Gebrauchsinformation: Information für Anwender

COLISTINEB 1 Million oder 2 Million Internationalen Einheiten (IE)
Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injektion, einer Infusionslösung oder Inhalation
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 COLISTINEB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLISTINEB BEACHTEN?
3. WIE IST COLISTINEB ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST COLISTINEB AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST COLISTINEB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Colistineb enthält den aktiven Wirkstoff Colistimethat-Natrium. Colistimethat-Natrium ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als Polymyxine bezeichnet werden.

Colistineb wird als Injektion zur Behandlung schwerwiegender Infektionen verabreicht, die durch bestimmte Bakterien verursacht werden. Colistineb wird angewendet, wenn andere Antibiotika nicht geeignet sind.

Colistineb wird zur Behandlung von chronischen Infektionen des Brustraums bei Patienten mit zystischer Fibrose per Inhalation angewendet. Colistineb wird bei Infektionen angewendet, die durch das Bakterium Pseudomonas aeruginosa verursacht werden.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLISTINEB BEACHTEN?

Colistineb darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Colistimethatnatrium, Colistin oder andere Polymyxine sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Colistineb anwenden,

- wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden
- wenn Sie an Porphyrie leiden
- wenn Sie an Asthma leiden.

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.

Manche Menschen können ein Engegefühl in der Brust aufgrund einer Verengung ihrer Atemwege verspüren, wenn sie Colistineb inhalieren. Ihr Arzt kann Ihnen andere Arzneimittel zur Inhalation direkt vor oder nach der Anwendung von Colistineb verordnen, um dies zu verhindern oder zu behandeln.

Kinder
Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Colistineb bei Frühgeborenen und Neugeborenen geboten, da ihre Nieren noch nicht voll entwickelt sind.

Anwendung von Colistineb zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, können Sie Colistineb eventuell anwenden oder nicht. Manchmal müssen die anderen Arzneimittel pausiert werden (wenn auch nur für eine gewisse Zeit) oder Sie brauchen vielleicht eine geringere Dosis Colistineb oder Sie müssen eventuell während Ihrer Colistineb-Anwendung überwacht werden. In manchen Fällen muss der Colistineb-Spiegel in Ihrem Blut eventuell von Zeit zu Zeit gemessen werden, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

- Arzneimitteln wie Antibiotika, die Aminoglykoside genannt werden (wie Gentamicin, Tobramycin, Amikacin oder Netilmicin) sowie Cephalosporine, die ihre Nierenfunktion beeinflussen können. Die Anwendung von Colistineb zusammen mit einem dieser Antibiotika kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen (siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage).
- Arzneimitteln wie Antibiotika die Aminoglykoside genannt werden (wie Gentamicin, Tobramycin, Amikacin oder Netilmicin), die das zentrale Nervensystem beeinflussen können. Die Anwendung von Colistineb zusammen mit einem dieser Antibiotika kann das Risiko auf Nebenwirkungen an den Ohren oder Teilen des Nervensystems erhöhen (siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage).
- Arzneimittel, die zur Entspannung der Muskeln führen und häufig während einer Vollnarkose angewendet werden. Colistineb kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken. Wenn bei Ihnen eine Vollnarkose erforderlich ist, informieren Sie bitte den Narkosearzt darüber, dass Sie Colistineb erhalten.

Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden und weitere Antibiotika, so genannte Makrolide (wie Azithromycin, Clarithromycin oder Erythromycin) oder so genannte Fluorochinolon-Antibiotika (wie Ofloxacin, Norfloxacin und Ciprofloxacin) einnehmen, kann durch die Anwendung von Colistineb das Risiko von Muskelschwäche und Atemnot weiter erhöht werden.

Wenn Sie Colistineb als Infusion und gleichzeitig Colistineb als Inhalation erhalten, kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihren Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, dass Colistineb das ungeborene Kind schädigt, wie alle Arzneimittel wird es schwangeren Frauen jedoch nur verabreicht, wenn es wirklich erforderlich ist.

Stillen Sie? Geringe Mengen Colistineb treten in die Milch über. Wenn Sie während der Anwendung von Colistineb das Stillen nicht unterbrechen können, sollten Sie Ihr Baby sorgfältig auf alle Krankheitszeichen beobachten und Ihren Arzt informieren, wenn Ihnen etwas falsch vorkommt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Verabreichung von Colistineb in eine Vene kann es zu Nebenwirkungen wie Schwindel, Verwirrtheit oder Sehproblemen kommen. In diesem Fall sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST COLISTINEB ANZUWENDEN?

Abhängig vom Grund (siehe Abschnitt 1 dieser Packungsbeilage) kann Colistineb über eine schnelle Injektion (über 5 Minuten in ein spezielles Röhrchen in eine Vene) oder durch eine langsame Injektion (Infusion über ca. 30 bis 60 min) in eine Vene verabreicht werden. Colistineb kann gelegentlich auch durch Injektion in das Gehirn oder in die Wirbelsäule gegeben werden.
Colistineb kann auch als feines Spray, das durch Verwendung eines Geräts mit der Bezeichnung Vernebler hergestellt wird, in die Lungen eingeatmet werden. Die Tröpfchen des Sprays, das vom Vernebler produziert wird, sind klein genug, um in die Lungen zu gelangen, so dass Colistineb die Stelle der bakteriellen Infektion erreichen kann.

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.

Zur Verwendung als Infusion oder Injektion:

Colistineb wird Ihnen vom Arzt als 30- bis 60-minütige Infusion über eine Vene verabreicht.

Die übliche Tagesdosis beträgt bei Erwachsenen 9 Millionen 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 Einheiten.

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

Die übliche Tagesdosis bei Kindern bis zu 40 kg Körpergewicht beträgt 75.000 bis 150.000 Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht, aufgeteilt in drei Dosierungen.
Bei zystischer Fibrose sind gelegentlich höhere Dosierungen verabreicht worden.

Kinder und Erwachsene mit Nierenerkrankungen, einschließlich Dialysepatienten, erhalten normalerweise geringere Dosierungen.
Solange Sie Colistineb erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Nierenfunktion prüfen.

Art der Anwendung
Colistineb wird vorwiegend in Krankenhäusern als Injektion verabreicht. Wenn Sie sich selber zu Hause behandeln müssen, zeigt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder eine Pflegekraft, wie das Pulver aufgelöst und die richtige Dosis der Lösung injiziert wird.

Behandlungsdauer
Ihr Arzt entscheidet, wie lange Ihre Behandlung dauern sollte in Abhängigkeit von der Schwere der Infektion.
Bei der Behandlung bakterieller Infektionen ist es wichtig, den ganzen Behandlungszyklus abzuschließen, um eine Verschlimmerung der bestehenden Infektion zu vermeiden.

Zur Anwendung in einem Vernebler:

Die übliche Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren beträgt 1-2 Millionen Einheiten zwei- bis dreimal täglich (höchstens 6 Millionen Einheiten pro Tag).

Die übliche Dosis für Kinder unter 2 Jahren beträgt 0,5-1 Million Einheiten zweimal täglich (höchstens 2 Millionen Einheiten pro Tag).

Ihr Arzt kann die Dosis an Ihre persönliche Situation anpassen. Wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel zum Inhalieren anwenden, wird der Arzt Ihnen sagen, in welcher Reihenfolge sie angewendet werden müssen.

Art der Anwendung
Wenn Sie sich zu Hause selbst behandeln, zeigt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder eine Pflegekraft, wie Colistineb in Ihrem Vernebler verwendet wird, wenn Sie mit der Behandlung beginnen. Sitzen Sie sich aufrecht und atmen Sie ganz normal ein während der Inhalation. Es folgen allgemeine Anweisungen.

Vorbereitung der Inhalationsbehandlung
Vor der Anwendung muss Colistineb in **physiologischer Kochsalzlösung** aufgelöst werden.

Colistineb 1 Million IE
Für den Beginn Ihrer Behandlung benötigen Sie Folgendes:

- Eine durchsichtige Glasflasche Colistineb 1 Million IE
- Das Lösungsmittel zum Auflösen des Pulvers (3 ml physiologische Kochsalzlösung)
- Einen geeigneten Vernebler zur Inhalation von Colistineb 1 Million IE (z.B. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT oder eFlow rapid)

Colistineb 2 Million IE
Für den Beginn Ihrer Behandlung benötigen Sie Folgendes:

- Eine durchsichtige Glasflasche Colistineb 2 Million IE
- Das Lösungsmittel zum Auflösen des Pulvers (4 ml physiologische Kochsalzlösung)
- Einen geeigneten Vernebler zur Inhalation von Colistineb 2 Million IE (z.B. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT oder eFlow rapid)

Es ist wichtig, dass Ihr Vernebler vor Beginn der Behandlung mit Colistineb richtig funktioniert. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Verneblers sorgfältig durch, um mehr Informationen über die Anwendung des Verneblersystems zu erhalten.

Stellen Sie die einzelnen Bestandteile Ihres Verneblers auf eine saubere ebene Fläche und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Anwendung.

Zubereitung von Colistineb zur Inhalation
Colistineb muss nach dem Auflösen sofort verwendet werden. Lösen Sie das Pulver erst unmittelbar vor der Anwendung auf (siehe auch Abschnitt

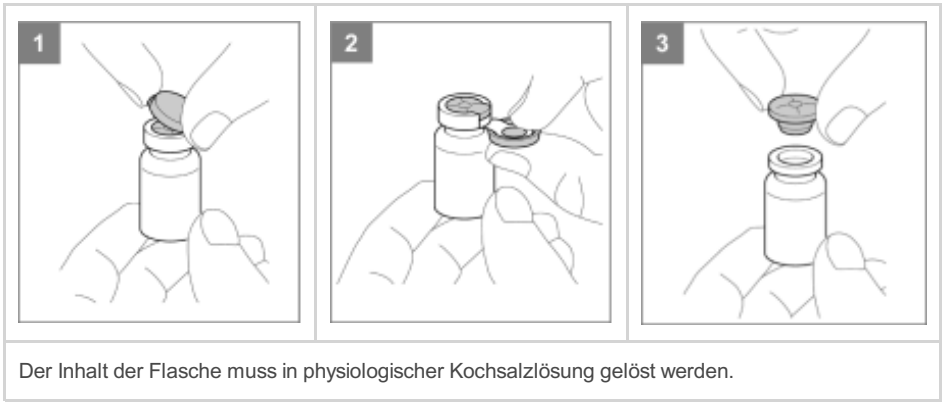
5).

Schritt 1 : Nehmen Sie eine Flasche Colistineb und klopfen Sie vorsichtig darauf, damit das Pulver auf den Flaschenboden fällt. Dies stellt sicher, dass Sie die richtige Dosis erhalten. Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Plastikdeckel oben an der Flasche abziehen (Abbildung 1).

Schritt **2**: Ziehen Sie den gesamten Plastikdeckel zusammen mit dem Metallring von der Flasche nach unten ab (Abbildung 2). Entsorgen Sie Metallring und Deckel sorgfältig.

Schritt **3**: Entfernen Sie den Gummistopfen vorsichtig (Abbildung 3).
Colistineb 1 Million IE: Geben Sie das Lösungsmittel **(3 ml physiologische Kochsalzlösung)** to zu der entsprechenden Flasche, um das Pulver aufzulösen:
Colistineb 2 Million IE: Geben Sie das Lösungsmittel **(4 ml physiologische Kochsalzlösung)** to zu der entsprechenden Flasche, um das Pulver aufzulösen:

Um eine Schaumbildung zu vermeiden, schütteln Sie die Flasche nur leicht bis zur vollständigen Auflösung des Pulvers. Überführen Sie die Lösung in einen Vernebler. Verwenden Sie Colistineb nicht, wenn Sie sichtbare Teilchen in der gebrauchsfertigen Lösung bemerken. Nach der Zubereitung sollte Colistineb sofort verwendet werden. Nicht verwendete Lösung sollte entsorgt werden.



Der Inhalt der Flasche muss in physiologischer Kochsalzlösung gelöst werden.

Anwendung von Colistineb
Colistineb ist zur Anwendung mit einem geeigneten Vernebler vorgesehen (z.B. PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT oder eFlow rapid).

Für mehr Informationen zum richtigen Gebrauch des gewählten Verneblers befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Verneblers.
Die Inhalation sollte in einem gut belüfteten Raum stattfinden.

Nach der Inhalation von Colistineb

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers zur Reinigung und Desinfizierung des Verneblers.

WICHTIG: Colistineb nicht gleichzeitig mit einem anderen Produkt zur Verneblung vermischen.

Behandlungsdauer
Für die Anwendung mit Vernebler berät Sie Ihr Arzt hinsichtlich des Behandlungszyklus.

Wenn Sie eine größere Menge von Colistineb angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie glauben, dass Sie sich zu viel Colistineb verabreicht haben, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt oder eine Pflegekraft oder das Antigiftzentrum (070/245.245) wenden oder, falls diese nicht verfügbar sind, die nächste Notaufnahme kontaktieren oder aufsuchen. Wenn versehentlich zu viel Colistineb verabreicht wird, können die Nebenwirkungen schwerwiegend sein und Nierenprobleme, Muskelschwäche und Atemprobleme (oder sogar Atemstillstand) umfassen.

