

Imipenem + Cilastatina

500 mg (Imipenem) + 500 mg (Cilastatina)

Antibiótico Carbapenem

Experiencia
en el manejo de
infecciones causadas por
Bacterias Multiresistentes

- Infecciones:
 - polimicrobianas y mixtas severas.
 - por organismos multi-resistentes intra hospitalarios.
 - postquirúrgicas.
 - del aparato respiratorio bajo, del tracto urinario, ginecológicas, intra abdominales y osteoarticulares.
- Prevención de endocarditis bacteriana y septicemia bacteriana.

Presentación

Caja x 10 Unds

Registro ISP No.

F-19069/11



Vitalis
PHARMACEUTICAL

Sabe mucho de vida

www.labvitalis.com

Imipenem + Cilastatina

500 mg (Imipenem) + 500 mg (Cilastatina)



DESCRIPCIÓN: Polvo cristalino blanco a ligeramente amarillo. Antibiótico Bactolactámico de Amplio Espectro

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: Antibacteriano de uso Sistémico. Es una formulación estéril de imipenem (tienamicina un antibiótico) y cilastatina sódica (el inhibidor de la dipeptidasa renal, dihidropeptidasa I), adicionado con bicarbonato de sodio como un tampón. Es un potente agente antibacteriano de amplio espectro para administración intravenosa.

INDICACIONES:

- Imipenem-cilastatina está indicado en el tratamiento de infecciones por los agentes sensibles.
- Infecciones polimicrobianas y mixtas severas.
- Infecciones por organismos multi-resistentes intra hospitalarios.
- Prevención de infecciones postquirúrgicas.
- Infecciones del aparato respiratorio bajo.
- Infecciones del tracto urinario, ginecológicas e intra abdominales.
- Infecciones osteoarticulares.
- Endocarditis bacteriana y septicemia bacteriana.

FARMACOCINÉTICA: Mecanismo de Acción: Imipenem-cilastatina es un antibiótico betalactámico, de amplio espectro de acción, que actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana. Imipenem-cilastatina es un derivado tienamicínico de la familia de los carbapenem, el cual se administra con el agregado de igual cantidad de cilastatina sódica que es un inhibidor de la dehidropeptidasa renal, que bloquea el metabolismo renal con lo que aumenta la recuperación urinaria. La cilastatina no tiene actividad antibacteriana o efecto en las betalactamasas. El bicarbonato de sodio actúa como buffer. **Farmacocinética:** La biodisponibilidad del imipenem después de la administración intramuscular es de 95%. La infusión intravenosa de un vial de Imipenem-cilastatina resulta en un pico plasmático a los 20 minutos de 21 a 58 mcg/mL. A esta dosis los niveles plasmáticos de actividad antimicrobiana disminuyen a 1 mcg/mL o menos en 4 a 6 horas.

Se distribuye ampliamente en forma rápida por la mayoría de los tejidos y líquidos corporales (fluído pleural, fluído peritoneal, fluído intersticial, bilis, humor acuoso, órganos reproductores y hueso). La concentración en líquido cefalorraquídeo es baja. La vida media plasmática es de aproximadamente 1 hora en adultos con función renal normal, y de 2.9 a 4 horas cuando existe insuficiencia renal. La unión a proteínas séricas es del 20%. La eliminación es fundamentalmente renal, recogiendo el 70% de la dosis administrada en la orina a las 10 horas si la función renal es normal. El metabolismo del imipenem es fundamentalmente renal, por acción de la dehidropeptidasa I. La administración conjunta de cilastatina sódica, un inhibidor de esta enzima, previene el metabolismo renal reduciendo en niveles antibacterianos adecuados. La concentración urinaria es > 10 mcg por mililitro en un periodo de 8 horas que siguen a la inyección intravenosa de 500 mg de imipenem. La hemodilísis extrae rápidamente el imipenem circulante hasta un 90%.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes y Betalactámicos, su uso no es recomendable en niños ni durante la lactancia.

ADVERTENCIAS: Adminístrese con precaución durante el embarazo, en insuficiencia renal severa donde se requiere ajustes en la dosificación, en colitis o enfermedad gastrointestinal o en diarrea de origen no determinado.

PRECAUCIONES: Los pacientes alérgicos a otros antibióticos betalactámicos (por ej. penicilinas y cefalosporinas) pueden también ser alérgicos al imipenem. No se han descrito daños genéticos con el uso de imipenem-cilastatina. No se han realizado estudios humanos durante el embarazo. La administración en animales de laboratorio de dosis hasta 33 veces superior a la dosis habitual para humanos no ha mostrado efectos adversos sobre el feto. Categoría C de la FDA. **Lactancia:** no se conoce si el imipenem o la cilastatina son excretados en la leche materna. No se han reportado problemas de este tipo en humanos. **Pediatría:** en neonatos la vida media del imipenem es más larga que en adultos con función renal normal (1.7 a 2.4 horas) por lo que corresponde aumentar el intervalo entre las dosis.

Geriatría: no hay información disponible sobre el uso de imipenem-cilastatina en pacientes geriátricos. En estos es más frecuente una disminución de la función renal normal, por lo que se debe considerar una reducción apropiada de la dosis. Imipenem-cilastatina pueden causar glositis y sialorrea.

DOSIFICACIÓN: DOSIS: Por vía intravenosa en infusión continua, 500 mg en 30 minutos a 1 gramo en 1 hora. La dosis diaria máxima total no debe exceder los 50 mg/Kg/día.

SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN	DOSIS (mg de Imipenem)	INTERVALO DE DOSIS	DOSIS DIARIA TOTAL (gramos)
Leve	250 mg	6 horas	1.0
Moderada	500 mg	8 horas	1.5
	1000 mg	12 horas	2.0
Severa completamente susceptible	500 mg	6 horas	2.0
Infecciones severas y/o por organismos menos susceptibles que amenazan la vida (principalmente algunas cepas de Ps. aeruginosa)	1000 mg	8 horas	3.0
	1000 mg	6 horas	4.0

En profilaxis de cirugía colo-rectal: 1 gramo durante la inducción anestésica, 1 gramo a las tres horas, 500 mg a las 8 y 16 horas.

Niños mayores de 40 Kg de peso corporal: deben recibir la dosis del adulto.

Niños menores de 40 Kg de peso corporal: 15 mg/Kg cada 6 horas, no superando los 2 gramos por día. Es necesario ajustar la dosis para los pacientes con insuficiencia renal de acuerdo al clearance de creatinina:

CLEARANCE DE CREATININA	DOSIS
> 70	Dosis usual
30 - 70	500 mg cada 6 - 8 horas
20 - 30	500 mg cada 8 - 12 horas
0 - 20	250 - 500 mg cada 12 horas
Pacientes en hemodilísis	Dosis suplementaria luego de la hemodilísis.

REACCIONES ADVERSAS Y/O EFECTOS SECUNDARIOS: Reacciones Adversas: El Imipenem 0.5g-Cilastatina 0.5g generalmente es bien tolerado. Muchos de los 1.723 pacientes tratados en ensayos clínicos estaban gravemente enfermo y con múltiples enfermedades de fondo y alteraciones fisiológicas, lo que hace difícil determinar la relación causal de las reacciones adversas a la terapia con este medicamento.

Las reacciones adversas locales: Reacciones adversas locales clínicas que se reportaron como posible, probable o definitivamente relacionadas con el tratamiento con El Imipenem 0.5g - Cilastatina 0.5g IV fueron:

Flebitis/tromboflebitis - 3.1%
Dolor en el sitio de inyección - 0.7%
Eritema en el sitio de la inyección - 0.4%
Endurecimiento de la Vena - 0.2%
Infección infundida de la vena - 0.1%

Reacciones adversas sistémicas: Las reacciones adversas sistémicas clínicas más frecuentes que fueron reportados como posible, probable o definitivamente relacionadas con Imipenem 0.5g-Cilastatina 0.5g IV fueron náuseas (2.0%), diarrea (1.8%), vómitos (1.5%), erupción (0.9%), fiebre (0.5%), hipotensión (0.4%), convulsiones (0.4%), mareos (0.3%), prurito (0.3%), urticaria (0.2%), somnolencia (0.2%).

EFECTOS SECUNDARIOS: Efectos secundarios que debe informar a su médico, tan pronto como sea posible: **Raros o poco comunes:** Problemas respiratorios, sibilancias, Mareos, Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, Enrojecimiento, formación de ampollas, descamación o aflojamiento de la piel, inclusive dentro de la boca, Convulsiones, Diarrea severa o acuosa, Erupción cutánea, picazón, Espasmos o temblor de manos o pies.

Más comunes: Dolor de cabeza, Dolor, hinchazón e irritación en el lugar de la inyección (especialmente después de inyecciones profundas). **Efectos secundarios que, por lo general, no requieren atención médica (debe informarlos a quien extiende sus recetas o a su profesional de la salud si persisten o si son molestos):** Diarrea, Náuseas, vómito, Demasiada saliva en la boca.

INTERACCIONES: La mezcla extemporánea de imipenem-cilastatina (al igual que otros betalactámicos) y aminoglucósidos puede resultar en una inactivación mutua sustancial. Por tanto, la administración simultánea debería realizarse en sitios diferentes. No se deben mezclar en el mismo frasco o bolsa para administración intravenosa.

MODO DE USO: Infusión Intravenosa.

RECONSTITUCIÓN:

Para Infusión Intravenosa (I.V.): El contenido del frasco-ampolla debe ser suspendido y transferido a 100ml de una solución para infusión ya sea Cloruro de Sodio al 0.9% ó Dextrosa al 5%. Sugerencia: Reconstituir en el frasco-ampolla añadiendo 10mL de la solución escogida para infusión. Agitar bien y transferir la suspensión resultante al contenedor de la solución utilizada para infusión; adicionalmente agregar 10 mL de la solución utilizada para infusión al frasco-ampolla, con el fin de asegurar la transferencia completa del contenido del producto. La mezcla resultante debe ser agitada hasta que la solución sea totalmente transparente.

INCOMPATIBILIDADES: El producto es químicamente incompatible con los Lactatos y no debe reconstituirse con diluentes que los contengan.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Protéjase del calor y la luz. Después de ser reconstituido: Hecha la mezcla el producto se conserva por 4 horas a temperatura inferior a 30°C y por 24 horas en refrigeración (2°C - 8°C). No se congele. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimento. Administrar en un periodo entre 20-30 minutos.

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2007M-0006829	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	F-19069/11	(562)2201 9424
MAYOR INFORMACIÓN: www.labvitalis.com - info@labvitalis.com		
Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: (562)2201 9424 SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE		

L-ME-J-100-1

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS