

**Inem©**

## **Polvo para solución Inyectable**

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

### **Composición:**

Cada Frasco ampolla contiene:

- Imipenem Monohidrato (equivalente a 500 mg de Imipenem anhidro) 530,10 mg
- Cilastatina Sódica (equivalente a 500 mg Cilastatina base) 530,70 mg

Excipiente: Bicarbonato de sodio.

### **Indicaciones:**

Inem está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias, urinarias, intraabdominales, óseas y articulares, de piel y tejidos blandos, septicemias u otra infección (excepto meningitis) provocada por microorganismos resistentes a otros antibióticos, y que han resultado sensibles a Imipenem.

### **Reconstitución:**

El contenido del frasco ampolla debe ser suspendido y transferido a 100 mL de una solución de NaCl 0,9% (ver lista de soluciones compatibles). Un proceso sugerido es adicionar aproximadamente 10 mL a partir de la solución de infusión apropiada al frasco ampolla. Agitar bien y transferir la suspensión resultante al contenedor de la solución para infusión. Repetir adicionalmente con 10 mL de solución para infusión con el fin de asegurar la transferencia completa del contenido del frasco ampolla al contenedor de la infusión. La mezcla resultante debe ser agitada hasta que la solución sea totalmente transparente.

Hecha la mezcla el producto se conserva por 4 horas a temperatura ambiente (a no más de 25°C) o por 24 horas en refrigeración (2° 0 8°C). No se congele. Después de este período y bajo estas condiciones, si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. No se administre si la solución preparada no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimento. No se administre si el sello ha sido violado.

Adminístrese exclusivamente por vía intravenosa. Los diluyentes recomendados para reconstituir Inem© son los siguientes:

	Período de estabilidad	
	Temperatura ambiente (25°C)	Refrigeración (5°C)
Cloruro de Sodio isotónico	4 hrs.	24 hrs.
Dextrosa al 5% y NaCl al 0,9%	4 hrs.	24 hrs.
Dextrosa al 5% y NaCl al 0,45%	4 hrs.	24 hrs.
Dextrosa al 5% y NaCl al 0,225%	4 hrs.	24 hrs.
5% de dextrosa en agua	4 hrs.	24 hrs.
10% de dextrosa en agua	4 hrs.	24 hrs.
Dextrosa al 5% y KCl al 0,15%	4 hrs.	24 hrs.
Manitol al 2,5%, 5% y 10%	4 hrs.	24 hrs.

**Modo de empleo:**

Una vez obtenido la solución preparado de Inem© éste se debe aplicar por vía intravenosa. Cada dosis de 500 mg debe transfundirse durante 20 a 30 minutos. Cada dosis de 1000 mg debe transfundirse durante 40 a 60 minutos.

En pacientes que presenten náuseas durante la transfusión, la velocidad de ésta puede ser reducido.

**Posología:**

El médico debe indicar la dosis y el tiempo de tratamiento de acuerdo a su caso particular, sin embargo, la dosis habitualmente utilizada para pacientes adultos con función renal normal son:

Para microorganismos muy susceptibles (halo de inhibición 16 mm o más), y cuando la severidad de la infección es leve, se recomienda una dosis de 250 mg cada 6 horas; si es moderado 500 mg cada 8 horas; y si es severa (con riesgo vital) 500 mg cada 6 horas.

Para microorganismos medianamente susceptibles (halo de inhibición 14-15 mm), cuando la severidad de la infección es leve o moderada se recomienda una dosis de 500 mg cada 6 horas o 1g cada 8 horas; si la infección es severa, (con riesgo vital), 1g cada 8 horas o cada 6 horas.

En pacientes con infección del tracto urinario no complicada, se recomienda una dosis de 250 mg cada 6 horas. En casos de infección del tracto urinario complicada la dosis recomendada es de 500 mg cada 6 horas.

Se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, y el médico debe determinar si es necesario ajustar dosis.

**Interacción con otros fármacos:**

La administración conjunta de Imipenem y Ganciclovir podría aumentar el riesgo de convulsiones. El Probenecid en conjunto con Imipenem puede inducir un aumento de la concentración plasmática y de su vida media. En ciertos casos se puede administrar en asociación con otros antibióticos como Aminoglicósidos.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas más frecuentes reportadas han sido: náuseas, diarrea, vómitos, coloración roja de la piel, fiebre, hipotensión, convulsiones, mareos, prurito, urticaria, somnolencia. Con menor frecuencia pueden ocurrir colitis, vértigo, problemas cardíacos, disminución de la función renal, alteraciones hepáticas.

**Contraindicaciones:**

Está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este medicamento. También se encuentra contraindicado en pacientes que hayan presentado alergia o hipersensibilidad a las penicilinas y sus derivados.

**Precauciones:**

Inem© es químicamente incompatible con lactato y no debe ser reconstituido con diluyentes que lo contengan.

Se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, y determinar si es necesario ajustar la dosis. También en pacientes con historial de convulsiones o desórdenes cerebrales.

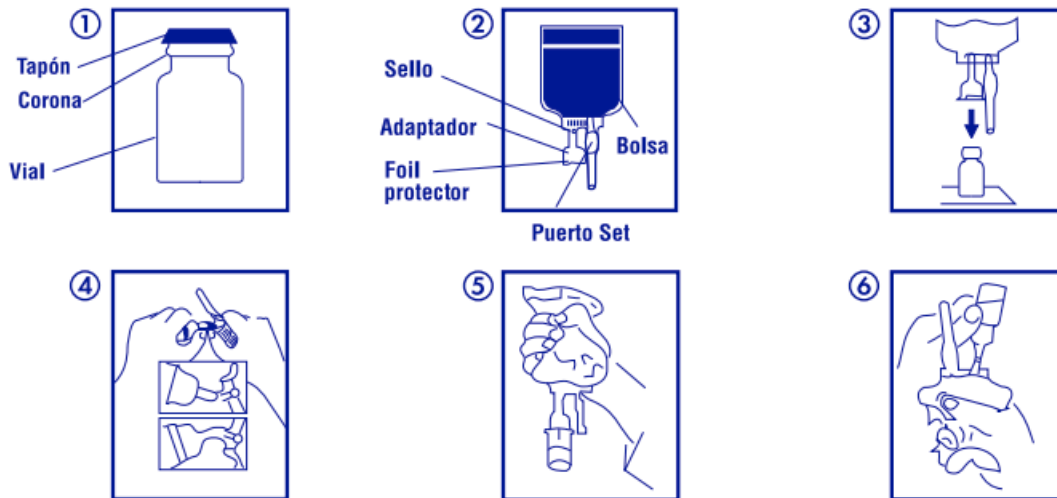
### Embarazo:

La administración durante el embarazo debe considerar el balance entre riesgos y beneficios, ya que su seguridad no ha sido establecida en estos casos.

### Lactancia:

Se desconoce si Imipenem/Cilastatina se excreta en la leche materna. El solvente usado no debe contener alcohol bencílico con agente preservante.

### ESQUEMA PARA RECONSTITUCION CON MINIBOLSA DE SUERO CON DISPOSITIVO



### Condición de almacenamiento:

Mantener en su envase original, protegido del calor, humedad y fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura ambiente.

No repita el tratamiento sin prescripción médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.