

# 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.

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

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.

Administrar con precaución en pacientes con miastenia gravis.

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

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

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

Son insuficientes los datos clínicos que demuestran la eficacia y seguridad de IMIPENEM ION en niños, administrar con precaución en dicha población. No se ha establecido todavía la eficacia y tolerabilidad en niños menores de 3 meses de edad; por ello no está recomendado el uso de IMIPENEM ION.

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, necrolisis 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 valproico, 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 durante 20-30 minutos. 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.

IMIPENEM ION se debe reconstituir en 100 mL del solvente recomendado por el médico. Se puede utilizar: Cloruro de sodio isotónico; Dextrosa al 5% o al 10%; Dextrosa al 5% y NaHCO<sub>3</sub> al 0.02%; Dextrosa al 5% y NaCl al 0.25%, al 0.45% o al 0.9%; Dextrosa al 5% y KCl al 0.15%; Manitol al 2.5%, al 5% o al 10%.

Dosis habitual adultos (peso aprox. 70 Kg): 1.5 a 2 g de imipenem/día, dividido en 3 a 4 dosis. En caso de infecciones causadas por un organismo menos sensible, puede aumentarse la dosis diaria hasta un máximo de 50 mg de imipenem/Kg de peso corporal/día (sin superar la dosis diaria máxima de 4 g).

Dosificación en pacientes con insuficiencia renal:

Función renal	Aclaramiento de creatinina (mL/min)	Dosis (mg)	Intervalo de dosificación (h)	Máx. dosis diaria total (g)
Disfunción moderada	21 - 30	500	8 -12	1 - 1.5
Disfunción severa	0 - 20	250 - 500	12	0,5 - 1.0

Los pacientes con aclaramiento de creatinina < 5 mL/min no deben recibir IMIPENEM ION, a no ser que comiencen a ser hemodializados en las 48 horas siguientes a la administración.

Dosis habitual niños de 3 años de edad o mayores (menos de 40 Kg de peso corporal): 15 mg de imipenem/Kg de peso corporal/6 hs, dosis diaria total de 60 mg/Kg (sin sobrepasar la dosis máxima de 2 g diarios). Para niños y adolescentes que pesen 40 Kg o más, la dosificación es igual que para adultos.

### 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.

2379-072016



**LABORATORIO ION S.A.**

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

2-300816