvaranje/razblaženje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Rastvor za infuziju, koji je razblažen iznad originalnog volumena i/ili sa koncentracijom <80000 IU/ml, treba odmah upotrebiti.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije i razblaživanja videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla (tip I) zapremine 10 ml zatvorena sivim gumenim čepom (20 mm) od silikonizovane hlorbutil gume preko koga se nalazi aluminijski prsten sa crvenim poklopcem od polipropilena (*flip-off*).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza za odlaganje

Priprema rastvora za infuziju:

Sadržaj bočice rekonstituisati sa ne više od 10 ml vode za injekcije ili 0,9% natrijuma hlorida. Za infuziju, sadržaj bočice se može razblažiti, obično sa 50 ml 0,9% natrijuma hlorida.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa vašecim propisima. Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa vašecim propisima.