Wenn Sie in einem Krankenhaus oder zu Hause von einem Arzt oder einer Pflegekraft behandelt werden und glauben, dass Sie eventuell eine Dosis ausgelassen haben oder Ihnen zu viel Colistineb verabreicht wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, die Pflegekraft oder den Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Colistineb vergessen haben
Wenn Sie sich selbst behandeln und eine Dosis ausgelassen haben, sollten Sie die ausgelassene Dosis verabreichen, sobald Sie sich daran erinnern, und dann die nächste Dosis 8 Stunden später verabreichen, wenn Sie Colistineb dreimal täglich verabreichen, oder 12 Stunden später, wenn Sie Colistineb zweimal täglich verabreichen. Danach die Behandlung gemäß den Anweisungen fortsetzen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Colistineb abbrechen
Brechen Sie Ihre Behandlung nicht vorzeitig ab, es sei denn, Ihr Arzt erlaubt dies. Ihr Arzt entscheidet, wie lange Ihre Behandlung dauern sollte.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen
Unabhängig davon, ob Colistineb in eine Vene oder als Inhalation verabreicht wird, ist eine allergische Reaktion möglich. Schwerwiegende allergische Reaktionen können selbst bei der ersten Dosis auftreten und die schnelle Entwicklung von Hautausschlägen, Schwellung von Gesicht, Zunge und Hals, Unfähigkeit zu atmen aufgrund einer Verengung der Atemwege und Bewusstseinsverlust umfassen.
Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion erleben, sollten Sie dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Weniger schwere allergische Reaktionen umfassen Hautausschläge, die später während der Behandlung auftreten.

Nebenwirkungen in Verbindung mit der Injektion von Colistineb in eine Vene
Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen, treten wahrscheinlicher auf, wenn die Colistineb-Dosis zu hoch ist, bei Personen mit schlechter Nierenfunktion oder bei denjenigen, die auch Muskelrelaxanzien oder andere Arzneimittel mit einer ähnlichen Wirkung auf die Nervenfunktion einnehmen.

Die schwerwiegendste dieser möglichen Nebenwirkungen auf das Nervensystem ist die Unfähigkeit zu atmen aufgrund einer Paralyse der Brustmuskulatur. **Wenn Sie Atemnot verspüren, sollten Sie dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.**

Andere mögliche Nebenwirkungen umfassen Taubheit oder Kribbeln (insbesondere im Gesicht), Schwindel oder Gleichgewichtsverlust, rasche Änderungen von Blutdruck oder Blutfluss (einschließlich Kraftlosigkeit und Hitzewallungen), undeutliches Sprechen, Sehprobleme, Verwirrtheit und mentale Probleme (einschließlich Realitätsverlust). Es kann zu Reaktionen an der Injektionsstelle wie z. B. Reizung kommen.

Auch Nierenprobleme können auftreten. Diese sind besonders wahrscheinlich bei Personen, die bereits eine schlechte Nierenfunktion haben oder denen Colistineb gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die Nebenwirkungen in Bezug auf die Nieren verursachen können, oder denen eine zu hohe Dosis verabreicht wird. Diese Probleme bessern sich normalerweise, wenn die Behandlung unterbrochen oder die Colistineb-Dosis reduziert wird.

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

Nebenwirkungen in Verbindung mit der Inhalation von Colistineb (Vernebelung)
Das Risiko von Nebenwirkungen ist bei der Verabreichung durch Inhalation normalerweise viel geringer, da normalerweise sehr wenig Colistineb den Blutstrom erreicht, wenn es auf diese Weise verabreicht wird.

Mögliche Nebenwirkungen umfassen Husten, Engegefühl der Brust durch Verengung der Atemwege, wunder Mund oder Rachen und Soor-(Candida-)Infektionen von Mund oder Rachen.

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 **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen,
- beziehungsweise **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder die Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Webseite : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. WIE IST COLISTINEB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Colistineb-Injektionslösungen und -Inhalationslösungen sollten unmittelbar nach der Herstellung verwendet werden.

Falls dies nicht möglich ist, sprechen Sie dann zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, seit die Lösungen nicht länger als 24 Stunden in einem Kühlschrank gelagert werden sollten. Übrig gebliebene Lösung sollte entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Colistineb enthält
Der Wirkstoff ist Colistimethat-Natrium.
Jede Durchstechflasche enthält 1 Million oder 2 Million Einheiten Colistimethat-Natrium.

Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

Wie Colistineb aussieht und Inhalt der Packung
Colistineb, ein Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Injektion, einer Infusionslösung oder Inhalation, wird als steriles, weißes Pulver in Einzeldosis-Durchstechflaschen geliefert mit

- Entweder 1 Million Einheiten Colistimethat-Natrium pro Durchstechflasche mit rotfarbener Verschlusskappe.
- Oder 2 Million Einheiten Colistimethat-Natrium pro Durchstechflasche mit lilafarbener Verschlusskappe.

Jeder Karton enthält 10, 56 oder 60 Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller
Millmount Healthcare Ltd., Unit 3 Block 4, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Irland
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummer
BE:
1 Million IE: BE272264
2 Million IE: BE272273

LU:
1 Million IE: 2024030084
2 Million IE: 2024030085

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
BE, LU: COLISTINEB
CZ, HU, IE, UK: Colomycin
IT: Pseudineb
SK: Kolomycín

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.

© Pharma.be