



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

### Disposición

Número: DI-2020-468-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 28 de Enero de 2020

Referencia: 1-0047-0000-013040-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013040-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-3450-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevas presentaciones de venta, nuevo envase primario y la nueva condición de conservación para la especialidad medicinal denominada IMIPENEM DRAWER / IMIPENEM – CILASTATINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES (1 IV) y (2 IM) / IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg – CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7768/06 y Certificado N° 53.483.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma farmacéutica y en la omisión de autorización de rótulos, prospectos e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1º de la Disposición DI-2019-3450-APN-ANMAT#MSYDS; en donde dice: "POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES", debe decir: "POLVO PARA INYECTABLE".

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2019-75768962-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-75769133-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-75770195-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-75770477-APN-DERM#ANMAT; nuevo prospecto obrante en el documento IF-2019-75770853-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-75771175-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.483 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-013040-17-4

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.01.28 12:46:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay  
Subadministradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.01.28 12:46:32 -03:00



**IMIPENEM DRAWER  
IMIPENEM / CILASTATINA SÓDICA  
Polvo para inyectable I.V.**

Lote:  
Vencimiento:

Venta bajo receta archivada.  
Industria Argentina.  
Cada frasco-ampolla contiene:  
Imipenem (Como monohidrato).....500 mg  
Cilastatina (Como sal sódica).....500 mg  
Bicarbonato de sodio.....no más de 25 mg  
Contenido: Envases conteniendo 50 frascos-ampolla para uso hospitalario exclusivo.  
Posología: Ver prospecto adjunto.  
Conservación: Mantener a temperatura ambiente (15° a 30° C).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: xx.xxx

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.  
Dorrego 127 Quilmes. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

"Mantener fuera del alcance de los niños".

  
LETICIA FABBRI  
Farmacéutica  
MPE14016 MNI1455  
Co. Directora técnica  
Laboratorio DRAWER SA

  
BOVETTI ALEJANDRO NÉSTOR  
FARMACÉUTICO  
IF-2019-75768962-APN-DERM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-75768962-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Agosto de 2019

**Referencia:** 13040-17-4 ROTULO ETIQUETA polvo para inyectable i.v. IMIPENEM DRAWER  
ENVASE CONTENIENDO 50 FRASCOS AMPOLLA PARA UHE(FS 263)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 10:20:27 -0300

María Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 10:20:27 -0300



**IMIPENEM DRAWER**  
**IMIPENEM / CILASTATINA SÓDICA**  
**Polvo para inyectable I.V.**

Lote:  
Vencimiento:

Venta bajo receta archivada.  
Industria Argentina.  
Cada frasco-ampolla contiene:  
Imipenem (Como monohidrato).....500 mg  
Cilastatina (Como sal sódica).....500 mg  
Bicarbonato de sodio.....no más de 25 mg  
Contenido: Envases conteniendo 25 frascos-ampolla para uso hospitalario exclusivo.  
Posología: Ver prospecto adjunto.  
Conservación: Mantener a temperatura ambiente (15° a 30° C).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: xx.xxx

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.  
Dorrego 127 Quilmes. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

"Mantener fuera del alcance de los niños".

**LETICIA FABBRI**  
Farmacéutica  
MP14016 MP1455  
Co-directora técnica  
LABORATORIO DRAWER SA

**BOVETTI ALEJANDRO NESTOR**  
FARMACÉUTICO  
IF-2019-75769133-APN-DERM#ANMAT  
M.N. 19436 - P.N. 19708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-75769133-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Agosto de 2019

**Referencia:** 13040-17-4 ROTULO ETIQUETA polvo para inyectable i.v. IMIPENEM DRAWER  
ENVASE CONTENIENDO 25 FRASCOS AMPOLLA PARA UHE(FS 260)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 10:20:43 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 10:20:44 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

**IMIPENEM DRAWER**  
**IMIPENEM/CILASTATINA SÓDICA**  
Polvo para inyectable I.V.

Certificado: XX.XXX

Lote: 00000  
Vto.:00/0000



Laboratorio DRAWER S.A.  
Industria argentina

**LETICIA FABBRI**  
Farmacéutica  
MP14016 MN11455  
Co directora técnica  
Laboratorio DRAWER SA

**BOVETTI ALEJANDRO NESTOR**  
IF-2019-7572095-APN-DERM#ANMAT  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18708  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO DRAWER S.A.  
Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-75770195-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Agosto de 2019

