

DICUPAL

Colistina 150 MG

Polvo para Solución Inyectable IM - IV

PHARMA INVESTITA DE CHILE S.A.

INFORMACION PARA EL PROFESIONAL.

Dicupal POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg CON SOLVENTE

COLISTINA

Vía Inyectable

Solución Inyectable Intramuscular - Intravenosa

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
13 ENE 2010	
Nº Ref.:	8776/09
Nº Registro:	153120/0
Firma Profesional:	[Firma]

FÓRMULAS:

Dicupal Inyectable:

Cada vial contiene **Colistina** 150 mg
(como colistimetato sódico);

Exc. Cada ampolla de disolvente contiene: agua para inyectable 2 mL.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

ACCIÓN TERAPÉUTICA Y CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Dicupal (Colistina como metasulfonato), es un antibiótico bactericida de la familia de los polipeptídicos, también conocido como Polimixina E. Actúa sobre los fosfolípidos de la membrana bacteriana destruyéndola y provocando la muerte celular.

Su espectro de acción cubre *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus*, *Bordetella*, *Pasteurella* y *Vibrio*.

Proteus, *Providencia*, *Serratia* y *Neisseria*, son resistentes a la **Colistina**.

La **Colistina** no se absorbe en el tracto digestivo del adulto; sí en el recién nacido.

No atraviesa la barrera hematoencefálica pero sí lo hace con la barrera placentaria.

Su administración en infecciones sistémicas requiere utilizar la vía parenteral (I.M. o I.V.), y la intratecal en caso de infecciones meníngeas.

Se emplea también en forma de nebulizaciones en aerosol en el tratamiento de infecciones respiratorias graves, como se ven en la mucoviscidosis.

INDICACIONES:

~~Infecciones agudas o crónicas producidas por gérmenes Gram negativos sensibles a la **Colistina**, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*.~~

Tratamiento de infecciones agudas o crónicas producidas por gérmenes Gram negativos sensibles a Colistina, especialmente, que no han respondido a otros tratamientos.

DICUPAL

Colistina 150 MG

Polvo para Solución Inyectable IM - IV

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

Mecanismo de acción:

Las polimixinas tienen porciones hidrofílicas y lipofílicas. Gracias a éstas porciones se adhieren a fosfolípidos de las membranas celulares (principalmente fosfatidiletanolamina) destruyendo los mecanismos de transporte y las porciones osmóticas de las bacterias, perdiendo la permeabilidad selectiva, con escape de los metabolitos e inhibición de todos los procesos celulares.

Espectro de acción:

Colistina posee actividades contra una amplia variedad de patógenos Gram-negativos. La gran mayoría de cepas de *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter* spp., todos los importantes patógenos nosocomiales, son normalmente susceptibles a Polimixinas. Además, existe una considerable actividad contra *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., y *Haemophilus* spp.

FARMACOCINETICA:

Administrado por vía oral colistina posee escasa absorción. Por vía inyectable intramuscular o intravenosa en la forma de colistimetato sódico la absorción es adecuada.

Circula escasamente unido a proteínas plasmáticas. La penetración al líquido cefalorraquídeo es baja y atraviesa ampliamente la barrera placentaria.

Se metaboliza a colistina a nivel renal y se elimina por vía renal en la forma de colistina y colistimetato.

El volumen de distribución estimado en adultos es de 33 – 38 litros. La vida media de eliminación es de 1,6 a 4,0 horas.

Es dializable tanto por hemodiálisis como por diálisis peritoneal.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de la **Dicupal** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la **Colistina** u otros derivados peptídicos de tipo polimixina, ya que existe evidencia de alergia cruzada entre todos los miembros del grupo.

PRECAUCIONES:

Dicupal, se elimina fundamentalmente por excreción renal, por lo tanto, debe utilizarse con precaución si se sospecha daño renal previo o en personas añosas con función renal disminuida.

Los pacientes con Miastenia Gravis u otros cuadros con depresión de la transmisión neuromuscular, deben ser vigilados estrechamente por la posibilidad de agravación de su patología.

Embarazo y lactancia: Si bien no existen evidencias de efecto teratogénico con el uso de **Dicupal** (categoría B), no se recomienda su utilización en el embarazo ya que atraviesa la barrera placentaria, con el consiguiente riesgo de toxicidad fetal.

La **Colistina** pasa a la leche materna, por lo cual si se administra a una madre amamantando se deben tomar las precauciones del caso.

INTERACCIONES:

FOLLETO DE INFORMACION 2
AL PROFESIONAL

DICUPAL

Colistina 150 MG

Polvo para Solución Inyectable IM - IV

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

La asociación de **Colistina** a antibióticos aminoglucósidos puede aumentar los efectos secundarios a nivel neuromuscular (bloqueo neuromuscular, debilidad muscular, parálisis), lo mismo sucede con los miorelajantes curariformes (tubocurarina), éter, succinilcolina, galamina, decametonio etc.

