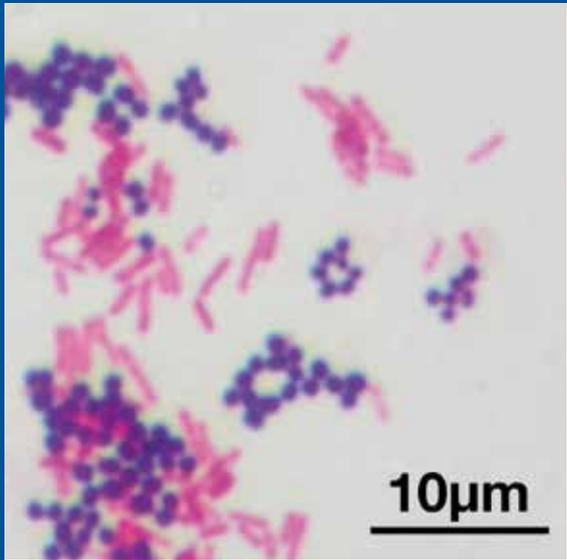




# KLONISTINA

Colistina **100 mg**

**Antibiótico bactericida especialmente diseñado para Bacterias Gram-negativo**



Es una de las últimas armas contra **bacterias poliresistentes Pseudomonas Aeruginosa y Acinetobacter.**

La **colistina** es efectiva contra todos los **bacilos Gram-negativos** y es usada como antibiotico polipeptido.

**KLONISTINA** es un antibiótico parenteral para el tratamiento de infecciones crónicas o agudas producidas por cepas susceptibles de los microorganismos **Gram negativos.**

**KLONISTINA** para el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos **Gram negativos susceptibles.**

1 Rodríguez-Baño J, Cisneros JM, Cobos-Trigueros N, Fresco G, Navarro-San Francisco C, Gudiol C, et al; Study Group of Nosocomial Infections (GEIH) of the Spanish Society of Infectious Diseases, Infectious Diseases (SEIMC). Diagnosis and antimicrobial treatment of invasive infections due to multidrug-resistant Enterobacteriaceae: guidelines of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2015; 33(5):337.e1-337.e21.

2. Paciel D, Palacio R, Bálamo A, Moreira M, Hernández N, Cabeza E. Detección precoz y control de un brote de *Pseudomonas aeruginosa* productora de metalo-betalactamasa. Poster presentado en 43º Congreso Nacional de Medicina Interna, IV Congreso Nacional de Infectología. 2 al 4 de Noviembre 2016. Montevideo, Uruguay.

3. Buroni M, Medina Presentado JC, Rieppi G, Paciel D. Consenso: uso de antimicrobianos en infecciones por microorganismos multi y panresistentes y guías para el tratamiento de bacterias productoras de KPC, agosto 2011. Montevideo: Cátedra de Enfermedades Infecciosas UDELAR, 2011. Disponible en: <http://www.infectologia.edu.uy/publicaciones/uso-de-antimicrobianos-en-infecciones-por-microorganismos-multi-y-panresistentes-y-guias-para-el-tratamiento-de-bacterias-productoras-de-kpc-agosto-2011>. [Consulta: 20 marzo 2017].

4. Levy Hara G, Gould I, Endimiani A, Pardo PR, Daikos G, Hsueh PR, et al

# KLONISTINA

Colistina 100 mg

## Polvo para Solución Inyectable IV, IM o Solución para Inhalar

### FORMULA:

Composición cuali-cuantitativa:  
Cada frasco ampolla de KLONISTINA 100 mg contiene:  
Colistina (como colistimetato sódico).....100 mg  
Cada ampolla envoltente contiene:  
Agua para para inyectables .....2 ml  
Cada frasco ampolla de KLONISTINA 150 mg contiene:  
Colistina (como colistimetato sódico).....150 mg  
Agua para para inyectables .....3 ml

100 mg de Colistina base equivalen aproximadamente a 240 mg de colistimetato sódico y a 3.000.000 U.I de Potencia 150 mg de Colistina base equivalen aproximadamente a 360 mg de colistimetato sódico y a 4.500.000 U.I de Potencia.

### Acción terapéutica

Antibiótico polipeptídico con actividad bactericida.

#### Indicaciones Terapéuticas

KLONISTINA es un antibiótico parenteral para el tratamiento de infecciones crónicas o agudas producidas por cepas susceptibles de los microorganismos Gram negativos que se detallan en la sección Farmacodinámica - Microbiología.

Tratamientos por inhalación para infecciones pulmonares producidas por cepas susceptibles de Pseudomona aeruginosa en pacientes con fibrosis quística.

KLONISTINA puede ser utilizado 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.