**Referencia:** 13040-17-4 ROTULO polvo para inyectable i.v. IMIPENEM DRAWER (FS 257)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 10:22:22 -0300

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 10:22:22 -0300





**IMIPENEM DRAWER  
IMIPENEM / CILASTATINA SÓDICA  
Polvo para inyectable I.V.**

Lote:  
Vencimiento:

Venta bajo receta archivada.  
Industria Argentina.  
Cada frasco-ampolla contiene:  
Imipenem (Como monohidrato).....500 mg  
Cilastatina (Como sal sódica).....500 mg  
Bicarbonato de sodio.....no más de 25 mg  
Contenido: Envases conteniendo 100 frascos-ampolla para uso hospitalario exclusivo.  
Posología: Ver prospecto adjunto.  
Conservación: Mantener a temperatura ambiente (15° a 30° C).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: xx.xxx

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.  
Dorrego 127 Quilmes, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti, Farmacéutico.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

"Mantener fuera del alcance de los niños".

  
LETTICIA FABRI  
Farmacéutica  
MP14016 MW11455  
Co directora técnica  
Laboratorio DRAWER SA

  
BOVETTI ALEJANDRO NÉSTOR  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15456 - M.P. 18706  
IF-2019-75720457-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT  
LABORATORIO DRAWER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-75770477-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Agosto de 2019

**Referencia:** 13040-17-4 ROTULO ETIQUETA polvo para inyectable i.v. IMIPENEM DRAWER  
ENVASE CONTENIENDO 100 FRASCOS AMPOLLA PARA UHE(FS 266)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 10:22:48 -0300

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 10:22:48 -0300



## Proyecto de Prospecto

### IMIPENEM DRAWER IMIPENEM / CILASTATINA SÓDICA Polvo para inyectable

Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

#### FÓRMULA

##### Formulación intravenosa

Cada frasco ampolla contiene una mezcla bufferizada de:

Imipenem (como monohidrato).....	500 mg
Cilastatina (como sal sódica).....	500 mg
Bicarbonato de sodio.....	no más de 25 mg

##### Fórmula intramuscular

Cada frasco ampolla contiene:

Imipenem (como monohidrato).....	500 mg
Cilastatina (como sal sódica).....	500 mg

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Imipenem Drawer es un antibiótico betalactámico de amplio espectro, disponible en dos presentaciones una para perfusión endovenosa exclusivamente y otra para inyección intramuscular exclusivamente.

#### INDICACIONES

Imipenem presenta un amplio espectro de acción por lo que resulta útil en el tratamiento de infecciones polimicrobianas y mixtas (aerobias/anaerobias), como así también en el tratamiento inicial previo a la identificación del organismo causal.

Imipenem está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a organismos susceptibles: infecciones óseas producidas por *Staphylococcus aureus*, *estreptococos del grupo D* y *Pseudomonas aeruginosa*. Endocarditis bacteriana por *Staphylococcus aureus*. Infecciones del tracto genitourinario por *S. Aureus*, *Escherichia Coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Haemophilus vaginalis*. Infecciones intraabdominales producidas por *S. Aureus*, *Escherichia Coli*, *Klebsiellas*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter*, *Streptococcus pneumoniae*. Infecciones cutáneas y de tejidos blandos producidos por *S. Aureus*, *E. Coli*, *Klebsiellas*, especies de enterobacter.

Imipenem está indicado en el tratamiento de infecciones mixtas causadas por cepas bacterianas aeróbicas y anaeróbicas. La mayoría de estas infecciones se asocian a contaminación con la flora intestinal o flora originaria de la vagina, piel o boca. En estas infecciones mixtas, el Bacteroides Fragilis es el patógeno anaerobio mas comúnmente encontrado y es habitualmente resistente a aminoglucósidos, cefalosporinas y penicilinas, pero sin embargo resulta, usualmente susceptible a Imipenem.

Imipenem no está indicado en el tratamiento de la meningitis.

Imipenem está indicado como medida profiláctica para la prevención de ciertas infecciones post-quirúrgicas en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos contaminantes o potencialmente contaminantes en donde la posibilidad de infección post-quirúrgica puede ser especialmente seria.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Imipenem Drawer, consiste en dos componentes, Imipenem y Cilastatina Sódica, un inhibidor específico de la enzima que bloquea el metabolismo del Imipenem en el riñón, e incrementa sustancialmente la concentración de Imipenem intacto en el tracto urinario.

