

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colistimethat-Natrium SGS Pharma 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Colistimethat-Natrium SGS Pharma 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Colistimethat-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Colistimethat-Natrium SGS Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colistimethat-Natrium SGS Pharma beachten?
3. Wie ist Colistimethat-Natrium SGS Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colistimethat-Natrium SGS Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colistimethat-Natrium SGS Pharma und wofür wird es angewendet?

Colistimethat-Natrium SGS Pharma enthält Colistimethat-Natrium. Es ist ein Antibiotikum, das als Injektion zur Behandlung schwerwiegender Infektionen verabreicht wird, die durch bestimmte Bakterien verursacht werden.

Colistimethat-Natrium SGS Pharma wird angewendet, wenn andere Antibiotika nicht geeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colistimethat-Natrium SGS Pharma beachten?

Colistimethat-Natrium SGS Pharma darf nicht angewendet werden,

- Sie allergisch gegen Colistimethat-Natrium, Colistin oder andere Polymyxine sind.

Wenn dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Colistimethat-Natrium SGS Pharma erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Colistimethat-Natrium SGS Pharma erhalten, wenn:

- Sie Nierenprobleme haben oder hatten;
- Sie an Myasthenia gravis leiden (dies ist eine seltene Krankheit, bei der die Muskeln extrem schwach sind und sehr schnell ermüden);
- Sie an Porphyrie leiden (eine seltene Stoffwechselkrankheit, die bei manchen Menschen angeboren ist);
- Wenn bei Ihnen zu irgendeinem Zeitpunkt Muskelkrämpfe, Ermüdung oder eine erhöhte Urinausscheidung auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da diese Ereignisse mit einer Erkrankung in Zusammenhang stehen können, die als Pseudo-Bartter-Syndrom bezeichnet wird.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Colistimethat-Natrium SGS Pharma bei Frühgeborenen und Neugeborenen geboten, da ihre Nieren noch nicht voll entwickelt sind.

Anwendung von Colistimethat-Natrium SGS Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Diese Arzneimittel können die Wirkung von Colistimethat-Natrium SGS Pharma beeinträchtigen.

- Arzneimittel wie Antibiotika, die Aminoglykoside (dies sind z. B. Gentamicin, Tobramycin, Amikacin und Netilmicin) und Cephalosporine genannt werden. Diese Arzneimittel können Ihre Nierenfunktion beeinflussen. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colistimethat-Natrium SGS Pharma kann das Risiko von Nierenschädigungen erhöhen.
- Arzneimittel wie Antibiotika, die Aminoglykoside (dies sind z. B. Gentamicin, Tobramycin, Amikacin und Netilmicin) und Cephalosporine genannt werden. Diese Arzneimittel können das Nervensystem beeinflussen. Die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel zusammen mit Colistimethat-Natrium SGS Pharma kann das Risiko von Nebenwirkungen in den Ohren oder in anderen Teilen Ihres Nervensystems erhöhen.
- Sogenannte Muskelrelaxanzien, die häufig in der Allgemeinanästhesie angewendet werden. Colistimethat-Natrium SGS Pharma kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken. Wenn Sie eine Allgemeinanästhesie erhalten, informieren Sie den Anästhesisten darüber, dass Sie Colistimethat-Natrium SGS Pharma erhalten.

Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden und weitere Antibiotika, sogenannte Makrolide (wie Azithromycin, Clarithromycin oder Erythromycin) oder sogenannte Fluorochinolon-Antibiotika (wie Ofloxacin, Norfloxacin und Ciprofloxacin) einnehmen, kann durch die Einnahme von Colistimethat-Natrium SGS Pharma das Risiko von Muskelschwäche und Atemnot weiter erhöht werden.

Wenn Sie Colistimethat-Natrium SGS Pharma als Infusion und gleichzeitig Colistimethat-Natrium als Inhalation erhalten, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen mit Colistimethat-Natrium SGS Pharma behandelt werden, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, wenn die Vorteile nach Ansicht Ihres Arztes größer als die möglichen Risiken sind. Es ist nicht bekannt, ob Colistimethat-Natrium SGS Pharma schädlich für

das ungeborene Kind sein könnte.

