

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

ColiFin® PARI 2 Mio. U.I.

Qu'est-ce que le ColiFin PARI 2 Mio. U.I. et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de ColiFin PARI 2 Mio. U.I., le colistiméthate, est un antibiotique de la famille des polymyxines. ColiFin PARI 2 Mio. U.I. est utilisé pour le traitement par inhalation, répété et limité dans le temps, des infections des voies respiratoires à *Pseudomonas aeruginosa*, chez les patients atteints de mucoviscidose. ColiFin PARI 2 Mio. U.I. ne doit être utilisé que sur prescription du médecin. La première utilisation de ColiFin PARI 2 Mio. U.I. doit se faire sous la surveillance de membres du personnel médical ayant l'expérience du traitement de la mucoviscidose.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

ColiFin PARI 2 Mio. U.I. ne s'avale pas, mais est inhalé à l'aide d'un nébulisateur et d'un compresseur approprié. Il est disponible sous forme de poudre et de solution pour inhalation NaCl PARI (0.9%) (voir «Comment utiliser ColiFin PARI 2 Mio. U.I.?»). ColiFin PARI 2 Mio. U.I. ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans votre nébuliseur.

Quand ColiFin PARI 2 Mio. U.I. ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser ColiFin PARI 2 Mio. U.I.: si vous êtes hypersensible (allergique) à ColiFin PARI 2 Mio. U.I. ou à la polymyxine B; si vous souffrez d'une faiblesse musculaire grave (myasthénie grave); chez le prématuré et le nouveau-né.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de ColiFin PARI 2 Mio. U.I.?

Chez les patients sensibles, ColiFin PARI 2 Mio. U.I. peut entraîner des bronchoconstrictions (rétrécissement des bronches, symptômes respiratoires). C'est pourquoi la première dose de ColiFin PARI 2 Mio. U.I. doit être administrée sous la surveillance d'un personnel médical expérimenté.

En cas de diminution de la fonction rénale, il faut prêter attention aux effets secondaires sur le système nerveux (p.ex. vertiges) et la fonction rénale doit être régulièrement contrôlée par le médecin.

L'inhalation de ColiFin PARI 2 Mio. U.I. peut déclencher un réflexe de toux. Si vous présentez des crachats sanglants en toussant activement, ColiFin PARI 2 Mio. U.I. pour inhalation ne doit être utilisé qu'après avoir évalué le rapport bénéfice/risque.

Comme avec d'autres antibiotiques, l'apparition de germes moins sensibles est possible sous le traitement par ColiFin PARI 2 Mio. U.I. pour inhalation. Après l'arrêt et/ou après un changement de traitement de ColiFin PARI 2 millions d'UI pour l'inhalation, cela peut conduire à un rétablissement de l'activité.

Même utilisé conformément aux prescriptions, ce médicament peut modifier les réflexes au point de compromettre l'aptitude à la conduite de véhicules, à l'utilisation de machines ou d'outils (p.ex. suite à l'apparition de vertiges). Ceci est particulièrement valable en cas d'association avec l'alcool.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)! L'inhalation de dornase alfa (Pulmozyme) doit être décalée dans le temps par rapport à l'inhalation de ColiFin PARI 2 Mio. U.I.

On ne dispose que d'expériences très limitées sur le traitement des enfants de moins de 12 ans. Aucune recommandation posologique scientifiquement fondée n'est en particulier disponible. ColiFin PARI 2 Mio. U.I. pour inhalation ne convient donc pas pour l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans.



ColiFin PARI 2 Mio. U.I. peut-il être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement?

Grossesse

Si vous planifiez une grossesse ou si vous êtes enceinte, vous ne devez pas utiliser ColiFin PARI 2 Mio. U.I. pour inhalation sauf sur instruction explicite de votre médecin. Parlez à votre médecin de la possibilité d'une action nocive de ce médicament.

Allaitement

Si vous allaitez, vous devez en informer votre médecin avant d'utiliser ColiFin PARI 2 Mio. U.I. pour inhalation.

Comment utiliser ColiFin PARI 2 Mio. U.I.?

Utilisez ColiFin PARI 2 Mio. U.I. pour inhalation toujours exactement selon les instructions du médecin. ColiFin PARI 2 Mio. U.I. est prévu pour une utilisation par inhalation avec des appareils d'inhalation appropriés.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose quotidienne de ColiFin PARI 2 Mio. U.I. pour inhalation chez l'adulte et l'adolescent >12 ans est de 2× 0,5 méga, jusqu'à 2× 2 méga par jour. En moyenne, 2× 1 million d'U. sont administrés. La durée du traitement ne doit pas dépasser 4 à 6 semaines par cycle.