El Imipenem pertenece a los carbapenémicos (subclase de los betalactámicos), su acción bactericida se produce por su unión a las proteínas que ligan penicilina 1A, 1B, 2, 4, 5 y 6 en las membranas citoplasmáticas de *Escherichia coli* y a PBP 1A, 1B, 2, 4 y 5 de *Pseudomonas aeruginosa*, lo que da lugar a la inhibición de la síntesis de la pared de la célula bacteriana. El Imipenem parece tener una afinidad mayor por los PBP 1A, 1B y 2.

El Imipenem comparte con las nuevas cefalosporinas y penicilinas un amplio espectro de acción contra especies Gram-negativas, pero es único en mantener alta potencia contra especies Gram-positivas, asociada previamente solo con los primeros antibióticos betalactámicos de pequeño espectro.

El Imipenem es resistente a la degradación por beta-lactamasas bacterianas, lo que lo hace activo contra un alto porcentaje de organismos que son de por sí, resistentes a la mayoría de los antibióticos betalactámicos.

El espectro antibacteriano de Imipenem es más amplio que el de cualquier antibiótico estudiado e incluye virtualmente a todos los patógenos clínicamente significativos. Los organismos contra los cuales Imipenem es habitualmente activo in vitro incluyen:

**Aerobios Gram-negativos:** *Achromobacter spp*, *Acinetobacter spp*, *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes spp*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter spp*, *Citrobacter spp*, *Enterobacter spp*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia spp*, *Klebsiella spp*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella spp*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp*, *Serratia spp*, *Shigella spp*, *Yersinia spp*.

**Aerobios Gram-positivos:** *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia spp*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus Grupo C*, *Streptococcus grupo G*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Viridans grupo Streptococci* (incluye cepas alfa y gamma hemolíticas).

Imipenem es inactivo in vitro contra *Enterococcus faecium*.

Algunos *Staphylococcus* meticilin resistentes no son susceptibles a Imipenem.

**Anaerobios Gram-negativos:** *Bacteroides spp*, incluyendo: *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides intermedius*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides vulgatus*, *Fusobacterium spp*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Bacteroides bividus*, *Bacteroides disiens*, *Veillonella spp*.

**Anaerobios Gram-positivos:** *Actinomices spp*, *Bifidobacterium spp*, *Clostridium spp*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium spp*, *Peptococcus spp*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus spp*, *Propionibacterium spp* (incluyendo *P. acnes*).

Las pruebas in vitro indican que Imipenem actúa en forma sinérgica con los antibióticos aminoglucósidos contra algunas colonias de *Pseudomonas aeruginosa*.

#### FARMACOCINÉTICA

No se absorbe en el tracto gastrointestinal, sólo se debe administrar por vía parenteral. Su unión a las proteínas es baja. Se metaboliza en el riñón y por hidrólisis del anillo betalactámico en la célula tubular o en el filtrado glomerular. Su vida media aproximada es de 1 hora y la concentración plasmática máxima es de 14 mg/ml a 24 mg/ml, 24 mg/ml a 58 mg/ml y de 47 mg/ml a 89 mg/ml después de una dosis I.V. de 250 mg, 500 mg y 1 g, respectivamente, durante 20 minutos.



### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Imipenem Drawer se presenta en dos formulaciones, siendo la primera para perfusión intravenosa exclusivamente y la segunda para inyección intramuscular exclusivamente.

**IMPORTANTE:** La formulación intramuscular no debe utilizarse por vía intravenosa.

Las recomendaciones de dosificación representan la cantidad de Imipenem a ser administrado. Una cantidad igual de Cilastatina estará también presente en la solución.

La dosificación diaria total y vía de administración deben ser determinadas de acuerdo con el tipo o severidad de la infección, y administrado en dos dosis igualmente divididas en base al grado de sensibilidad del agente patógeno, la función renal y el peso del paciente.

### INYECTABLE POR PERFUSIÓN ENDOVENOSA

#### Esquema de dosificación en adultos con función renal normal:

La mayoría de las infecciones responden a una dosis diaria de 1 - 2 g administrados en 3 - 4 dosis divididas. Para el tratamiento de infecciones moderadas en 3 - 4 dosis divididas. Para el tratamiento de infecciones moderadas puede también utilizarse un régimen de dosificación de 1 g dos veces por día. En infecciones debidas a agentes menos susceptibles, la dosis diaria puede incrementarse a 4 g por día o 50 mg/kg/día, de ambas la que sea menor.

Cada dosis  $\leq$  500mg de Imipenem I.V. debe darse por perfusión endovenosa en 20 a 30 minutos. Cada dosis  $>$  500 mg. debe ser perfundida en 40 a 60 minutos. En pacientes que desarrollen náuseas durante la perfusión, el ritmo de perfusión puede ser más lento.

En la tabla I se indica las dosis para un paciente con función renal normal (clearance de creatinina  $>$ 70 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y un peso corporal  $\geq$  70 kg. Para pacientes con un clearance de creatinina  $\leq$  70 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (ver tabla II) y/o con un peso corporal  $<$  70 kg., deberá realizarse una reducción de la dosis. La reducción de la dosis es especialmente importante para pacientes con pesos corporales mucho menores y/o con insuficiencia renal moderada/severa.

Tabla I - Dosificación de Imipenem I.V. para adultos con funcionamiento renal normal y peso corporal  $>$  70kg.

Severidad de la infección	Dosis (mg de Imipenem)	Intervalo de dosis	Dosis diaria total
Leve	250 mg	6 h	1,0 g
Moderada	500 mg	8 h	1,5 g
	1000 mg	12 h	2,0 g
Severa-completamente susceptible	500 mg	6 h	2,0 g
Infecciones severas y/o por organismos menos susceptibles que amenazan la vida (principalmente algunas cepas de Ps. aeruginosa)	1000 mg	8 h	3,0 g
	1000 mg	6 h	4,0 g

Debido a la elevada actividad antimicrobiana de Imipenem, se recomienda que la dosis diaria máxima total no exceda los 50 mg/kg/día o 4 g/día, de ambas la menor. Sin embargo los pacientes con fibrosis quística con función renal normal han sido tratados con dosis de hasta 90 mg/kg/día en tomas divididas, no excediendo los 4 g/día.

Imipenem ha sido empleado exitosamente como monoterapia en enfermos de cáncer inmuno comprometidos, que padezcan sepsis confirmadas o sospechosas.

#### Esquema de dosificación en pacientes adultos con insuficiencia renal.

Para determinar la dosis se procede de la siguiente manera:

- 1- La dosis diaria total se elige de la tabla I en base a las características de la infección.
- 2- De la tabla II, se elige el régimen de dosificación reducida apropiada en base a la dosis diaria de la tabla I y a la categoría de clearance de Creatinina del paciente.
- 3- Para definir los tiempos de perfusión ver esquema de dosificación en adultos con función renal normal.

Tabla II - Dosis reducida de Imipenem I.V. en adultos con deterioro de la función renal y peso corporal  $\leq$  70 kg.

Dosis diaria total de la tabla I	Clearance de creatinina (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )		
	41 - 70	21 - 40	6 - 20
1,0 g/día	250 mg/8 h	250 mg/12 h	250 mg/12 h
1,5 g/día	250 mg/6 h	250 mg/8 h	250 mg/12 h
2,0 g/día	500 mg/8 h	250 mg/6 h	250 mg/12 h
3,0 g/día	500 mg/6 h	250 mg/6 h	250 mg/12 h
4,0 g/día	750 mg/8 h	500 mg/6 h	500 mg/12 h

Cuando la dosis de 500 mg es utilizada en pacientes con clearance de creatinina de 6 - 20 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, puede haber un mayor riesgo de convulsiones.

Los pacientes con clearance de creatinina  $<$  5 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> no deben recibir Imipenem I.V. A menos que se instituya hemodiálisis dentro de las 48 horas.

#### Hemodiálisis:

Cuando se trata de pacientes con clearance de creatinina  $<$  5 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> sometidos a hemodiálisis, emplear las recomendaciones de dosificación para pacientes con clearance de creatinina 6 - 20 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Tanto Imipenem como Cilastatina son eliminados de la circulación durante la hemodiálisis. El paciente debe recibir Imipenem luego de la hemodiálisis y a intervalos de 12 horas a partir de la finalización de esa sesión de hemodiálisis. Los pacientes dializados, especialmente aquellos con enfermedades del SNC, deben ser monitoreados cuidadosamente. Para pacientes en hemodiálisis, Imipenem está indicado solo cuando el beneficio supera el riesgo potencial de convulsiones.

