



CILASTAX®

IMIPENEM – CILASTATINA

POLVO PARA INYECTABLE

Antibiótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

CILASTAX® Polvo para inyectable

Cada vial contiene:

Imipenem monohidrato equivalente a

Imipenem base.....500 mg

Cilastatina sódica equivalente a

Cilastatina base.....500 mg

INDICACIONES: CILASTAX® está indicado en el tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles, entre ellas las infecciones intraabdominales, las infecciones óseas y articulares, las infecciones de la piel y los tejidos blandos, las infecciones de las vías biliares, las infecciones de las vías urinarias, la neumonía adquirida en ambiente hospitalario y la septicemia. También puede emplearse en el tratamiento de la gonorrea y como profilaxis de las infecciones quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los principios activos. Hipersensibilidad a cualquier otro agente bacteriano carbapenémico. Antecedente de hipersensibilidad grave a betalactámicos.

PRECAUCIONES: CILASTAX® no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada y debe administrarse con precaución a pacientes extremadamente sensibles a las penicilinas, cefalosporinas y otro betalactámico, por la posibilidad de sensibilidad cruzada. Se debe administrar con precaución a pacientes con disfunción renal y la dosis debe reducirse de forma apropiada. Se requiere precaución especial en pacientes con alteraciones del sistema nervioso central, como la epilepsia. Puesto que la colitis pseudomembranosa es uno de los efectos adversos de la droga, se aconseja administrar con precaución en pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis. Este antibiótico contiene 37,6 mg de sodio por vial de 500 mg, por lo que debe de tenerse en cuenta en pacientes con restricción de dicho ión.

Uso durante el embarazo o la lactancia: La ausencia de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas impide el uso de imipenem-cilastatina durante el embarazo, excepto que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto. El imipenem se excreta en la leche humana, por ello, si el uso de estas drogas es considerado esencial, la paciente debe suspender el amamantamiento.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Las reacciones adversas más frecuentes incluyen eritema, dolor local e induración, tromboflebitis, rash, prurito, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, angioedema, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa, candidiasis, fiebre, reacciones anafilácticas, náuseas, vómitos, diarrea, manchas dentales, colitis pseudomembranosa, eosinofilia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia o trombocitosis, incrementos en las transaminasas séricas, bilirrubina y/o fosfatasa alcalina sérica, hepatitis, oliguria, anuria, poliuria, insuficiencia renal aguda, alteraciones en la actividad mioclónica, trastornos psíquicos, incluyendo alucinaciones, estados confusionales o convulsiones, pérdida de la audición y alteración del gusto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No se deben usar ganciclovir e imipenem concomitantemente debido al riesgo de convulsiones, a menos que el beneficio potencial supere dicho riesgo. Las concentraciones de ácido valproico en suero pueden disminuir hasta niveles subterapéuticos al administrarse conjuntamente con imipenem, lo que puede conllevar a una descompensación epiléptica y a la aparición de convulsiones. Es por ello que el uso concomitante de imipenem y ácido valproico/valproato sódico no está recomendado y se deben considerar tratamientos antibacterianos o anticonvulsivos alternativos. Puede aumentar los efectos anticoagulantes, por lo que se recomienda la monitorización frecuente del INR. La administración conjunta de imipenem y ciclosporina puede aumentar los niveles de ambos fármacos.

INCOMPATIBILIDADES: CILASTAX® es químicamente incompatible con lactato y no se debe reconstituir con diluyentes que contengan lactato. Sí se puede, sin embargo, administrar a través de una vía por la cual se perfunde una solución de lactato. Tampoco se debe mezclar o añadir físicamente a otros antibióticos en la misma perfusión.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: El test de Coombs directo o indirecto puede ser positivo en pacientes tratados con imipenem/cilastatina.

DOSIS:

Dosis adultos y niños que pesen más de 40 Kg es de 1 a 2 g/día, en dosis fraccionadas cada 6 a 8 horas, en función de la gravedad de la infección. Es aconsejable que la dosis diaria máxima sea de 4 g ó 50 mg/Kg.

Dosis niños que pesen menos de 40 Kg es de 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.

Cuando se administran dosis de 250 a 500 mg, se infunden durante 20 ó 30 minutos, y dosis de 750 mg ó 1 g, durante 40 a 60 minutos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.

Cada vial debe reconstituirse y posteriormente diluirse antes de su administración.

ESTABILIDAD: La estabilidad de la solución reconstituida es de 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas en refrigeración.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): En caso de detectar sobredosis que se manifiesta con exacerbación de los efectos adversos, se recomienda su discontinuación, iniciar tratamiento sintomático e instituir medidas de soporte requeridas. Aunque la hemodiálisis extrae el imipenem y la cilastatina de la circulación sanguínea, se desconoce su utilidad en caso de sobredosis.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

PRESENTACIÓN:

CILASTAX® Polvo para inyectable: Caja x 1 vial + Agua inyectable 10 ml.

Registro Sanitario N° NN-56187/2015



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352