La cefalotina sódica, puede aumentar la nefrotoxicidad de la **Colistina**.

ADVERTENCIAS:

Al disolver, es muy importante evitar la formación de espuma.

La dosis máxima diaria de **Dicupal**, no debe exceder los 5 mg/kg/día en pacientes con función renal normal.

Ya que existe la posibilidad de que aparezcan efectos secundarios neuromusculares, se debe advertir a los pacientes que reciben **Dicupal**, que se abstengan de manejar vehículos o máquinas peligrosas, mientras dure el tratamiento.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES ALÉRGICAS:

Se han descrito:

Trastornos gastrointestinales diversos: vómitos, diarreas, cólicos, etc.

Trastornos nerviosos: vértigos, mareos, hormigueos en extremidades y lengua.

Trastornos cutáneos: prurito, rash.

Trastornos musculoesqueléticos: bloqueo neuromuscular, fatiga, debilidad muscular, parálisis.

Trastornos renales: nefrotoxicidad, oliguria, hematuria, proteinuria.

Trastornos varios: fiebre, distress respiratorio, apnea, visión borrosa, aumento de la urea plasmática y de la creatinemia.

SOBREDOSIS:

La sobredosis accidental con **Colistina**, puede producir parestesias, debilidad muscular, dificultad para respirar, arreflexia, ataxia y falla renal. En caso de sobredosis, se debe implementar una terapia de soporte y mantenimiento de las constantes vitales.

POSOLOGÍA:

Un mg de **Colistina** base equivale a 30.000 unidades de **Colistina**.

Vía inyectable

Diluir el contenido del vial en 2 mL de agua para inyectable.

La dosis diaria promedio en pacientes con función renal normal es de 2.5 a 5 mg/kg/día según la severidad de la infección. En pacientes con insuficiencia renal, es necesario ajustar la posología.

Inyección I.M.: Se inyecta la dilución de **Dicupal**, por vía IM profunda, dividiendo la dosis diaria total en 2 a 4 aplicaciones (una inyección cada 12 o cada 6 horas).

Inyección I.V.: Se administra la dilución directamente en la vena, en forma lenta en 3 a 5 minutos. La dosis diaria total se divide en dos aplicaciones. (una inyección cada 12 horas).

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

DICUPAL

Colistina 150 MG

Polvo para Solución Inyectable IM - IV

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

Perfusión I.V.: Se administra la mitad de la dosis diaria total por inyección IV directa en 3 a 5 minutos y el resto se diluye en una solución de cloruro de sodio al 0.9 % o dextrosa al 5% con cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5% en agua o dextrosa al 5% con cloruro de sodio al 0.45% o dextrosa al 5% con cloruro de sodio al 0.225% o solución de Ringer Lactato

Esta dilución se pasa lentamente durante las próximas 22 ó 23 horas.

PRESENTACIONES:

Dicupal Inyectable: Envases conteniendo viales con polvo para preparar solución inyectable intramuscular / intravenosa y ampollas con agua inyectable.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

PRODUCTO MEDICINAL,

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A

Una vez reconstituida, conservar a menos de 30°C por un tiempo máximo de 7 días

Fabricado por **ROEMMERS S.A.**

Cno. Maldonado 5634

Montevideo. Uruguay

Importado y distribuido por

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel – Santiago.

Referencias:

-Muñoz J.L., García Rodríguez J.A. Colistimetato: un viejo antimicrobiano recuperado por nuevas evidencias científicas. Rev Esp Quimioterap, Marzo 2005; Vol.18 (Nº1): 11-13.

-Hancock R.E., Chaple D. Minireview: peptide Antibiotics – Antimicrob. Agents. Chemother; 43(6): 1317-1323.

-Molina J., Cordero E., Palomino J. Aminoglucósidos y polimixinas. Enferm Infecc microbiol Clin. 2009; 27 (3):178-188.

-Li J., Coulthard K, Milne R., Nation R, Cnway S et al. Steady-state pharmacokinetics of intravenous colistin methanesulphonate in patients with cystic fibrosis. J.A.C. 2003; 52:987-922.

-Catchpole C.R., Andrews J.M. A Reassessment of the in-vitro activity of colistin sulphonate sodium. J.A.C. (1997)39:255-260.

-Colistimetate. <http://www.healthcare.micromedex.com> (consulta octubre 2005).

-Landman D., Georgescu C., et al. Reintegración de Polimixinas. Clinical Microbiology Reviews, Jul 2008, Vol. 21, p. 449-465.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL