

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Colistimethate Olikla 1 MIU**  
**Colistimethate Olikla 2 MIU**  
prášok na injekčný/infúzny roztok  
sodná soľ kolistimetátu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Colistimethate Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Colistimethate Olikla
3. Ako sa Colistimethate Olikla podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Colistimethate Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Colistimethate Olikla a na čo sa používa**

Tento liek obsahuje liečivo sodnú soľ kolistimetátu. Sodná soľ kolistimetátu je antibiotikum. Patrí do skupiny antibiotík, ktoré sa nazývajú polymyxíny.

Tento liek sa podáva injekčne na liečbu niektorých typov závažných infekcií spôsobených určitými baktériami. Používa sa vtedy, keď iné antibiotiká nie sú vhodné.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Colistimethate Olikla**

**Colistimethate Olikla nesmie byť podaný**

- ak ste alergický na sodnú soľ kolistimetátu, kolistín alebo iné polymyxíny.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú Colistimethate Olikla, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alebo ste mali problémy s obličkami.
- ak máte myasténiu gravis (ochorenie charakterizované nadmernou svalovou únavou a slabosťou).
- ak máte porfýriu (porucha metabolizmu červených krviniek).

Ak sa u vás kedykoľvek vyskytnú svalové kŕče, únava alebo časté močenie, bezodkladne o tom informujte svojho lekára, pretože tieto udalosti môžu súvisieť s ochorením známym ako pseudo-Bartterov syndróm.

#### **Deti**

Je potrebná osobitná opatrnosť pri používaní lieku Colistimethate Olikla u predčasne narodených detí a novorodencov, pretože ich obličky ešte nie sú úplne vyvinuté.

#### **Iné lieky a Colistimethate Olikla**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, používanie lieku Colistimethate Olikla nemusí byť pre vás vhodné. Niekedy sa musí ukončiť užívanie iných liekov (aj keď len na krátky čas) alebo sa môže znížiť dávka lieku Colistimethate Olikla, alebo môže byť potrebné, aby ste boli počas liečby týmto liekom sledovaní. V niektorých prípadoch môže byť potrebné z času na čas merať hladinu lieku Colistimethate Olikla v krvi, aby sa zabezpečilo, že dostávate správnu dávku.

- Lieky ako antibiotiká nazývané aminoglykozidy (zahŕňajúce gentamicín, tobramycín, amikacín a netilmicín) a cefalosporíny, ktoré môžu ovplyvniť funkciu vašich obličiek. Užívanie takýchto liekov súbežne s liekom Colistimethate Olikla môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek (pozri časť 4 tejto písomnej informácie).
- Lieky ako antibiotiká nazývané aminoglykozidy (zahŕňajúce gentamicín, tobramycín, amikacín a netilmicín), ktoré môžu ovplyvniť nervový systém. Užívanie takýchto liekov súbežne s liekom Colistimethate Olikla môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov na sluch alebo iné časti vášho nervového systému (pozri časť 4 tejto písomnej informácie).
- Lieky nazývané svalové relaxanciá, často používané počas celkovej anestézie (na odstránenie vnímania bolesti pri operáciách). Colistimethate Olikla môže zvýšiť účinok týchto liekov. Ak máte podstúpiť celkovú anestéziu, povedzte svojmu anesteziológovi, že používate Colistimethate Olikla.

Ak máte myasténiu gravis (svalovú slabosť) a tiež užívate iné antibiotiká nazývané makrolidy (ako je azitromycín, klaritromycín alebo erytromycín) alebo antibiotiká nazývané fluórchinolóny (ako je ofloxacín, norfloxacín a ciprofloxacín), užívanie lieku Colistimethate Olikla ešte viac zvyšuje riziko svalovej slabosti a ťažkosti s dýchaním.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Malé množstvá lieku Colistimethate Olikla sa vylučujú do materského mlieka, a preto sa neodporúča dojčenie. Ak nemôžete prerušiť dojčenie počas liečby liekom Colistimethate Olikla, pozorne sledujte svoje dieťa, či nemá akékoľvek prejavy ochorenia a povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete čokoľvek nepriaznivé.

Údaje o možnom vplyve sodnej soli kolistimetátu na ľudskú plodnosť nie sú dostupné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Colistimethate Olikla podaný do žily môže spôsobiť vedľajšie účinky ako pocit závratu, zmätenosti alebo môžete mať problémy s videním. Ak sa vyskytnú, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Colistimethate Olikla obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako sa Colistimethate Olikla podáva**

Colistimethate Olikla zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra.

V závislosti od dôvodu liečby (pozri časť 1. tejto písomnej informácie) môže byť Colistimethate Olikla podávaný formou rýchlej injekcie (počas 5 minút do špeciálneho druhu trubičky (kanyly) v žile) alebo pomalej injekcie (infúzia trvajúca 30 až 60 minút) do žily (intravenózne použitie). V niektorých prípadoch môže byť Colistimethate Olikla podaný injekciou do mozgu alebo chrbtice (intracerebroventrikulárne alebo intratekálne použitie).

### Infúzne alebo injekčné podanie

Zvyčajná denná dávka pre dospelých je 9 miliónov jednotiek, rozdelená do dvoch alebo troch dávok. Ak sa cítite výrazne zle, dostanete na začiatku liečby jednorazovo vyššiu dávku 9 miliónov jednotiek.

V niektorých prípadoch sa váš lekár môže rozhodnúť podať vám vyššiu dennú dávku až do 12 miliónov jednotiek.

Zvyčajná denná dávka u detí s hmotnosťou do 40 kg je 75 000 až 150 000 jednotiek na kilogram telesnej hmotnosti, rozdelená do troch dávok. Vyššie dávky sú príležitostne podávané pri cystickej fibróze.

Deti a dospelí s problémami s obličkami, vrátane tých, ktorí sú na dialýze, dostávajú zvyčajne nižšie dávky. Váš lekár bude pravidelne sledovať funkciu vašich obličiek počas podávania lieku Colistimethate Olikla.

#### *Spôsob podávania*

Colistimethate Olikla vám podá váš lekár ako infúziu do žily počas 30 – 60 minút alebo injekciou počas minimálne 5 minút. Colistimethate Olikla sa podáva hlavne v nemocniciach.

#### *Trvanie liečby*

O dĺžke liečby rozhodne váš lekár v závislosti od závažnosti infekcie.

Pri liečbe bakteriálnych infekcií je dôležité ukončiť celú predpísanú liečbu, aby sa zabránilo zhoršeniu existujúcej infekcie.

#### **Ak použijete viac lieku Colistimethate Olikla, ako máte**

Ak si myslíte, že vám podali príliš veľa lieku Colistimethate Olikla, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, aby vám poradili.

Ak sa náhodne podá príliš veľa lieku Colistimethate Olikla, vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu zahŕňať problémy s obličkami, svalovú slabosť a ťažkosti s dýchaním (dokonca aj zastavenie dýchania).

Ak ste liečený v nemocnici a myslíte si, že ste dostali príliš veľa lieku Colistimethate Olikla, opýtajte sa na to svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete použiť Colistimethate Olikla**

Ak si myslíte, že ste vynechali dávku lieku Colistimethate Olikla, opýtajte sa na to svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

#### **Ak prestanete používať Colistimethate Olikla**

Neukončujte liečbu, pokiaľ vám lekár nepovie, že ju máte ukončiť. Váš lekár rozhodne o dĺžke trvania liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### Alergické reakcie

Alergické reakcie môžu vzniknúť aj pri podaní lieku Colistimethate Olikla do žily.

Vážne alergické reakcie môžu vzniknúť aj pri úplne prvej dávke a môžu zahŕňať rýchly vývin vyrážok, opuch tváre, jazyka a krku, sťažené dýchanie kvôli zúženiu dýchacích ciest a stratu vedomia.

#### **Ak sa u vás vyskytnú prejavy alergickej reakcie, vyhľadajte lekársku pohotovosť.**

K menej závažným alergickým reakciám patria vyrážky, ktoré sa objavia neskôr počas liečby.

#### Vedľajšie účinky spojené s injekčným podaním lieku Colistimethate Olikla do žily

Vedľajšie účinky, ktoré postihujú nervový systém, sa s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnú pri veľmi vysokých dávkach lieku Colistimethate Olikla u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo u

pacientov, ktorí užívajú lieky na uvoľnenie svalov alebo iné lieky s podobným účinkom na činnosť nervov.