### Características Farmacológicas:

#### Farmacocinética:

Cuando se administra en forma inhalatoria, la absorción depende del tamaño de partícula del aerosol, el sistema de nebulización y el estado de los pulmones. En estudios con voluntarios sanos y pacientes con infecciones variadas se han reportado niveles séricos desde cero a concentraciones potencialmente terapéuticas de 4 mg/l o mayores. Por lo tanto debe considerarse la posibilidad de una absorción sistémica. Después de la administración de 7.5 mg/kg/día en los pacientes con fibrosis quística en dosis divididas, por ejemplo en infusión intravenosa durante 30 minutos, se llega a un estado inicial de  $C_{máx}$  23 ± 6 mg/l y  $C_{mín}$  a las 8 horas de 4,5 ± 4 mg/l. En otro estudio en pacientes similares con 150 mg cada 8 horas por 12 días la  $C_{máx}$  fue de 12.9 mg/l (5.7-29.6 mg/l) y la  $C_{mín}$  fue 2.76 mg/l (0,81-6.2 mg/l). En pacientes sanos, tras la administración en bolo de una dosis única de 150 mg se obtuvo un pico sérico de 18 mg/l, 10 minutos después de la inyección.

La unión proteica es baja, alrededor del 15% y no sufre biotransformación. Se excreta únicamente por vía renal, inalterado. Entre el 70-80% de la dosis se recupera en la orina, dentro de las 48 horas de la administración. Después de la administración intravenosa en adultos sanos la vida media es de 1,5 horas. En un estudio realizado en pacientes con fibrosis quística en el que la droga fue administrada en perfusión intravenosa durante 30 minutos, la vida media fue de 3,4 ± 1,4 horas. En pacientes con insuficiencia renal, la vida media se ve aumentada de acuerdo al grado de disfunción. No se ha estudiado la vida media de colistina metansulfonato administrada en forma inhalatoria. En un estudio en pacientes con

fibrosis quística no se detectó colistina metansulfonato en orina luego de la inhalación de 75 mg dos veces por día durante 3 meses.

La cinética de eliminación parece ser similar en niños y en adultos, incluyendo los adultos mayores, siempre que la función renal sea normal. Los datos del uso en neonatos son limitados, pero sugieren una cinética similar a la de niños y adultos. Sin embargo, debe considerarse la posibilidad de obtener niveles séricos elevados y vida media prolongada, por lo que se recomienda monitorear los niveles séricos en estos pacientes.

### Farmacodinámica - Microbiología:

KLONISTINA es un antibiótico polipeptídico de la familia de las polimixinas. Actúa sobre la membrana celular bacteriana, desestabilizándola. Es efectivo contra los siguientes microorganismos, tanto in vivo como in vitro.

Microorganismos aeróbicos Gram negativos: Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa.

### Interacciones medicamentosas:

Con el uso de ciertos antibióticos (como aminoglucósidos y polimixina) también se han informado interferencias de la transmisión nerviosa en la placa neuromuscular. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de estos antibióticos con KLONISTINA a no ser que sean utilizados con extrema precaución.

Los miorelajantes curariformes (ej.: tubocurarina) y otras drogas incluyendo éter, succinilcolina, galamina, decametonio y citrato de sodio, potencian el efecto bloqueante neuromuscular y deberán ser utilizadas con extrema precaución en pacientes tratados con KLONISTINA. La cefalotina sódica puede acentuar la nefrotoxicidad de KLONISTINA. Debe evitarse el uso concomitante de estas dos drogas.

### Presentaciones:

#### KLONISTINA 100 mg:

Presentación Hospitalaria:

Envase conteniendo 25 y 100 frascos ampolla con polvo estéril.

Envase conteniendo 25 y 100 frascos ampolla con polvo estéril, acompañados de 25 y 100 ampollas de solvente de 2 ml (agua para Inyectable) respectivamente.

Envase conteniendo 25 y 100 frascos ampolla con polvo estéril de uso hospitalario exclusivo.

#### KLONISTINA 150 mg:

Presentación Hospitalaria:

Envase conteniendo 25 y 100 frascos ampolla con polvo estéril.

Envase conteniendo 25 y 100 frascos ampolla con polvo estéril, acompañados de 25 y 100 ampollas de solvente de 2 ml (agua para Inyectable) respectivamente.

Envase conteniendo 25 y 100 frascos ampolla con polvo estéril de uso hospitalario exclusivo.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.759.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.



Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - B° San Carlos, Córdoba Capital, C.P. X5014IHD - Tel.: 54 351 4672530 (Rot.) - Provincia de Córdoba.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. B1878CZV - Tel.: 54 11 4251 5954 (Rot.) - Provincia de Buenos Aires, Argentina.

[www.klonal.com.ar](http://www.klonal.com.ar)