

CLOFICIN QUIMFA**Colistina**

Antibiótico bactericida

- Fco. amp. 10mL + solvente x 2mL.

FORMULA:

Cada frasco ampolla contiene: Colistina (Equiv. a 151 mg Metasulfonato de Sodio) 100 mg. Excipientesc.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico Polipeptídico con actividad bactericida.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS

La Colistina es un antibiótico del tipo polimixina, polipeptídico, cíclico y policatiónico, con una cadena de ácido graso unido al polipeptido comportándose como detergente catiónico. La carga positiva del mismo se atrae electrostáticamente a la superficie de la membrana cuya carga neta es negativa, por otro lado el extremo lipofílico se une por fuerzas hidrofóbicas a los fosfolípidos de membrana. Como resultado se desorganiza la estructura de la membrana y aumenta su permeabilidad con la pérdida de metabolitos esenciales. La mayor presencia de fosfolípidos en la membrana de las bacterias Gram negativas hacen que éstas sean más sensibles que las bacterias Gram positivas, principalmente los aerobios, como *Pseudomona aeruginosa* sensibles causantes de infecciones agudas o crónicas.

La concentración plasmática máxima ocurre a los 30 minutos después de una administración I.V. de Colistina Metanosulfonato, el volumen de distribución en adultos es de 10,9 a 38 litros, la excreción renal es 60% y la vida media de eliminación en adultos y niños es de 2 - 3 horas.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Esta indicado para iniciar el tratamiento de infecciones serias cuando se sospecha que son producidas por microorganismos Gram

negativos incluyendo aquellas del tracto respiratorio inferior y el tracto urinario donde los antibacterianos sistémicos más comúnmente usados pueden ser contraindicados o no efectivos debido a la resistencia bacteriana y para el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos Gram negativos susceptibles. Esta indicado para el tratamiento por inhalación para infecciones pulmonares producidas por cepas susceptibles de *Pseudomona aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística. La Colistina no está indicada

para el tratamiento de infecciones producidas por *Neisseria* o *Proteus*.

POSOLOGIA:

Pacientes adultos y pediátricos: Administración Intramuscular o I.V.: La dosis diaria con en individuos con función renal es de 2,5 - 5 mg/Kg/día, según la severidad de la infección. La dosis diaria de Colistina debe ser dividida en 2 a 4 administraciones cada 12, 8 o 6 horas. En individuos obesos, la dosis debe estar basada en el peso corporal ideal. La dosis diaria debe ser ajustada en individuos con insuficiencia renal (ver Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal).

Administración I.V.:
Administración Directa:
Administrar la mitad de la dosis total diaria cada 12 horas de inyección lenta (durante 3-5 minutos).

Infusión continua: Administrar la mitad de la dosis total diaria cada 12 horas de inyección lenta (durante 3-5 minutos). Luego agregar el remanente de la dosis total diaria de Colistina 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 0,225%, 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 descritas, 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 Colistina con otras drogas u otras soluciones para infusión además de las ya descritas. 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 Colistina debe ser preparada en el momento de la administración y debe utilizarse dentro de las 24 horas.

Ajuste de dosis en pacientes con Insuficiencia renal: En la siguiente tabla se detalla el ajuste de dosis recomendada en pacientes adultos con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Colistina. Porfiria. Miastenia gravis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda controlar exhaustivamente la concentración en plasma durante el tratamiento sistémico en recién nacidos, pacientes con insuficiencia renal o fibrólisis quística. No debe excederse la dosis máxima diaria en pacientes con función renal normal, en caso de producirse manifestaciones de nefrotoxicidad debe reducirse la dosis, los síntomas desaparecen luego de discontinuar la droga.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Son frecuentes: Neurotoxicidad, hormigueo en las extremidades, dificultad para hablar, mareos, vértigo, parestesia, picor generalizado, rash, fiebre, disminución del aclaramiento de creatinina, nefrotoxicidad, apnea y parálisis del tracto respiratorio.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Pueden aumentar la acción de bloqueantes neuromusculares, aumentar la nefrotoxicidad combinado con fármacos nefrotóxicos como aminoglucósidos y cefalotina.

Sinergia antimicrobiana con cloranfenicol, tetraciclinas, sulfamidas y trimetopima.

Antagonismo con cationes divalentes como Calcio y Magnesio.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosis puede causar bloqueo neuromuscular caracterizado por parestesia, letargo, confusión, ataxia, mareos, ni-stagmus, trastorno del habla, falla renal, parálisis muscular respiratorio que puede conducir a la muerte. Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento con Colistina deberá interrumpirse en forma inmediata y se deberán realizar las medidas de soporte necesarias. Se desconoce si la Colistina metanosulfonato de Sodio puede ser removida del organismo por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS -Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 frasco vial ampolla de 10 mL + Solvente x 2 mL.