Hasta la fecha, no existen datos adecuados para recomendar el uso de Imipenem I.V. para pacientes en diálisis peritoneal.

El estado renal de los pacientes ancianos puede no ser reflejado midiendo BUN o Creatinina solamente. Se sugiere la determinación de clearance de Creatinina, como guía para la dosificación en esos pacientes.

#### Esquema de dosificación para la profilaxis en adultos:

Como profilaxis contra infecciones post-quirúrgicas en adultos, deben administrarse 1000 mg de Imipenem I.V. con la inducción de la anestesia y 1000 mg 3 horas después.

Para cirugía de alto riesgo (por ejemplo colo-rectal), pueden administrarse dos dosis adicionales de 500 mg a las 8 y a las 16 horas después de la inducción.

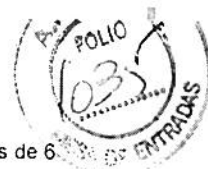
No existen datos suficientes sobre los cuales basar una recomendación de dosis para la profilaxis en pacientes con un clearance de creatinina  $\leq$  70 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

#### Esquema de dosificación pediátrica:

Para niños e infantes se recomienda el siguiente esquema de dosificación:

IF-2019-75770853-APN-DERM#ANMAT

BOLETA ALEJANDRO INFANTO  
 FARMACIA S.A.  
 N.º 15491 N.º 10788  
 DIRECTOR TECNICO  
 LABORATORIO DRAWER S.A.



Niños  $\geq$  40 kg de peso corporal: utilizar la dosis para adultos Niños e infantes < 40 kg de peso corporal: 15 mg/kg a intervalos de 6 horas. La dosis diaria total no debe exceder 2 g.  
 Los datos clínicos son insuficientes para recomendar una dosis para niños de menos de 3 meses de edad o para pacientes pediátricos con función renal deteriorada (creatinina sérica > 2 mg/dl).  
 Imipenem no está recomendado para el tratamiento de la meningitis, si se sospecha meningitis deberá usarse un antibiótico adecuado.  
 Imipenem puede ser usado en niños con sepsis con excepción de aquellos en quienes se sospecha meningitis.

**Reconstitución de la solución endovenosa:**

**Vial de 100 ml de capacidad:**  
 Agregar al vial del producto aproximadamente 100ml que se utilizarán del diluyente apropiado (ver Tabla de Imipenem Drawer reconstituido). Agitar bien y transferir la suspensión resultante, al contenedor de la solución final de perfusión.

**Vial de 25 ml de capacidad:**  
 El contenido del vial suministrado (de 25 ml de capacidad), debe ser suspendido y transferido, para que la solución final de perfusión resultante sea de 100 ml.

**Procedimiento de reconstitución:**  
 - Agregar al vial del producto aproximadamente 20 ml de los 100 ml que se utilizarán del diluyente apropiado (ver Tabla de Imipenem Drawer reconstituido).

**Precaución: Esta suspensión inicial no es para perfusión directa.**  
 - Agitar bien y transferir la suspensión resultante, al contenedor de la solución final de perfusión.  
 - Se recomienda repetir el agregado de 20 ml de solución de perfusión adicionales, para asegurar la transferencia completa del contenido del vial a la solución final de perfusión (100 ml).

Debe agitarse hasta obtener una solución clara. Las variaciones de color, de incoloro a amarillo no afectan la potencia del producto.  
 Todo el proceso de reconstitución del producto, debe efectuarse en un ámbito adecuado de asepsia.

**IMPORTANTE:** La formulación intramuscular (I.M.) no puede utilizarse por vía endovenosa.  
 Imipenem Drawer no debe mezclarse o agregarse físicamente a otros antibióticos.

Imipenem Drawer contiene bicarbonato para proporcionar soluciones en un rango de pH 6,5 a 8,5. No deben existir alteraciones significativas en el pH si las soluciones se preparan y se utilizan según lo indicado.  
 Imipenem Drawer contiene 37,5 mg de sodio (1,6 mEq).  
 Imipenem Drawer es químicamente incompatible con lactato y no debe ser reconstituido en diluyentes que lo contengan. De todas maneras Imipenem Drawer puede ser administrado en un sistema I.V. a través del cual se está infundiendo una solución de lactato.  
 Imipenem Drawer no debe ser mezclado o agregado físicamente a otros antibióticos.