Najväčší z týchto možných vedľajších účinkov na nervový systém je neschopnosť dýchať z dôvodu ochrnutia hrudných svalov. **Ak sa u vás vyskytnú ťažkosti s dýchaním, vyhľadajte lekársku pohotovosť.**

Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú zníženú citlivosť alebo mravčenie (hlavne okolo tváre), závraty alebo stratu rovnováhy, rýchle zmeny krvného tlaku alebo prietoku krvi (vrátane mdlôb a sčervenania), nezrozumiteľnú reč, problémy s videním, zmätenosť a mentálne alebo duševné problémy (vrátane straty zmyslu pre realitu). Môžu sa objaviť reakcie v mieste vpichu injekcie ako je podráždenie.

Môžu sa vyskytnúť aj problémy s obličkami. Tie sú obzvlášť pravdepodobné u pacientov s poruchou funkcie obličiek, alebo u tých, ktorí dostávajú súbežne s liekom Colistimethate Olikla iné lieky, ktoré môžu spôsobiť vedľajšie účinky postihujúce obličky. Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj u pacientov, ktorí dostávajú dávku, ktorá je príliš vysoká. Tieto problémy sa zvyčajne zlepšia, keď sa liečba ukončí alebo sa dávka lieku Colistimethate Olikla zníži.

Po podaní do žily sa u vás môžu vyskytnúť tieto príznaky, ktoré môžu súvisieť s ochorením známym ako pseudo-Bartterov syndróm (pozri časť 2):

- svalové kŕče
- zvýšená produkcia moču
- únava

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Colistimethate Olikla**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Uchováajte v originálnom obale.

#### **Rekonštituovaný/zriedený roztok:**

Hydrolyza kolistimetátu je výrazne vyššia po rekonštitúcii a zriedení na koncentráciu nižšiu ako je kritická micelárna koncentrácia, čo je približne 80 000 IU/ml. Roztoky s koncentráciou nižšou ako je táto sa majú použiť okamžite.

Chemická a fyzikálna stabilita intravenózných roztokov po rekonštitúcii v 10 ml 0,9 % chloridu sodného alebo vody na injekciu bola preukázaná počas 24 hodín pri 2 – 8 °C.

Intravenózne roztoky rozpustené v 10 ml 0,9 % chloridu sodného a ďalej zriedené do vaku s 50 ml 0,9 % chloridu sodného sa majú použiť ihneď.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, liek sa má ihneď použiť. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Infúzne roztoky, ktoré boli zriedené nad pôvodný objem injekčnej liekovky a/alebo s koncentráciou < 80 000 IU/ml, sa majú použiť okamžite.

V prípade roztokov na intratekálne a intracerebroventrikulárne podanie sa má rekonštituovaný liek použiť okamžite.

Pred podaním roztok vizuálne skontrolujte, či neobsahuje častice. Použiť sa má len číry roztok prakticky bez častíc.

Všetok zvyšný roztok sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Colistimethate Olikla obsahuje**

Liečivo je sodná soľ kolistimetátu.

Neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

### **Colistimethate Olikla 1 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok**

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 milión IU (medzinárodná jednotka, *International Unit*) sodnej soli kolistimetátu.

### **Colistimethate Olikla 2 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok**

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2 milióny IU (medzinárodná jednotka, *International Unit*) sodnej soli kolistimetátu.

### **Ako vyzerá Colistimethate Olikla a obsah balenia**

Colistimethate Olikla prášok na injekčný/infúzny roztok, ktorý sa dodáva ako biely až takmer biely lyofilizovaný prášok v jednorazových injekčných čírych liekovkách zo skla typu I so sivou chlórbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým odnímateľným viečkom.

Veľkosti balenia: 1 a 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

### **Výrobca**

Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika  
Slovensko

Colistimethate Olikla  
Colistimethate Olikla 1 MIU  
Colistimethate Olikla 2 MIU

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

## **Príprava a manipulácia**

### **Pokyny na prípravu roztoku na injekciu/infúziu**

#### *Podanie bolusovou injekciou:*

Obsah injekčnej liekovky rekonštituujte s maximálne 10 ml vody na injekcie alebo injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

#### *Podanie infúziou:*

Obsah rekonštituovanej injekčnej liekovky sa môže riediť, zvyčajne s 50 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

#### *Intratekálne/intracerebroventrikulárne podanie:*

Pri intratekálnom/intracerebroventrikulárnom podaní nesmie podaný objem presiahnuť 1 ml (koncentrácia rekonštituovaného roztoku 125 000 IU/ml).

