

IMIPENEM ION

IMIPENEM + CILASTATINA



Composición.

IMIPENEM ION: Cada vial contiene 500 mg de Imipenem (como monohidrato), 500 mg de Cilastatina (como sal sódica), excipientes c.s.

Descripción.

Imipenem es un antibiótico betalactámico sintético de amplio espectro, perteneciente al grupo de los carbapenems. Se presenta asociado a cilastatina, un inhibidor de la enzima dehidropeptidasa, que inhibe el metabolismo renal del imipenem.

Indicaciones.

IMIPENEM ION está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones graves debidas a organismos sensibles: neumonía hospitalaria o neumonía adquirida en comunidad complicada que requiere hospitalización, infecciones intra-abdominales complicadas, infecciones del tracto genitourinario complicadas, infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, y prevención de infecciones postquirúrgicas.

Espectro de acción.

IMIPENEM ION es activo frente a un gran número de cocos Gram-positivos (entre ellos *Streptococcus* productores o no de penicilinasas y *Staphylococcus*), también frente a *Nocardia*, *Rhodococcus* y *Listeria* spp. En cuanto a bacterias Gram-negativas, IMIPENEM ION es activo frente a, entre otros, *Citrobacter* y *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* y *Yersinia* spp. También se ha demostrado actividad frente a *Haemophilus influenzae* y *Neisseria* spp.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a los principios activos. Historia de reacciones alérgicas o anafilácticas a antibióticos betalactámicos.

Precauciones.

La selección de imipenem-cilastatina para tratar a un paciente debe tener en cuenta la idoneidad del uso de un agente antibacteriano de tipo carbapenem en base a factores como la gravedad de la infección, la prevalencia de resistencia a otros agentes antibacterianos adecuados y el riesgo de selección de bacterias resistentes a carbapenems.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad anafilácticas graves y ocasionalmente mortales en pacientes que recibían tratamiento con betalactámicos. Si se produce una reacción alérgica se debe suspender el tratamiento de inmediato. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de inmediato.

Vigilar la función hepática en pacientes con antecedentes de trastornos hepáticos durante el tratamiento con imipenem-cilastatina. No es necesario un ajuste de dosis.

Durante el tratamiento con imipenem-cilastatina se podría desarrollar una prueba de Coombs directa o indirectamente positiva.

Como con la mayoría de los antibióticos puede producirse colitis pseudomembranosa por lo que IMIPENEM ION se prescribirá con precaución a pacientes con historial de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

IMIPENEM no está recomendado para la terapia de meningitis.

Imipenem/cilastatina se acumula en pacientes con función renal disminuida, lo que puede provocar reacciones adversas en el SNC.

Se han notificado reacciones adversas en el SNC, como actividad mioclónica, estados confusionales o crisis convulsivas, especialmente cuando se superaron las dosis recomendadas de acuerdo con la función renal y el peso corporal. Se debe prestar especial atención a los síntomas neurológicos o las convulsiones en niños con factores de riesgo de padecer crisis convulsivas o en tratamiento simultáneo con medicamentos que reducen el umbral de las mismas.

Existe alguna evidencia clínica y de laboratorio de alergenicidad cruzada parcial entre imipenem-cilastatina y otros antibióticos, como penicilinas y cefalosporinas.

Son insuficientes los datos clínicos que demuestran la eficacia y seguridad de IMIPENEM ION en niños menores de 1 año o pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

IMIPENEM ION no se debe mezclar con soluciones que contengan lactato. Tampoco se debe mezclar o añadir físicamente a otros antibióticos.

Embarazo y lactancia: No debe administrarse IMIPENEM ION durante el embarazo a no ser que el beneficio previsto para la madre sea mayor que el riesgo potencial para el feto. Imipenem-cilastatina se ha detectado en la leche humana. Si se considera imprescindible la administración, la paciente debería interrumpir la lactancia.

Efectos adversos.

Reacciones raras o muy raras pero que pueden ser graves como: reacciones anafilácticas, colitis pseudomembranosa, convulsiones.

Se han reportado casos raros de sobreinfecciones por *Candida* o *Xanthomonas maltophilia*. Pueden darse trastornos sanguíneos como eosinofilia, trombocitosis, leucopenia, disminución de la hemoglobina y

prolongación del tiempo de protrombina y en casos raros neutropenia incluyendo agranulocitosis, pancitopenia, anemia hemolítica.

Puede ocurrir también erupción, prurito, urticaria, eritema multiforme, reacciones alérgicas graves (inmediatamente), síndrome de Stevens-Johnson, angioedema, necrosis tóxica epidérmica y dermatitis exfoliativa, así como también náuseas, vómitos, diarrea, manchas en los dientes y/o en la lengua y alteración del gusto.

Existen reportes de una leve elevación de transaminasas séricas, bilirrubina y/o fosfatasa alcalina sérica, y raramente de hepatitis con insuficiencia hepática.

De forma rara se ha observado oliguria, anuria y poliuria; y de forma muy rara insuficiencia renal aguda, elevación de la creatinina sérica y de la urea en sangre. En niños se ha observado una decoloración de la orina inocua, que no debe confundirse con hematuria.

Existen reportes poco frecuentes de actividad mioclónica, trastornos psíquicos incluyendo alucinaciones, parestesia, estados de confusión o convulsiones, somnolencia, mareo, vértigo y dolor de cabeza.

Puede darse dolor local e induración y tromboflebitis tras la administración de IMIPENEM ION.

Interacciones.

Se han observado convulsiones generalizadas en pacientes que recibieron ganciclovir e imipenem-cilastatina.

La administración concomitante con probenecid duplica la concentración y la semivida plasmáticas de cilastatina, pero no tiene efecto sobre su recuperación en la orina.

Después de la administración junto con antibióticos carbapenémicos, se ha observado disminución de las concentraciones plasmáticas de ácido valpróico, lo que puede dar lugar a un control inadecuado de las convulsiones.

La administración simultánea de antibióticos con warfarina podría potenciar sus efectos anticoagulantes.

Posología.

IMIPENEM ION se debe administrar por vía intravenosa. Cada dosis de 500 mg de imipenem debe administrarse mediante una infusión intravenosa por goteo en 20 a 30 minutos.

Reconstitución del vial: IMIPENEM ION se debe reconstituir en 100 mL de Cloruro de sodio al 0.9%. La solución reconstituida es límpida, amarillenta o ámbar. Las soluciones diluidas se deben utilizar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y la finalización de la perfusión intravenosa no debe superar a dos horas.

La dosis de IMIPENEM ION debe determinarse de acuerdo al tipo y la gravedad de la infección, la función renal y el peso corporal del paciente. La dosis total diaria debe administrarse en dosis igualmente divididas.

Adultos y adolescentes con función renal normal: 500 mg/500mg cada 6 hs o 1000 mg/1000 mg cada 8 hs o cada 6 hs.

Se recomienda que, en caso de sospecha o infecciones demostradas causadas por microorganismos menos sensibles (como *Pseudomona aeruginosa*) e infecciones muy graves se administre 1000 mg/1000 mg cada 6 hs.

La dosis total diaria máxima no debe exceder de 4000 mg/4000 mg por día.

Dosificación en pacientes con insuficiencia renal:

Aclaramiento de creatinina (mL/min)	Dosis total diaria 2000 mg/día	Dosis total diaria 3000 mg/día	Dosis total diaria 4000 mg/día
< 90 - > 60	400 cada 6 h	500 cada 6 h	750 cada 8 h
< 60 - > 30	300 cada 6 h	500 cada 8 h	500 cada 6 h
< 30 - > 15	200 cada 6 h	500 cada 12 h	500 cada 12 h

Los pacientes con aclaramiento de creatinina < 15 mL/min no deben recibir IMIPENEM ION, a no ser que comiencen a ser hemodializados en las 48 horas siguientes a la administración.

Niños \geq 1 año de edad, la dosis recomendada es de 15/15 ó 25/25 mg/Kg/dosis, administrada cada 6 hs. En caso de sospecha o infecciones demostradas causadas por microorganismos menos sensibles (como *Pseudomona aeruginosa*) o infecciones muy graves se administren 25/25 mg/Kg cada 6 hs.

Sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

IMIPENEM ION: Envase x 1 vial. Envase mutual x 10 viales.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original. Proteger de la luz.

2379-082021



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com