Diluyente	Periodo de estabilidad	
	Temperatura ambiente (25°C)	Refrigeración (4°C)
Cloruro de sodio isotónico	4 horas	24 horas
Dextrosa al 5 % en agua	4 horas	24 horas
Dextrosa al 10 % en agua	4 horas	24 horas
Dextrosa al 5 % y Cloruro de sodio 0,9 %	4 horas	24 horas
Dextrosa al 5 % y Cloruro de sodio 0,45 %	4 horas	24 horas
Dextrosa al 5 % y Cloruro de sodio 0,225 %	4 horas	24 horas
Dextrosa al 5 % y Cloruro de potasio 0,15 %	4 horas	24 horas
Manitol 5 %	4 horas	24 horas
Manitol 10 %	4 horas	24 horas

**INYECTABLE INTRAMUSCULAR**

La formulación intramuscular puede usarse como alternativa a la formulación intravenosa en las infecciones que sea apropiado el tratamiento por vía intramuscular. Según la gravedad de la infección, la sensibilidad de los gérmenes causantes y el estado clínico del paciente, se puede administrar una dosis de 500 mg cada 12 horas. Debe emplearse la vía intramuscular para la terapia inicial de sepsis bacteriana o endocarditis u otras infecciones severas con riesgo para la vida incluyendo infecciones respiratorias bajas causadas por Ps. aeruginosa, y en caso de gran deterioro fisiológico tales como shock.

No se recomienda administrar por vía intramuscular más de 1,5 g de Imipenem por día, si es necesaria una dosificación mayor, se deben emplear la formulación y la vía de administración intravenosas.

Para tratar la uretritis o la cervicitis por Neisseria gonorrhoeae no productora de penicilinas se puede emplear una sola dosis de 500 mg de Imipenem I.M.

Imipenem Drawer I.M. debe ser administrado por inyección intramuscular profunda en un músculo voluminoso.

Se puede administrar Imipenem I.M. sin reducir la dosificación a pacientes con un clearance de creatinina > 20 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>. No ha sido estudiada la administración de Imipenem I.M. en pacientes con un clearance de creatinina menor.

Imipenem I.M. No ha sido estudiado en niños.

**Reconstitución de la suspensión intramuscular**

Imipenem Drawer contiene 32 mg de sodio (1,4 mEq).  
 El polvo estéril de Imipenem Drawer debe ser reconstituido para formar una suspensión con 2 ml de clorhidrato de lidocaína al 1 % (sin epinefrina) en agua o en solución salina.  
 Las suspensiones de Imipenem Drawer son blancas a color tostado claro.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. La relación riesgo beneficio deberá evaluarse en pacientes con trastornos del SNC (lesiones cerebrales o antecedentes de crisis convulsivas) y disfunción renal.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Si se producen crisis convulsivas se deberá iniciar una terapéutica anticonvulsiva. Los pacientes con disfunción renal pueden necesitar una reducción de la dosis.

IF-2019-75770853-APN-DERM#ANMAT

*[Handwritten signature]*  
 BOVELTI ALEJANDRO NESTOR  
 FARMACÉUTICO  
 N.º 12.197 H.F. 11708  
 PARODI FARMACÉUTICO  
 S.A. - UY

Existe alguna evidencia clínica y de laboratorio de alergenidad cruzada parcial entre Imipenem y los otros antibióticos betalactámicos, por lo tanto se deberá tener cuidado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a estos antibióticos. Si ocurre una reacción alérgica al Imipenem, la droga debe discontinuarse y deberán tomarse las medidas apropiadas.

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en lactantes y niños menores de 12 años.

Se ha informado colitis pseudomembranosa prácticamente con todos los antibióticos y puede ser de leve a severa con riesgo para la vida.

Los antibióticos deben, en consecuencia, ser prescritos con precaución en individuos con historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis. Es importante considerar un diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que desarrollan diarrea en asociación al uso de antibióticos.

**Embarazo:** No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Imipenem solo debe ser usado en mujeres embarazadas si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:** El Imipenem ha sido detectado en la leche humana. Si el uso de Imipenem se considera esencial, la paciente debe suspender el amamantamiento.

**Pediatría:** Los datos clínicos son insuficientes como para recomendar el uso de Imipenem en niños menores de 3 meses de edad, o en pacientes pediátricos con función renal deteriorada (creatinina sérica menor a 2 mg/dl).

**Sistema nervioso central:** Como con otros antibióticos betalactámicos, se han informado experiencias adversas sobre el SNC como actividad mioclónica, estados confusionales o convulsiones con la formulación I.V., especialmente cuando se hayan excedido las dosis recomendadas basadas en la función renal y el peso corporal. Estas experiencias han sido reportadas más comúnmente en pacientes con desórdenes del sistema nervioso central y/o compromiso de la función renal en quienes puede ocurrir acumulación de las dosis administradas. En pacientes con trastornos de convulsiones, debe continuarse con el tratamiento anticonvulsivante.

#### INTERACCIONES

El Probenecid produce un aumento mínimo de las concentraciones séricas y vida media del Imipenem, por lo que no se recomienda el uso simultáneo cuando se deseen concentraciones elevadas de esta droga.

En pacientes que recibieron Ganciclovir e Imipenem I.V. se han informado convulsiones generalizadas. Estas drogas no deben utilizarse en forma concomitante a menos que los beneficios potenciales superen los riesgos.

#### REACCIONES ADVERSAS

Imipenem es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas raramente requieren la interrupción del tratamiento y son generalmente leves y transitorias, las reacciones adversas serias son raras y las más comunes han sido reacciones locales.

**Reacciones locales:** Eritema, dolor local, tromboflebitis.

**Reacciones alérgicas/dermatológicas:** Rash, prurito, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson, angioedema, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa, candidiasis, fiebre, reacciones anafilácticas.

**Reacciones gastrointestinales:** Náuseas, vómitos, diarrea, manchas dentales y linguales. Al igual que con casi todos los antibióticos de amplio espectro se ha reportado colitis pseudomembranosa.

**Hematológicas:** Se ha informado eosinofilia, leucopenia, neutropenia incluyendo agranulocitosis, trombocitopenia, trombocitosis, disminución de hemoglobina, y prolongación de tiempo de protrombina.

**Función hepática:** Incrementos en las transaminasas séricas, bilirrubina y/o fosfatasa alcalina sérica y raramente hepatitis.

**Función renal:** Oliguria, anuria, poliuria, y raramente insuficiencia renal aguda.

Se observaron elevaciones en la creatinina sérica y nitrógeno ureico sanguíneo. La decoloración de la orina, no es perjudicial y no debe ser confundido con hematuria.

**Sistema nervioso:** Como con otros antibióticos betalactámicos, se han observado experiencias adversas sobre el SNC tales como actividad mioclónica, trastornos psicóticos, incluyendo alucinaciones, estados confusionales o convulsiones con la formulación I.V.

**Sentidos:** Pérdida de la audición, alteración del gusto.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

No existe información disponible sobre el tratamiento de la sobredosis con Imipenem. El Imipenem/Cilastatina Sódica es hemodializable. Sin embargo se desconoce la utilidad del procedimiento en la estabilización de la sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648; 4658-7777

#### PRESENTACIÓN

Formulación I.V.: Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 100 ml, y 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla de 25 ml (los últimos tres para uso hospitalario exclusivo).

Formulación I.M.: envases conteniendo un frasco ampolla de 100 ml.

#### CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente. (15° a 30° C).

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53483

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA “

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti, Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127 Quilmes, Buenos Aires, Argentina.



IF-2019-75770853-APN-DERM#ANMAT

FE: MAR 10 2020  
N.N. 15459 - M.P. 10708  
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-75770853-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Agosto de 2019

**Referencia:** 13040-17-4 PROSPECTO IMIPENEM DRAWER

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 10:23:30 -0300

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 10:23:31 -0300



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Imipenem Drawer polvo para inyectable**

Imipenem/cilastatina sódica

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Imipenem Drawer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Imipenem Drawer
3. Cómo usar Imipenem Drawer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imipenem Drawer
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Imipenem Drawer y para qué se utiliza**

Imipenem Drawer pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos carbapenémicos. Mata a una gran variedad de bacterias (gérmenes) que causan infecciones en diversas partes del cuerpo en adultos y niños de un año de edad o más.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

#### **Tratamiento:**

Su médico le ha recetado Imipenem Drawer porque tiene uno (o más) de los siguientes tipos de infección:

- Infecciones complicadas en el abdomen.
- Infección que afecta a los pulmones (neumonía).