Roztoky sú len na jednorazové použitie a všetok zvyšný roztok sa má zlikvidovať.

Pred použitím (aj po zriedení) sa má liek vizuálne skontrolovať. Použiť sa majú iba číre roztoky prakticky bez častíc.

### **Inkompatibility**

Má sa zabrániť zmiešaniu roztokov obsahujúcich sodnú soľ kolistimetátu s inými infúziami alebo injekčnými roztokmi.

Pridanie iných antibiotík, ako je erytromycín, tetracyklín alebo cefalotín, do roztoku sodnej soli kolistimetátu môže spôsobiť precipitáciu.

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

#### Dávkovanie

Dávka je vyjadrená v medzinárodných jednotkách (*International Unit*, IU) sodnej soli kolistimetátu (*ColistiMethate Sodium*, CMS). Konverzná tabuľka z CMS uvádzaného v jednotkách IU na CMS v mg a tiež na mg aktivity kolistínovej bázy (*Colistin Base Activity*, CBA) je uvedená na konci tejto časti.

Nasledujúce odporúčané dávky vychádzajú z obmedzených populačných farmakokinetických údajov u kriticky chorých pacientov:

#### *Dospelí a dospievajúci*

Udržiavacia dávka je 9 miliónov IU/deň v 2 – 3 rozdelených dávkach.

U kriticky chorých pacientov sa má podať úvodná dávka 9 miliónov IU.

Najvhodnejší časový interval pre prvú udržiavaciu dávku nebol stanovený.

Modelové príklady naznačujú, že v niektorých prípadoch môžu byť u pacientov s dobrou funkciou obličiek potrebné úvodné a udržiavacie dávky až do 12 miliónov IU. Klinické skúsenosti s takými dávkami sú však výrazne obmedzené a bezpečnosť nebola stanovená.

Úvodná dávka sa podáva pacientom s normálnou aj zníženou funkciou obličiek, vrátane tých, ktorí podstupujú liečbu nahradzujúcu funkciu obličiek.

#### Osobitné populácie

##### *Starší pacienti*

U starších pacientov s normálnou funkciou obličiek sa úpravy dávky nepovažujú za potrebné.

### *Porucha funkcie obličiek*

Úpravy dávky pri poruche funkcie obličiek sú potrebné, ale farmakokinetické údaje dostupné pre pacientov s poruchou funkcie obličiek sú veľmi obmedzené.

Ako usmernenie sa odporúčajú nasledujúce úpravy dávok.

Zníženie dávky sa odporúča u pacientov s klírensom kreatinínu < 50 ml/min:

Odporúčané dávkovanie je dvakrát denne.

| <b>Klírens kreatinínu (ml/min)</b> | <b>Denná dávka</b>    |
|------------------------------------|-----------------------|
| < 50 – 30                          | 5,5 – 7,5 miliónov IU |
| < 30 – 10                          | 4,5 – 5,5 miliónov IU |
| < 10                               | 3,5 miliónov IU       |

### *Hemodialýza a nepretržitá hemo(dia)filtrácia*

Kolistín sa javí ako dialyzovateľný pomocou konvenčnej hemodialýzy a kontinuálnej venovenózne hemo(dia)filtrácie (*Continuous VenoVenous Haemo(Dia)Filtration*, CVVHF, CVVHDF). K dispozícii je výrazne obmedzené množstvo údajov z farmakokinetických populačných štúdií od veľmi malého počtu pacientov, ktorí podstupovali liečbu nahrádzajúcu funkciu obličiek. Presné odporúčania na dávkovanie nie je možné stanoviť. Je možné zvážiť nasledujúce režimy.

#### *Hemodialýza*

Dni bez hemodialýzy: 2,25 miliónov IU/deň (2,2 – 2,3 miliónov IU/deň)

V deň hemodialýzy: 3 milióny IU/deň počas dní s hemodialýzou, podáva sa po hemodialýze.

Odporúčané dávkovanie je dvakrát denne.

#### *CVVHF/CVVHDF*

Ako u pacientov s normálnou funkciou obličiek. Odporúčané dávkovanie je trikrát denne.

### *Porucha funkcie pečene*

Nie sú k dispozícii údaje o pacientoch s poruchou funkcie pečene. Pri podávaní sodnej soli kolistimetátu týmto pacientom sa odporúča opatrnosť.