Il n'est pas nécessaire de réduire la dose chez les patients dont la fonction rénale est diminuée. Lorsque ColiFin PARI 2 Mio. U.I. pour inhalation est utilisé lors d'une insuffisance rénale, il faut toutefois prêter soigneusement attention aux effets secondaires touchant le système nerveux central (p.ex. vertiges) et la fonction rénale doit être régulièrement contrôlée par le médecin.

Enfants

ColiFin PARI 2 Mio. U.I. ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans (voir «Quelles sont les précautions à observer?»).

Quand et comment utiliser ColiFin PARI 2 Mio. U.I. pour inhalation?

Procéder comme suit pour préparer la solution pour inhalation:

Un mode d'emploi pour le nébuliseur et pour la solution pour inhalation NaCl PARI (0.9%) sont fournis avec chaque emballage de ColiFin PARI 2 Mio I.E. Veuillez vous référer à ces instructions.

Casser l'ampoule contenant la solution pour inhalation NaCl PARI (0.9%), ouvrir le flacon contenant la poudre, injecter la solution pour inhalation NaCl PARI (0.9%) le long de la paroi du flacon, fermer le flacon avec le bouchon en caoutchouc, retourner avec précaution plusieurs fois le flacon pour dissoudre la poudre, mais éviter de le secouer pour éviter la formation excessive de mousse. Transférer la solution prudemment dans un nébulisateur (PARI eFlow[®] rapid). Utiliser immédiatement la solution préparée et ne pas la mélanger avec d'autres médicaments.

Nettoyer et désinfecter le nébulisateur après chaque utilisation. Observer à cet effet les instructions du fabricant.

Inhaler ColiFin PARI 2 Mio. U.I., en position assise ou debout et respirer normalement, calmement, en inspirant le plus profondément possible par l'embout du nébulisateur. Des pinces à nez peuvent vous faciliter la respiration par la bouche.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires ColiFin PARI 2 Mio. U.I. peut-il provoquer?

L'utilisation de ColiFin PARI 2 Mio. U.I. peut provoquer les effets indésirables suivants:

Un bronchospasme (rétrécissement des bronches) apparaît dans 10% des cas et constitue l'effet secondaire le plus fréquent.



Les autres effets secondaires sont: infections à champignons de la bouche, surinfection par des germes résistants lors d'un traitement prolongé, toux accrue, production accrue de crachats, dyspnée (difficultés respiratoires), inflammations des muqueuses, pharyngite (inflammation de la gorge), toux irritative, vertiges, paresthésies (sensations anormales telles que fourmillements ou sensation d'engourdissement), nausées, brûlures de la langue, mauvais goût, insuffisance rénale aiguë et réactions d'hypersensibilité (angio-oedème). Des éruptions cutanées, des démangeaisons et une fièvre médicamenteuse sont très rares.

En cas d'apparition d'effets secondaires, veuillez contacter votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

La solution doit être fraîchement préparée avant l'utilisation. ColiFin PARI 2 Mio. U.I. solution pour nébulisation doit être utilisée immédiatement après préparation. Si ceci n'est pas possible, la solution devrait être conservée au réfrigérateur (2 °C-8 °C) et pas plus de 24 heures. Toute solution inutilisée doit être jetée.

Remarques concernant le stockage

Conserver à l'abri de la lumière! Conserver le médicament dans l'emballage d'origine fermé, à température ambiante (15–25 °C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Une fois le traitement terminé, rappez le médicament avec le contenu restant à l'endroit où vous vous l'êtes procuré (médecin ou pharmacien), pour qu'il soit éliminé dans les règles de l'art. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient ColiFin PARI 2 Mio. U.I.?

Principes actifs

1 flacon de ColiFin PARI 2 Mio. U.I. à 2 million d'U.I. contient:

2 million (Mio) d'unités internationales (U.I.) (2 Mio d'U.I. = 2 méga) de colistiméthate sodique, correspondant à 160 mg de colistiméthate sodique, soit 66,6 mg de colistine.

Excipients

Aucun.

Numéro d'autorisation

65338 (Swissmedic).

Où obtenez-vous ColiFin PARI 2 Mio. U.I.? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Un carton de ColiFin PARI à 2 Mio d'U.I. contient 56 flacons de ColiFin PARI 2 Mio. U.I. à 2 Mio d'U.I. (8 emballages originaux contenant chacun 7 flacons), 60 ampoules contenant chacune 4 ml de solution pour inhalation NaCl PARI (0.9%) et un nébuliseur PARI eFlow[®] rapid.

Titulaire de l'autorisation

PARI Swiss AG, 6330 Cham.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2009 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

