

KULLANMA TALİMATI

KOLİSTİPOL 4.500.000 IU IM/IV enjeksiyon ve inhalasyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Kas içine, damar içine veya solunum yolu ile kullanılır, intratekal (omurga içine) veya intraventriküler (kalp karıncık içine) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 4.500.000 IU (150 mg) kolistin bazına eşdeğer 360 mg kolistimetat sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KOLİSTİPOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KOLİSTİPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KOLİSTİPOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KOLİSTİPOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOLİSTİPOL nedir ve ne için kullanılır?

KOLİSTİPOL'ün etkin maddesi kolistimetat sodyum'dur. Kolistimetat sodyum bir antibiyotiktir. Polimiksin olarak adlandırılan antibiyotik grubuna aittir.

KOLİSTİPOL, insan vücudunda bazı tip bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonları yok etmek için kullanılır. Tüm antibiyotikler gibi KOLİSTİPOL de sadece bazı tip bakterileri yok edebilir. Bu yüzden sadece bazı tip enfeksiyonların tedavisi için uygundur.

KOLİSTİPOL, 10 mL'lik renksiz cam flakon ve 2 mL enjeksiyonluk su içeren renksiz cam ampul ihtiva eden karton kutuda ambalajlanıp sunulmaktadır.

KOLİSTİPOL, vücudun farklı bölgelerindeki bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KOLİSTİPOL, belirli bakteri tiplerinden kaynaklanan ciddi enfeksiyonları tedavi etmek için damardan çözelti olarak verilir. Bu enfeksiyonlar bazı pneumonias, böbrek ve mesanenin bazı enfeksiyonlarını içerir. KOLİSTİPOL genellikle bu tip enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılmaz. Fakat diğer antibiyotikler bir sebepten dolayı uygun olmadığında, KOLİSTİPOL kullanılabilir.

Ayrıca KOLİSTİPOL, kistik fibrozisli hastalarda -çocuk hastalar da dahil- *Pseudomonas aeruginosa*'nın sebep olduğu akciğer enfeksiyonlarının tedavisinde inhalasyon yoluyla kullanılır ve aşağıdaki koşullarda endikedir:

- Hastanın belirtisi olsun olmasın solunum yolu izolatlarında ilk defa *Pseudomonas aeruginosa* üremesi olması durumunda sistemik antibiyotik tedavisi ile birlikte uzun süreli inhale olarak
- *Pseudomonas aeruginosa* kolonizasyonu olan 6 yaşın altındaki hastalarda semptomlar geliştiği takdirde uzun süreli inhale olarak
- Üreyen *Pseudomonas aeruginosa* suşunun tobramisine dirençli olduğu durumlarda uzun süreli inhale olarak.

2. KOLİSTİPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOLİSTİPOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer kolistimetat sodyum, kolistin veya KOLİSTİPOL'ün formülasyonunda bulunan maddelere karşı aşırı duyarlı iseniz, diğer polimiksinlere karşı aşırı duyarlı iseniz.

KOLİSTİPOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa veya böbrek problemlerinizi oldu ise
- Eğer miyastenia gravis hastalığınız varsa
- Porfiri (vücutta kırmızı kan hücresi için gerekli olan “hem” adı verilen önemli bir maddeyi yapmak için gereken enzimlerin eksikliğinden kaynaklanan bir hastalık grubu) hastası iseniz
- Astımınız varsa

Bazı insanlar KOLİSTİPOL soluduğunda solunum yollarının daralması nedeniyle göğüste sıkışma hissi yaşayabilir. Doktorunuz bu durumu önlemek veya tedavi etmek için KOLİSTİPOL kullanım öncesi veya sonrası doğrudan inhalasyon için başka ilaç verebilir.

1 yaşından küçük bebeklerde, böbrekler henüz tam olarak gelişmediğinden KOLİSTİPOL kullanırken özel dikkat gösterilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

KOLİSTİPOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyor iseniz ya da yakın gelecekte hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. Doktorunuz size hamilelik sırasında KOLİSTİPOL kullanmanın potansiyel risklerini açıklayacaktır.

KOLİSTİPOL'ün doğmamış çocuk üzerine etkisi bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kolistimetat sodyum az miktarda da olsa anne sütüne geçer. Emzirme döneminizde, tıbbi zorunluluk durumunda risk, yarar durumu göz önüne alınarak doktor kontrolünde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi ve konuşma bozukluğu gibi gelip geçici sinir sistemi rahatsızlıklarına neden olabilir. Konfüzyon (kafa karışıklığı) ve görme problemleri gibi yan etkiler olabilir. Böyle bir durum hissederseniz, KOLİSTİPOL kullanımı süresince araç ve makine kullanmayınız.

KOLİSTİPOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KOLİSTİPOL her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandı iseniz ya da kullanmanız olası ise bu durumu doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, KOLİSTİPOL'ü almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, KOLİSTİPOL alabilir veya alamayabilirsiniz.

Bazen diğer ilaçlar kesilmeli (yalnızca bir süre için) veya daha düşük dozda KOLİSTİPOL gerekebilir veya KOLİSTİPOL kullanırken gözlemlenmeniz gerekebilir. Bazı durumlarda, kanınızdaki KOLİSTİPOL seviyesi, doğru dozda alıp almadığınızdan emin olmak için zaman zaman ölçülmelidir.

- Aminoglikozitler olarak adlandırılan antibiyotikler (gentamisin, tobramisin, amikasin ve netilmasin dahil) ve böbreklerinizin işlevini etkileyebilecek sefalosporinler. Bu ilaçları KOLİSTİPOL ile aynı anda almak böbreklere zarar verme riskini artırabilir (Bkz. Bölüm 4).
- Aminoglikozitler olarak adlandırılan antibiyotikler (gentamisin, tobramisin, amikasin ve netilmasin dahil) sinir sistemini etkileyebilirler. Bu ilaçları KOLİSTİPOL ile aynı anda almak kulaklarınızda ve sinir sisteminizin diğer kısımlarında yan etki riskini artırabilir (Bkz. Bölüm 4).
- Genel anestezi sırasında sıklıkla kullanılan kas gevşetici ilaçlar. KOLİSTİPOL bu ilaçların etkilerini artırabilir. Genel anestezi almışsanız, anestezi doktorunuza KOLİSTİPOL kullanmış olduğunuzu bildiriniz.

Miyastenia gravis hastalığınız varsa ve makrolidler (azitromisin, klaritromisin veya eritromisin gibi) veya florokinolonlar (ofloksasin, norfloksasin ve siprofloksasin gibi) olarak adlandırılan antibiyotikleri alıyorsanız, KOLİSTİPOL kullanmak ileride kas güçsüzlüğü ve solunumda zorlanma riskini artırır. KOLİSTİPOL solunum yoluyla alınırken aynı zamanda infüzyon olarak da kullanılması, yan etki riskini artırabilmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KOLİSTİPOL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza, vücut ağırlığınıza ve böbrek fonksiyonlarınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu, nasıl verileceğini ve tedavinizin kaç gün devam edeceğini belirleyecek ve size uygulayacaktır.

KOLİSTİPOL, enfeksiyonun şiddetine göre normal böbrek fonksiyonu olan hastalarda, 5 mg/kg/gün ve 2 ila 3'e bölünmüş dozlarda verilir.

Obez olan hastalarda, dozun ideal kiloya göre ayarlanması gerekir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

KOLİSTİPOL kas içine enjeksiyon yolu ile ya da damar içine infüzyon yolu (damla damla uygulama) ile uygulanır.

KOLİSTİPOL (4.500.000 IU/flakon (150 mg/flakon), 2 mL enjeksiyonluk su ile çözülür. Sulandırılarak hazırlanan çözelti, 2.250.000 IU/mL (75 mg/mL) kolistin baz aktivitesine eşdeğer konsantrasyonda kolistimetat sodyum içerir.

Köpük oluşumunu önlemek için rekonstitüsyon süresince yavaşça döndürülür.

Intratekal (omurga içine)/intraventriküler (kalp karıncık içine) uygulama:

Menenjit, intratekal veya intravenöz uygulama dozu: 300.000 IU/gün (10 mg/gün)'dür (intratekal doz genellikle IV polimiksin ile birlikte verilir).

İnhalasyon (solunum) yoluyla uygulama:

Alt solunum yolu enfeksiyonlarının lokal tedavisinde 1.500.000-2.250.000 IU (50-75 mg) KOLİSTİPOL, nebulizör ile günde 2-3 defa, 3-4 mL serum fizyolojik içinde uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastaların böbrek fonksiyonları daha düşük olduğundan doz seçiminde önlem alınması gerekir. En küçük doz aralığında başlanarak böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda günlük dozun azaltılması gerekir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen dozaj değişiklikleri aşağıdaki tabloda bulunmaktadır:

Kreatinin klirensi (mL/dk)	Günlük toplam doz*		Uygulama sıklığı
	Minimum	Maksimum	
60	9.000.000 IU (300 mg)	12.600.000 IU (420 mg)	12 saatte bir defa
50	7.875.000 IU (262,5 mg)	11.025.000 IU (367,5 mg)	
40	6.750.000 IU (225 mg)	9.450.000 IU (315 mg)	
30	5.625.000 IU (187,5 mg)	7.875.000 IU (262,5 mg)	
20	4.500.000 IU (150 mg)	6.300.000 IU (210 mg)	
≤ 10	3.375.000 IU (112,5 mg)	4.725.000 IU (157,5 mg)	

* Toplam günlük doz = Hedeflenen kan konsantrasyonu (mg/L) x [(1,5 x CrCl_n) + 30] (hedeflenen kan konsantrasyonları minimum dozlarda 75.000 IU/L (2,5 mg/L) ve maksimum dozlarda 105.000 IU /L (3,5 mg/L) olarak alınmıştır).

Dozlar 1,73 m² vücut yüzey alanına (VYA) sahip (ortalama 70 kg) bir bireye göre hesaplanmıştır. Tam bir hesaplama için VYA'ya göre düzeltilmiş kreatinin klirensi kullanılmalıdır (CrCl_n = CrCl x VYA/1,73 m²).

Hemodiyaliz uygulanan hastalarda kullanılması gereken KOLİSTİPOL 4.500.000 IU IM/IV Enjeksiyon ve İnhalasyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü dozu ve doz aralığı aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Hemodiyaliz	Hemodiyaliz yapılmayan günlerde günlük toplam 3.150.000 IU (105 mg) olarak 12 saatte bir uygulanır. Diyaliz günlerinde toplam 4.500.000 IU (150 mg) doz ikiye bölünür ve ilk yarısı hemodiyalizin son saatinde diğer yarısı da bundan 12 saat sonra uygulanır.
Sürekli Ayaktan Periton Diyalizi (CAPD)	Günde tek doz 4.800.000 IU (160 mg)
Sürekli Renal Replasman Tedavisi (CRRT)	Ortalama serum kararlı hal konsantrasyonu 3.5 mcg/mL için toplam doz 20.160.000 IU (672 mg)'dır. Doz 12 saatte bir uygulanacak şekilde bölünür.

Eğer KOLİSTİPOL'ün etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOLİSTİPOL kullandıysanız:

Kendinize fazla miktarda KOLİSTİPOL verdiğinizi düşünüyorsanız, tavsiye için derhal doktorunuzla veya hemşirenizle görüşünüz, yoksa en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Eğer çok fazla KOLİSTİPOL yanlışlıkla verilirse böbrek problemleri, kas güçsüzlüğü ve nefes almada zorluk (hatta durma) içeren ciddi yan etkiler olabilir.

Hastanede veya evde bir doktor veya hemşire tarafından tedavi ediliyorsanız ve bir doz kaçırılmış olabileceğinizi veya fazla miktarda KOLİSTİPOL verildiğini düşünüyorsanız, lütfen bunu doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza sorunuz.

KOLİSTİPOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOLİSTİPOL'ü kullanmayı unutursanız

Tedaviniz sırasında herhangi bir dozu kaçıırırsanız, hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu kullanınız ve günde üç kez KOLİSTİPOL kullanıyorsanız 8 saat sonra veya günde iki kez KOLİSTİPOL kullanıyorsanız 12 saat sonra bir sonraki dozu kullanınız. Bu talimatlara aynen uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

KOLİSTİPOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KOLİSTİPOL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KOLİSTİPOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa KOLİSTİPOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar

KOLİSTİPOL bir damar içine veya inhalasyon yoluyla verildiğinde alerjik reaksiyon mümkündür. İlk dozda bile ciddi alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir ve döküntülerin hızlı gelişimi, yüzün, dilin ve boynun şişmesi, solunum yollarının daralması ve bilinç kaybından dolayı nefes alamama durumlarını içerebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KOLİSTİPOL'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Daha az şiddetli alerjik reaksiyonlar, tedavi sırasında daha sonra ortaya çıkan deri döküntülerini içerir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Kan testleri böbreklerin çalışma şeklindeki değişiklikleri gösterebilir
- Baş ağrısı
- Ağız, dudak ve yüz çevresinde karıncalanma veya uyuşma
- Kaşıntı
- Kas güçsüzlüğü

Seyrek

- Böbrek yetmezliği

Bilinmiyor

- Baş dönmesi
- Hareketleri kontrol etmede zorluk
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Deri döküntüsü

Enjeksiyon yoluyla kullanımına ilişkin yan etkiler

Sinir sistemini etkileyen yan etkiler, çoğunlukla KOLİSTİPOL'ün çok yüksek dozları ile böbrek yetmezliği olan hastalarda ya da kas gevşetici ya da benzer etkileri gösteren ilaçları alan hastalarda oluşur. Sinir sistemindeki bu muhtemel yan etkilerin en ciddisi, göğüs kaslarındaki felç nedeniyle nefes alamamadır.

Nefes almada zorluk yaşıyorsanız acil tıbbi yardım almalısınız.

Uyuşukluk ya da karıncalanma (özellikle yüz çevresinde), baş dönmesi veya denge kaybı, kan basıncında ya da kan akışında hızlı düşüş (solukluk ve kızarma dahil), geveleyerek konuşma, görme sorunları, konfüzyon (kafa karışıklığı) ve ruhsal sorunlar (gerçeklik duygusunda kayıp dahil) dahil diğer muhtemel yan etkilerdir.

Enjeksiyon bölgesinde lokal tahriş oluşabilir.

Böbrek sorunları (özellikle böbrek yetmezliği olan ya da KOLİSTİPOL ile aynı anda böbrekler üzerine etkisi olan başka ilaçları alan ya da yüksek doz alan hastalarda oluşabilir. Bu sorunlar KOLİSTİPOL dozunun azaltılması ya da tedavinin kesilmesi ile düzelir.)

Solunum yolu ile kullanımına ilişkin yan etkiler

Yan etki riski, inhalasyon ile verildiğinde genellikle daha azdır, çünkü bu yolla KOLİSTİPOL'ün çok azı kan dolaşımına erişim sağlar.

Muhtemel yan etkiler, öksürük, hava yollarının daralması nedeniyle göğüste sıkışma hissi, ağız ya da boğaz ağrısı ve ağız ya da boğazda pamukçuk (Candida)'dur.

Bir nebülizör aracılığıyla KOLİSTİPOL alan bazı kişilerin göğüslerinde sıkıntı ve hırıltılı, öksürük veya nefessiz kalma olabilir. Bu nedenle doktorunuz veya hemşirenizle ilk dozunuz alınmalıdır. Doktorunuz ayrıca nefes darlığını önlemeye yardımcı olacak bir ilaç almanızı tavsiye edebilir. Doktorunuz, muayeneler sırasında solunumunuzu kontrol edebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KOLİSTİPOL'n saklanması

KOLİSTİPOL' çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İnfüzyon çözeltisinin 24 saat içinde kullanılması gereklidir.

Sulandırıldıktan sonra buzdolabında (2-8°C) saklanır ve 7 gün içinde kullanılır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOLİSTİPOL' kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KOLİSTİPOL' kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım Deđiřikliđi Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.ř.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĐ
Tel: 0282 675 14 04
Faks: 0282 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim yeri (flakon): AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. şTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĐ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

Üretim yeri (c ampul): İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.ř.
Davutpařa Cad.
Cebealibey Sok. No:20 34010
Topkapı/İSTANBUL

Üretim yeri (c ampul): AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. şTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĐ

Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İNTRAVENÖZ KULLANIM

Aralıklı Direkt Kullanım: Toplam günlük dozun yarısı 3-5 dakika süresince her 12 saatte bir yavaşça IV olarak enjekte edilir.

Aralıksız İnfüzyon: Toplam dozun yarısı 3-5 dakika süresince yavaşça IV olarak enjekte edilir. KOLİSTİPOL'ün toplam günlük dozun kalan yarısı aşağıdaki çözeltilerden birisine eklenir:

- % 0,9 NaCl
- % 0,9 NaCl'de % 5 dekstroz
- Suda % 5 dekstroz
- % 0,45 NaCl'de % 5 dekstroz
- % 0,225 NaCl'de % 5 dekstroz
- Laktat ringer çözeltisi
- % 10'luk invert şeker çözeltisi

KOLİSTİPOL ile birlikte diğer ilaçların kullanımı veya yukarıda adı geçen infüzyon çözeltileri ile birlikte kullanımı için önerilen önemli bir bilgi yoktur.

Günlük toplam dozun diğer yarısı başlangıç dozundan 1-2 saat sonra, yavaş intravenöz infüzyon olarak 22-23 saat süresince uygulanır. Böbrek fonksiyonu bozukluğu durumunda, böbrek yetmezliği derecesine bağlı olarak infüzyon sıklığı azaltılır.

İntravenöz çözeltinin seçimi ve kullanılan hacmi, sıvı ve elektrolit yönetiminin gereklilikleri ile belirlenir.

Kolistimetat sodyum içeren infüzyon çözeltisi yeni hazırlanmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.