Es wird empfohlen, nicht zu stillen, so lange Sie dieses Arzneimittel anwenden, da Colistimethat-Natrium SGS Pharma in die Muttermilch gelangen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colistimethat-Natrium SGS Pharma kann Schwindel, Verwirrtheit oder Probleme beim Sehen, wie etwa verschwommenes Sehen, bei Ihnen verursachen. Wenn Sie solche Erscheinungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Colistimethat-Natrium SGS Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Colistimethat-Natrium SGS Pharma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Tagesdosis beträgt bei Erwachsenen 9 Millionen Internationale Einheiten, aufgeteilt in zwei oder drei Dosierungen. Wenn Sie schwer krank sind, erhalten Sie zu Beginn der Behandlung einmal eine höhere Dosis von 9 Millionen Internationale Einheiten.

In manchen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Tagesdosis von bis zu 12 Millionen Internationale Einheiten verordnen.

Die übliche Tagesdosis bei Kindern bis zu 40 kg Körpergewicht beträgt 75.000 bis 150.000 Internationale Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht, aufgeteilt in drei Dosen.

Bei zystischer Fibrose sind gelegentlich höhere Dosierungen verabreicht worden.

Kinder und Erwachsene mit Nierenerkrankungen, einschließlich Dialysepatienten, erhalten normalerweise geringere Dosierungen.

Solange Sie Colistimethat-Natrium SGS Pharma erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Nierenfunktion prüfen.

Art der Anwendung

Colistimethat-Natrium SGS Pharma kann intravenös, intrathekal oder intracerebroventrikulär angewendet werden. Der behandelnde Arzt bestimmt die Art der Anwendung.

Das bei intrathekaler oder intracerebroventrikulärer Anwendung verabreichte Volumen darf 1 ml nicht übersteigen.

Patienten, mit einem venösen Dauerzugang (Port-a-Cath System), können eine Injektion mit 2 Millionen I.E. in 10 ml über einen Zeitraum von mindestens 5 Minuten verabreicht bekommen.

Colistimethat-Natrium SGS Pharma wird Ihnen vom Arzt als 30 - bis 60 minütige Infusion über eine Vene verabreicht.

Ihr Arzt wird über die Dauer darüber entscheiden, wie lang die Behandlung mit Blick auf die

Schwere der Infektion durchzuführen ist. Bei der Behandlung von Infektionen mit Bakterien ist es wichtig, dass die Behandlung vollständig durchgeführt wird.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Colistimethat-Natrium SGS Pharma angewendet wurde, als vorgesehen

Da Ihnen Colistimethat-Natrium SGS Pharma durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie sich über die Menge des Arzneimittels, das Sie erhalten, Gedanken machen.

Folgende Symptome können bei einer Überdosierung auftreten:

- Schwindel und Drehgefühl (Vertigo)
- Verschwommene Sprache
- Sehstörungen
- Verwirrung
- Psychische Störung
- Gesichtsrötung
- Nierenprobleme
- Muskelschwäche
- Das Gefühl, nicht atmen zu können

Wenn die Anwendung von Colistimethat-Natrium SGS Pharma vergessen wurde

Wenn Sie meinen, dass eine Colistimethat-Natrium SGS Pharmadosis vergessen wurde, und es ist weniger als 3 Stunden her, dass Sie die Dosis hätten haben sollen, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Colistimethat-Natrium SGS Pharma abgebrochen wird

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Colist-Infusion bei Ihnen angewendet werden soll. Es ist wichtig, dass Ihre Behandlung wie von Ihrem Arzt vorgesehen abgeschlossen wird, denn ansonsten können sich Ihre Beschwerden verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Colistimethat-Natrium SGS Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Pfeifender Atem oder Atemschwierigkeiten, die zu einem Kollaps führen können, Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht oder plötzliches Anschwellen von Gesicht, Rachen oder Lippen. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.

Colistimethat-Natrium SGS Pharma kann auch Ihre **Nierenfunktion** beeinträchtigen, besonders wenn die Dosis hoch ist oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen können.

Nach intravenöser Anwendung können bei Ihnen folgende Symptome auftreten, die mit einer Erkrankung in Zusammenhang stehen können, die als **Pseudo-Bartter- Syndrom** bezeichnet wird (siehe Abschnitt 2):

- Muskelkrämpfe
- Erhöhte Urinausscheidung
- Ermüdung

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Blutuntersuchungen können Veränderungen der Nierenfunktion zeigen
- Kopfschmerzen
- Kribbeln oder Taubheit im Mundbereich, Lippen und Gesicht
- Juckreiz
- Muskelschwäche

Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Nierenversagen

Andere Nebenwirkungen:

- Schwindelgefühl
- Bewegungsstörungen
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST COLISTIMETHAT-NATRIUM SGS PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach „verw. bis“ oder dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituierte Lösung:

Die Hydrolyse von Colistimethat-Natrium in den Wirkstoff Colistin wird erheblich verstärkt, wenn bei der Rekonstitution und Verdünnung die kritische Mizellbildungskonzentration von etwa 80.000 I.E. pro ml unterschritten wird.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen, in der Original-Durchstechflasche rekonstituierten Lösung mit einer Konzentration von ≥ 80.000 I.E./ml wurde für einen Zeitraum von 12 Stunden bei 2 bis 8°C nachgewiesen. Lösungen, die über das ursprüngliche Volumen der Durchstechflasche hinaus verdünnt wurden und/oder eine Konzentration von < 80.000 I.E./ml

aufweisen, müssen sofort verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, dass aufgrund des beim Öffnen/bei der Rekonstitution/Verdünnung angewendeten Verfahrens das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausgeschlossen werden kann. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colistimethat-Natrium SGS Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Colistimethat-Natrium.

Colistimethat-Natrium SGS Pharma 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält 1 Million Internationale Einheiten (I.E.) (entsprechend ca. 80 mg Colistimethat-Natrium).

Colistimethat-Natrium SGS Pharma 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält 2 Million Internationale Einheiten (I.E.) (entsprechend ca. 160 mg Colistimethat-Natrium).

Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

Wie Colistimethat-Natrium SGS Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Colistimethat-Natrium SGS Pharma ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

Colistimethat-Natrium SGS Pharma 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Das Arzneimittel ist in einer 10 ml-Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit grauem Brombutylgummi-Stopfen und roter Flip-Off-Schutzkappe (Aluminium/Kunststoff) erhältlich.

Colistimethat-Natrium SGS Pharma 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Das Arzneimittel ist in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) in einer 10 ml Durchstechflasche aus Klarglas (Typ 1) mit grauem Brombutylgummi-Stopfen und blauer Flip-Off-Schutzkappe (Aluminium/Kunststoff) erhältlich.

Colistimethat-Natrium SGS Pharma ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SGS Pharma Magyarország Kft.

Honvéd Utca 8. 1. em 2

1054 Budapest

Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 30 Jan 2026.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Colistimethat-Natrium SGS Pharma muss unter aseptischen Bedingungen zu einer klaren, farblosen bis blassgelben Lösung rekonstituiert werden.

Die Lösung ist vor der Anwendung optisch auf Feststoffteilchen und Verfärbungen zu überprüfen. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Infusion

Um die benötigte Dosis zu erhalten, eine ausreichende Anzahl von Durchstechflaschen rekonstituieren. Dazu wird zu jeder Durchstechflasche das angemessene Volumen an Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung hinzugefügt; pro Durchstechflasche nicht mehr als 10 ml. Den Inhalt der einzelnen Durchstechflaschen aufziehen, bis die erforderliche Dosis erreicht ist. Je nach Volumen und angewendeter Infusionsmethode kann diese dann weiter verdünnt werden, normalerweise mit 50 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung. Die Lösungen sollten sofort nach der Rekonstitution verwendet werden..

Bolusinjektion

Jede für die erforderliche Dosis benötigte Durchstechflasche mit nicht mehr als 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung rekonstituieren.

Intrathekale und intracerebroventrikuläre Anwendung

Die Durchstechflasche mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung rekonstituieren.

Nach der Rekonstitution muss die Lösung sofort verwendet werden.

Colistimethat-Natrium SGS Pharma 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

Um die empfohlene Lösungskonzentration von 125.000 I.E./ml zu erreichen, 1 Durchstechflasche mit 8 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung rekonstituieren.

Das für die Verabreichung verwendete Volumen darf 1 ml nicht übersteigen.

Colistimethat-Natrium SGS Pharma 2 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

Die Maximaldosis für die intracerebroventrikuläre Anwendung darf nicht 125.000 I.E. überschreiten. Daher soll die 2 Millionen I.E. Durchstechflasche mit 8 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung rekonstituiert werden, um eine Lösungskonzentration von 250.000 IU/ml zu erreichen. Aus dieser Lösung sollen nicht mehr als 0,5 ml Lösung intracerebroventrikulär verabreicht werden, um die Maximaldosis von 125.000 I.E. zu erreichen.

Nicht gebrauchte Lösung ist zu entsorgen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.