### *Pediatrická populácia*

Údaje potvrdzujúce dávkovací režim u pediatrických pacientov sú veľmi obmedzené. Pri výbere dávky je potrebné vziať do úvahy obličkovú zrelosť. Dávka sa má určiť v závislosti od telesnej hmotnosti bez tuku (*lean body weight*).

#### *Deti vážiace ≤ 40 kg*

75 000 – 150 000 IU/kg/deň rozdelených do 3 dávok.

U detí s telesnou hmotnosťou vyššou ako 40 kg sa má zvážiť použitie dávkovacích odporúčaní pre dospelých.

Použitie dávok > 150 000 IU/kg/deň bolo hlásené u detí s cystickou fibrózou.

Nie sú k dispozícii údaje o použití ani o veľkosti úvodnej dávky u kriticky chorých detí.

U detí s poruchou funkcie obličiek neboli stanovené žiadne odporúčania týkajúce sa dávky.

### *Intratekálne a intracerebroventrikulárne podávanie*

U dospelých sa odporúča nasledujúce dávkovanie vyplývajúce z obmedzených údajov:

#### *Intracerebroventrikulárna cesta podávania*

125 000 IU/deň

Intratekálne podávané dávky nemajú presiahnuť dávky odporúčané na intracerebroventrikulárne použitie.

U detí nie je možné stanoviť žiadne špecifické odporúčané dávkovanie pri intratekálnej a intracerebroventrikulárnej ceste podávania.

### Spôsob podávania

Intravenózne, intratekálne alebo intracerebroventrikulárne použitie.

Colistimethate Olikla sa podáva intravenózne ako pomalá infúzia počas 30 – 60 minút. Pacienti so zavedeným úplne implantovateľným zariadením na prístup k žile (*Totally Implantable Venous Access Device*, TIVAD) môžu tolerovať bolusovú injekciu až do 2 milióny IU v 10 ml podávanú počas minimálne 5 minút.

Sodná soľ kolistimetátu sa vo vodnom roztoku hydrolyzuje na liečivo kolistín. Pri príprave dávky, najmä ak je potrebná kombinácia väčšieho počtu injekčných liekoviek, sa musí rekonštitúcia potrebnej dávky vykonať použitím prísne aseptickkej techniky.

### **Konverzná tabuľka týkajúca sa dávky:**

V Európskej únii sa musí dávka sodnej soli kolistimetátu (CMS) predpisovať a podávať iba v IU. Označenie obalu lieku uvádza množstvo IU v injekčnej liekovke.

Vyskytli sa nejasnosti a chyby pri liečbe z dôvodu rôznych vyjadrení dávky, čo sa týka sily. V Spojených štátoch amerických a v iných častiach sveta sa dávka vyjadruje v miligramoch aktivity kolistínovej bázy (mg CBA).

Nasledujúca konverzná tabuľka slúži na informačné účely a hodnoty sa musia považovať za nominálne a iba približné.

### **Konverzná tabuľka pre CMS**

| Sila      |           |          |
|-----------|-----------|----------|
| CMS (IU)  | CMS (mg)* | CBA (mg) |
| 12 500    | 1         | 0,4      |
| 150 000   | 12        | 5        |
| 1 000 000 | 80        | 34       |
| 4 500 000 | 360       | 150      |
| 9 000 000 | 720       | 300      |

\*Nominálna sila liečiva = 12 500 IU/mg

CMS – sodná soľ kolistimetátu

CBA – aktivita kolistínovej bázy

### **Predávkovanie**

#### *Prejavy*

Predávkovanie sa môže prejaviť ako neuromuskulárna blokáda, ktorá môže viesť k svalovej slabosti, apnoe a novej zástave dýchania. Predávkovanie môže tiež spôsobiť akútne zlyhanie obličiek charakterizované znížením vylučovania moču a zvýšenými koncentráciami dusíka močoviny v krvi (*Blood Urea Nitrogen*, BUN) a kreatinínu v sére.

#### *Liečba*

Neexistuje špecifické antidotum, aplikuje sa podporná liečba. Je možné skúsiť opatrenia na zvýšenie rýchlosti eliminácie kolistínu, napr. diurézu manitolom, predĺženú hemodialýzu alebo peritoneálnu dialýzu, ale ich účinnosť nie je známa.