

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### Colfinair 1 Milione di Unità Internazionali, polvere per soluzione per nebulizzatore

Colistimetato sodico

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Colfinair e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Colfinair
3. Come usare Colfinair
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Colfinair
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Colfinair e a cosa serve

Colfinair viene somministrato tramite inalazione per il trattamento delle infezioni croniche del torace in pazienti con fibrosi cistica. Colfinair viene utilizzato quando queste infezioni sono dovute a batteri specifici denominati *Pseudomonas aeruginosa*.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Colfinair

##### Non prenda Colfinair

- se è allergico (ipersensibile) al colistimetato di sodio, alla colistina o ad altre polimixine.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Colfinair

- se ha o ha avuto problemi ai reni
- se soffre di miastenia grave
- se soffre di porfiria
- se soffre di asma

Nei bambini prematuri e nei neonati deve essere prestata particolare attenzione durante l'uso di Colfinair, perché i reni non sono ancora completamente sviluppati.

Tosse e costrizione al torace possono portare all'interruzione del trattamento. Questo può essere alleviato con l'uso di un broncodilatatore inalatorio (es. salbutamolo) prima dell'utilizzo di Colfinair. Il medico monitorerà la sua prima dose di Colfinair e controllerà la sua funzionalità polmonare prima e dopo la dose.

Se la costrizione al torace si verifica, nonostante l'uso del broncodilatatore, contatti il medico perché questo può indicare una reazione allergica e il trattamento deve essere sospeso.

Durante il trattamento con Colfinair si può manifestare neurotossicità con possibilità di capogiri, confusione o disturbi della vista. Se avverte effetti indesiderati come capogiri, confusione o disturbi della vista o anche altri effetti non elencati in questo foglio illustrativo, informi il medico.

#### **Altri medicinali e Colfinair**

- medicinali che possono influire sulla funzione dei reni. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente a Colfinair, il rischio di danno ai reni può aumentare.
- medicinali che possono influire sul sistema nervoso. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente a Colfinair, il rischio di effetti collaterali a carico del sistema nervoso può aumentare.
- medicinali denominati miorilassanti, spesso utilizzati durante l'anestesia generale. Colfinair può potenziare gli effetti di questi medicinali. Se le viene somministrato un anestetico generale, informi l'anestesista dell'uso di Colfinair.

Se soffre di miastenia grave e assume anche altri antibiotici denominati macrolidi (come azitromicina, claritromicina o eritromicina) o antibiotici denominati fluorochinoloni (come ofloxacina, norfloxacina e ciprofloxacina) l'assunzione di Colfinair aumenta ulteriormente il rischio di debolezza muscolare e difficoltà respiratorie.

Se riceve colistimetato sodico tramite infusione e contemporaneamente Colfinair tramite inalazione, il rischio di effetti indesiderati può aumentare.

Colfinair non va miscelato con altri farmaci nel nebulizzatore!

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Colfinair ha un'influenza moderata sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari. Durante il trattamento con Colfinair si può manifestare neurotossicità con possibilità di capogiri, confusione o disturbi della vista. Se avverte degli effetti indesiderati come capogiri, confusione o disturbi della vista, non guidi né usi macchinari e ne parli con il medico o il farmacista.

### **3. Come usare Colfinair**

Colfinair è per uso inalatorio.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

	<b>Dosaggio proposto</b>	<b>Massimo dosaggio al giorno</b>
<b>Adulti, Adolescenti,</b> (di età tra 12 e 17 anni) <b>Bambini</b> (di età tra 2 e 11 anni)	1-2 milioni di unità due o tre volte al giorno	6 milioni di unità

<b>Bambini</b> (di età inferiore ai 2 anni)	0,5-1 milione di unità due volte al giorno	2 milioni di unità
--	--	--------------------

Il medico potrà decidere di modificare la dose a seconda delle circostanze. Se assume altri medicinali per via inalatoria, il medico le dirà in quale ordine deve prenderli.

Colfinair è anche disponibile in flaconcini da 2 milioni di unità che possono essere una dose più appropriata, a seconda della posologia prescritta dal medico.

Per l'uso nei bambini sotto i 2 anni d'età è raccomandato PARI LC Sprint Baby (erogatore rosso) con la maschera.

Il medico le dirà quanto durerà il trattamento con Colfinair. Non interrompa il trattamento prima perché quando si trattano le infezioni batteriche è importante completare l'intero ciclo di trattamento per ridurre il rischio di sviluppo di resistenza da parte dei batteri infettanti.

#### Preparazione per il trattamento inalatorio

Se si sta curando a casa, il medico o l'infermiere, all'inizio del trattamento le mostrerà come utilizzare Colfinair nel suo nebulizzatore.

**Per iniziare il trattamento, avrà bisogno di quanto segue:**

- **Un flaconcino da 10 ml di Colfinair 1 milione di unità**
- **3ml di soluzione sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per solubilizzare la polvere**
- **Un nebulizzatore appropriato per l'inalazione di Colfinair (e.s. eFlow *rapid* o PARI LC SPRINT)**

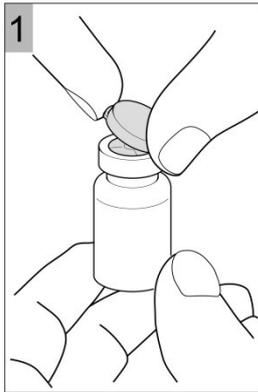
È importante che il suo nebulizzatore funzioni correttamente prima di iniziare il trattamento con Colfinair.

**Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del nebulizzatore e per ulteriori informazioni su come adoperare il sistema di nebulizzazione.**

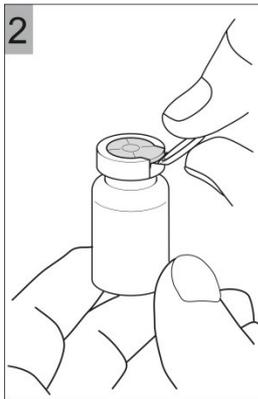
Posare le componenti del nebulizzatore su una superficie piatta e pulita e seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

#### Preparare Colfinair per l'inalazione

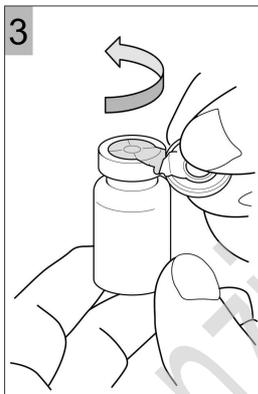
Colfinair deve essere utilizzato immediatamente dopo la dissoluzione. Non solubilizzare Colfinair prima di essere pronti alla somministrazione della dose (vedere anche paragrafo 5).



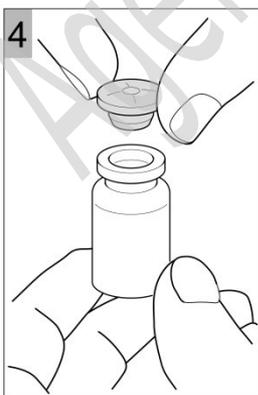
Fase 1: Prendere un flaconcino di Colfinair e picchiettare delicatamente il flaconcino di vetro in modo da fare depositare la polvere sul fondo. Questo assicura di prendere la giusta dose di trattamento. Aprire il flaconcino sollevando il sovra tappo rosso in plastica (Figura 1).



Fase 2: Tirare verso il basso, il sovra tappo rosso in plastica insieme all'anello di metallo (Figura 2).



Fase 3: Strappare il sovra tappo rosso con un movimento di torsione nella direzione della freccia. L'operazione effettuata correttamente permetterà di aprire l'anello metallico. Piegare l'anello metallico lateralmente sfruttando il punto di rottura nel lato opposto. Rimuovere l'anello di metallo dal flacone. Gettare l'anello e il sovra tappo.



Fase 4: Rimuovere delicatamente il tappo di gomma.

- **Aggiungere 3 ml di soluzione sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) al flaconcino di Colfinair 1 milione di unità (tappo rosso)**

Per evitare la formazione di schiuma, agitare delicatamente il flaconcino finché la polvere sia disciolta. Non usi Colfinair se nota delle particelle visibili nella soluzione dopo la dissoluzione.

#### Utilizzare Colfinair

Colfinair è per uso inalatorio con un appropriato nebulizzatore (e.s eFlow-*rapid* o PARI LC SPRINT).

Per informazioni maggiormente dettagliate sull'uso corretto del nebulizzatore prescelto, seguire le istruzioni del manuale del nebulizzatore.

L'inalazione deve avvenire in un luogo ben ventilato.

#### Dopo l'inalazione di Colfinair

Consultare le istruzioni nel manuale del produttore, per l'uso, per la pulizia e per la disinfezione del nebulizzatore.

#### **Se usa più Colfinair di quanto deve**

Se ha utilizzato più Colfinair del dovuto, informi immediatamente il medico o il farmacista. Se viene accidentalmente assunto più Colfinair del dovuto, gli effetti possono essere gravi e includere problemi renali, debolezza muscolare e difficoltà (sino a cessazione) del respiro.

#### **Se dimentica di prendere Colfinair**

Se si sta trattando da solo e ha dimenticato una dose, deve prendere la mancata dose al più presto possibile appena lo ricorda e prendere la dose successiva 8 o 12 ore più tardi e proseguire da lì come da istruzioni.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Colfinair**

Non deve interrompere l'uso di Colfinair, come prescritto, senza prima consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

È possibile una reazione allergica. Si possono verificare delle gravi reazioni allergiche anche con la prima dose e possono includere un rapido sviluppo di eruzione cutanea, gonfiore del viso, della lingua e del collo, incapacità di respirare dovuta al restringimento delle vie aeree e perdita di coscienza. È necessario un urgente intervento medico.

**Se pensa di avere una reazione allergica a Colfinair, informi immediatamente il medico.**

#### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.**

Molto comune: può interessare più di una persona su 10

- Una sensazione di costrizione al torace dovuto a restringimento delle vie aeree (potrebbe non essere sempre una vera reazione allergica)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Nei pazienti con grave compromissione della funzione renale le dosi più elevate possono causare effetti indesiderati noti con la somministrazione endovenosa
- Confusione
- Disturbo psicotico
- Disturbi della vista
- Capogiri

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, **contatti immediatamente il medico.**

#### **Altri possibili effetti indesiderati:**

Molto comune: può interessare più di una persona su 10

- Gola e bocca dolenti
- Tosse
- Respiro affannoso
- Sibilio
- Peggioramento del test di funzione polmonare
- Transitoria assenza di respirazione spontanea

Se uno qualsiasi di questi effetti si manifesta gravemente, **informi il medico.**

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Alterata sensibilità cutanea soggettiva
- Disturbi della parola
- Vertigini
- Insufficienza renale

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Colfinair**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

La soluzione per nebulizzatore di Colfinair deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione. Se questo non è possibile, la soluzione di Colfinair non deve essere conservata a temperatura superiore ai 25°C e non oltre le 24 ore.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Qualunque residuo della soluzione deve essere gettato.

Solo per uso singolo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Colfinair**

- Il principio attivo è il colistimetato sodico.
- Ogni flaconcino da 10 ml contiene 1 milione di unità equivalenti a 80 mg di colistimetato sodico

### **Descrizione dell'aspetto di Colfinair e contenuto della confezione**

Colfinair è una polvere per soluzione per nebulizzatore.

1 milione di unità/flaconcino:	Polvere bianca in un flaconcino di vetro trasparente da 10 ml con tappo rosso.
-----------------------------------	--

Disponibile anche: 2 milioni di unità/flaconcino:	Polvere bianca in un flaconcino di vetro trasparente da 10 ml con tappo color lavanda.
---	--

### Il prodotto è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola di cartone contenente 8 astucci di cartone contenenti 7 flaconcini l'uno (56 flaconcini).  
Più 2 astucci di cartone INQUA NaCl 0,9% per l'inalazione contenenti 30 flaconcini da 3 ml ciascuno (60 flaconcini).  
Più eFlow -rapid nebulizzatore portatile.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

PARI Pharma GmbH  
Moosstrasse 3  
82319 Starnberg  
Germania

### **Produttore**

PARI Pharma GmbH  
Moosstrasse 3  
82319 Starnberg  
Germania

### *Sito produttivo*

Lochhamer Schlag 21  
82166 Gräfelfing  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Regno Unito	ColiFin 1 MIU Powder for nebuliser solution
Germania	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler.
Paesi Bassi	ColiFin PARI 1.000.000 IE poeder voor verneveloplossing
Austria	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Spagna	COLFINAIR 1 MILLION DE UI POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR
Italia	Colfinair 1.000.000 UI Polvere per soluzione per nebulizzatore

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco

### **Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

**Colfinair 2 Milioni di Unità Internazionali, polvere per soluzione per nebulizzatore**

Colistimetato sodico

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Colfinair e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Colfinair
3. Come usare Colfinair
4. Possibili effetti indesiderati
7. Come conservare Colfinair
8. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Colfinair e a cosa serve**

Colfinair viene somministrato tramite inalazione per il trattamento delle infezioni croniche del torace in pazienti con fibrosi cistica. Colfinair viene utilizzato quando queste infezioni sono dovute a batteri specifici denominati *Pseudomonas aeruginosa*.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Colfinair**

##### **Non prenda Colfinair**

- se è allergico (ipersensibile) al colistimetato di sodio, alla colistina o ad altre polimixine.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Colfinair

- se ha o ha avuto problemi ai reni
- se soffre di miastenia grave
- se soffre di porfiria
- se soffre di asma

Nei bambini prematuri e nei neonati deve essere prestata particolare attenzione durante l'uso di Colfinair, perché i reni non sono ancora completamente sviluppati.

Tosse e costrizione al torace possono portare all'interruzione del trattamento. Questo può essere alleviato con l'uso di un broncodilatatore inalatorio (es. salbutamolo) prima dell'utilizzo di Colfinair. Il medico monitorerà la sua prima dose di Colfinair e controllerà la sua funzionalità polmonare prima e dopo la dose.

Se la costrizione al torace si verifica, nonostante l'uso del broncodilatatore, contatti il medico perché questo può indicare una reazione allergica e il trattamento deve essere sospeso.

Durante il trattamento con Colfinair si può manifestare neurotossicità con possibilità di capogiri, confusione o disturbi della vista. Se avverte effetti indesiderati come capogiri, confusione o disturbi della vista o anche altri effetti non elencati in questo foglio illustrativo, informi il medico.

##### **Altri medicinali e Colfinair**

- medicinali che possono influire sulla funzione dei reni. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente a Colfinair, il rischio di danno ai reni può aumentare.

- medicinali che possono influire sul sistema nervoso. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente a Colfinair, il rischio di effetti collaterali a carico del sistema nervoso può aumentare.
- medicinali denominati miorilassanti, spesso utilizzati durante l'anestesia generale. Colfinair può potenziare gli effetti di questi medicinali. Se le viene somministrato un anestetico generale, informi l'anestesista dell'uso di Colfinair.

Se soffre di miastenia grave e assume anche altri antibiotici denominati macrolidi (come azitromicina, claritromicina o eritromicina) o antibiotici denominati fluorochinoloni (come ofloxacina, norfloxacina e ciprofloxacina) l'assunzione di Colfinair aumenta ulteriormente il rischio di debolezza muscolare e difficoltà respiratorie.

Se riceve colistimetato sodico tramite infusione e contemporaneamente Colfinair tramite inalazione, il rischio di effetti indesiderati può aumentare.

Colfinair non va miscelato con altri farmaci nel nebulizzatore!

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Colfinair ha un'influenza moderata sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari. Durante il trattamento con Colfinair si può manifestare neurotossicità con possibilità di capogiri, confusione o disturbi della vista. Se avverte degli effetti indesiderati come capogiri, confusione o disturbi della vista, non guidi né usi macchinari e ne parli con il medico o il farmacista.

## 3. Come usare Colfinair

Colfinair è per uso inalatorio.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

	<b>Dosaggio proposto</b>	<b>Massimo dosaggio al giorno</b>
<b>Adulti, Adolescenti,</b> (di età tra 12 e 17 anni) <b>Bambini</b> (di età tra 2 e 11 anni)	1-2 milioni di unità due o tre volte al giorno	6 milioni di unità
<b>Bambini</b> (di età inferiore ai 2 anni)	0,5-1 milione di unità due volte al giorno	2 milioni di unità

Il medico potrà decidere di modificare la dose a seconda delle circostanze. Se assume altri medicinali per via inalatoria, il medico le dirà in quale ordine deve prenderli.

Colfinair è anche disponibile in flaconcini da 1 milione di unità che possono essere una dose più appropriata, a seconda della posologia prescritta dal medico.

Per l'uso nei bambini sotto i 2 anni d'età è raccomandato PARI LC Sprint Baby (erogatore rosso) con la maschera.

Il medico le dirà quanto durerà il trattamento con Colfinair. Non interrompa il trattamento prima perché quando si trattano le infezioni batteriche è importante completare l'intero ciclo di trattamento per ridurre il rischio di sviluppo di resistenza da parte dei batteri infettanti.

#### Preparazione per il trattamento inalatorio

Se si sta curando a casa, il medico o l'infermiere, all'inizio del trattamento le mostrerà come utilizzare Colfinair nel suo nebulizzatore.

#### **Per iniziare il trattamento, avrà bisogno di quanto segue:**

- **Un flaconcino da 10 ml di Colfinair 2 milioni di unità**
- **4 ml di soluzione sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per solubilizzare la polvere**
- **Un nebulizzatore appropriato per l'inalazione di Colfinair (e.s. eFlow *rapid* o PARI LC SPRINT)**

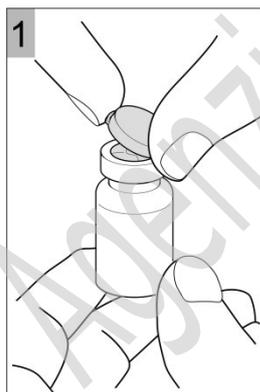
È importante che il suo nebulizzatore funzioni correttamente prima di iniziare il trattamento con Colfinair.

**Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del nebulizzatore e per ulteriori informazioni su come adoperare il sistema di nebulizzazione.**

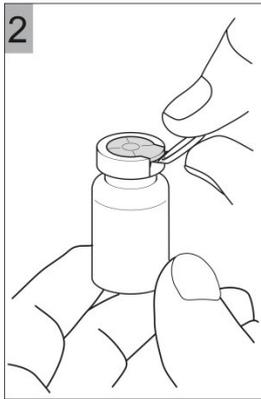
Posare le componenti del nebulizzatore su una superficie piatta e pulita e seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

#### Preparare Colfinair per l'inalazione

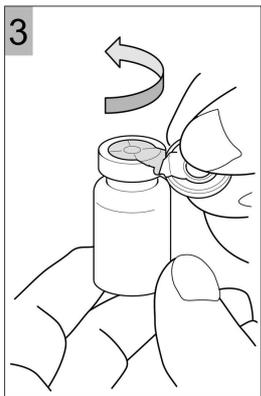
Colfinair deve essere utilizzato immediatamente dopo la dissoluzione. Non solubilizzare Colfinair prima di essere pronti alla somministrazione della dose (vedere anche paragrafo 5).



Fase 1: Prendere un flaconcino di Colfinair e picchiettare delicatamente il flaconcino di vetro in modo da fare depositare la polvere sul fondo. Questo assicura di prendere la giusta dose di trattamento. Aprire il flaconcino sollevando il sovra tappo color lavanda in plastica (Figura 1).



Fase 2: Tirare verso il basso, il sovrappacco color lavanda in plastica insieme all'anello di metallo (Figura 2).



Fase 3: Strappare il sovrappacco color lavanda con un movimento di torsione nella direzione della freccia. L'operazione effettuata correttamente permetterà di aprire l'anello metallico. Piegare l'anello metallico lateralmente sfruttando il punto di rottura nel lato opposto. Rimuovere l'anello di metallo dal flaconcino. Gettare l'anello e il sovrappacco.



Fase 4: Rimuovere delicatamente il tappo di gomma.

- **Aggiungere 4 ml di soluzione sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) al flaconcino di Colfinair 2 milioni di unità (tappo color lavanda)**

Per evitare la formazione di schiuma, agitare delicatamente il flaconcino finché la polvere sia disciolta. Non usi Colfinair se nota delle particelle visibili nella soluzione dopo la dissoluzione.

#### Utilizzare Colfinair

Colfinair è per uso inalatorio con un appropriato nebulizzatore (e.s eFlow-*rapid* o PARI LC SPRINT).

Per informazioni maggiormente dettagliate sull'uso corretto del nebulizzatore prescelto, seguire le istruzioni del manuale del nebulizzatore.

L'inalazione deve avvenire in un luogo ben ventilato.

### Dopo l'inalazione di Colfinair

Consultare le istruzioni nel manuale del produttore, per l'uso, per la pulizia e per la disinfezione del nebulizzatore.

#### **Se usa più Colfinair di quanto deve**

Se ha utilizzato più Colfinair del dovuto, informi immediatamente il medico o il farmacista. Se viene accidentalmente assunto più Colfinair del dovuto, gli effetti possono essere gravi e includere problemi renali, debolezza muscolare e difficoltà (sino a cessazione) del respiro.

#### **Se dimentica di prendere Colfinair**

Se si sta trattando da solo e ha dimenticato una dose, deve prendere la mancata dose al più presto possibile appena lo ricorda e prendere la dose successiva 8 o 12 ore più tardi e proseguire da lì come da istruzioni.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Colfinair**

Non deve interrompere l'uso di Colfinair, come prescritto, senza prima consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

È possibile una reazione allergica. Si possono verificare delle gravi reazioni allergiche anche con la prima dose e possono includere un rapido sviluppo di eruzione cutanea, gonfiore del viso, della lingua e del collo, incapacità di respirare dovuta al restringimento delle vie aeree e perdita di coscienza. È necessario un urgente intervento medico.

**Se pensa di avere una reazione allergica a Colfinair, informi immediatamente il medico.**

### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.**

Molto comune: può interessare più di una persona su 10

- Una sensazione di costrizione al torace dovuto a restringimento delle vie aeree (potrebbe non essere sempre una vera reazione allergica)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Nei pazienti con grave compromissione della funzione renale le dosi più elevate possono causare effetti indesiderati noti con la somministrazione endovenosa
- Confusione
- Disturbo psicotico
- Disturbi della vista
- Capogiri

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, **contatti immediatamente il medico.**

### **Altri possibili effetti indesiderati:**

Molto comune: può interessare più di una persona su 10

- Gola e bocca dolenti
- Tosse
- Respiro affannoso
- Sibilo
- Peggioramento del test di funzione polmonare
- Transitoria assenza di respirazione spontanea

Se uno qualsiasi di questi effetti si manifesta gravemente, **informi il medico.**

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Alterata sensibilità cutanea soggettiva
- Disturbi della parola
- Vertigini
- Insufficienza renale

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Colfinair**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

La soluzione per nebulizzatore di Colfinair deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione. Se questo non è possibile, la soluzione di Colfinair non deve essere conservata a temperatura superiore ai 25°C e non oltre le 24 ore.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Qualunque residuo della soluzione deve essere gettato.

Solo per uso singolo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Colfinair**

- Il principio attivo è il colistimetato sodico.
- Ogni flaconcino da 10 ml contiene 2 milioni di unità equivalenti a 160 mg di colistimetato sodico.

### **Descrizione dell'aspetto di Colfinair e contenuto della confezione**

Colfinair è una polvere per soluzione per nebulizzatore.

2 milioni di unità/flaconcino:	Polvere bianca in un flaconcino di vetro trasparente da 10 ml con tappo color lavanda.
Disponibile anche: 1 milione di unità/flaconcino:	Polvere bianca in un flaconcino di vetro trasparente da 10 ml con tappo rosso.

### Il prodotto è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola di cartone contenente 8 astucci di cartone contenenti 7 flaconcini l'uno (56 flaconcini).  
Più 2 astucci di cartone INQUA NaCl 0,9% per l'inalazione contenenti 30 flaconcini da 4 ml ciascuno (60 flaconcini).  
Più eFlow -rapid nebulizzatore portatile.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

PARI Pharma GmbH  
Moosstrasse 3  
82319 Starnberg  
Germania

### **Produttore**

PARI Pharma GmbH  
Moosstrasse 3  
82319 Starnberg  
Germania

### *Sito produttivo*

Lochhamer Schlag 21  
82166 Gräfelfing  
Germania

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Regno Unito	ColiFin 2 MIU Powder for nebuliser solution
Germania	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler.
Paesi Bassi	ColiFin PARI 2.000.000 IE poeder voor verneveloplossing
Austria	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Spagna	COLFINAIR 2 MILLONES DE UI POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR
Italia	Colfinair 2.000.000 UI Polvere per soluzione per nebulizzatore

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/08/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*