IF-2019-75771175-APN-DERM#ANMAT



- Infecciones que se pueden adquirir durante o después del parto.
- Infecciones complicadas de las vías urinarias.
- Infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos

Imipenem Drawer se puede utilizar en el tratamiento de pacientes con niveles bajos de glóbulos blancos, que tienen fiebre y que se sospecha que es debida a una infección producida por bacterias.

Imipenem Drawer se puede utilizar para tratar la infección de la sangre producida por bacterias, que puede estar asociada con un tipo de infección mencionada anteriormente.

## **2. Qué necesita saber antes usar Imipenem Drawer**

### **No use Imipenem Drawer:**

Si es alérgico (hipersensible) a imipenem, cilastatina o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si es usted alérgico (hipersensible) a otros antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenemes

**Advertencias y precauciones:** Consulte a su médico antes de usar Imipenem Drawer. Informe a su médico acerca de cualquier problema que tenga o haya tenido, como:

- alergias a cualquier medicamento incluyendo antibióticos (reacciones alérgicas inesperadas que ponen en peligro la vida requieren un tratamiento médico inmediato).
- colitis o cualquier otra enfermedad gastrointestinal.
- cualquier trastorno del sistema nervioso central, como temblores localizados o crisis epilépticas.
- problemas del hígado, del riñón o de la orina.

Puede desarrollar una prueba positiva (prueba de Coombs), que indica la presencia de anticuerpos que pueden destruir los glóbulos rojos. Su médico comentará esto con usted.

Comuníquese a su médico si está tomando ácido valproico o valproato sódico (ver **Uso de Imipenem Drawer con otros medicamentos** a continuación).

**Niños:** No se recomienda la administración de Imipenem/Cilastatina Hospira en niños menores de un año de edad o niños con problemas en el riñón.

### **Uso de Imipenem Drawer con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

  
IF-2019-75771175-APN-DERM#ANMAT



Comuníquese a su médico si está tomando ganciclovir, que se usa para tratar algunas infecciones producidas por virus.

Comuníquese también a su médico si está tomando ácido valproico o valproato sódico (empleado para tratar la epilepsia, trastorno bipolar, migraña o esquizofrenia) o cualquier medicamento anticoagulante como warfarina. Su médico decidirá si debe usted usar Imipenem Drawer en combinación con estos medicamentos.

**Embarazo y lactancia:** Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se ha estudiado Imipenem Drawer en mujeres embarazadas. No se debe utilizar Imipenem Drawer durante el embarazo a menos que su médico decida que el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

Pueden pasar pequeñas cantidades de este medicamento a la leche materna y puede afectar al bebé. Por tanto, su médico decidirá si debe usar Imipenem Drawer durante la lactancia.

**Conducción y uso de máquinas:** Existen algunos efectos secundarios asociados a este producto (como ver, oír, o sentir algo que no existe, mareos, somnolencia y sensación de giro de objetos) que puedan afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4).

#### **Imipenem Drawer contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 37,5 mg (1,6 mmol) de sodio por vial.

### **3. Cómo usar Imipenem Drawer**

Imipenem Drawer será preparado y administrado por un médico u otro profesional sanitario. Su médico decidirá cuánto Imipenem Drawer necesita usted.

**Adultos y adolescentes:** La dosis habitual de Imipenem Drawer para adultos y adolescentes es de 500 mg/500 mg cada 6 horas ó 1.000 mg/1.000 mg cada 6 u 8 horas. Si tiene problemas renales o pesa menos de 70 kg, su médico podría reducir su dosis.

**Forma de administración:** Imipenem Drawer formulación endovenosa, se administra por vía intravenosa (en una vena) a lo largo de 20-30 minutos para

IF-2019-75771175-APN-DERM#ANMAT



una dosis de =500 mg/500 mg o 40-60 minutos para una dosis de >500 mg/500 mg.

Imipenem Drawer formulación intramuscular puede usarse como alternativa a la formulación intravenosa, su médico decidirá cuándo, se puede administrar una dosis de 500 mg cada 12 horas.

**Uso en niños:** La dosis habitual Imipenem Drawer formulación endovenosa en niños de un año de edad o mayores es de 15/15 ó 25/25 mg/kg/dosis cada 6 horas. No se recomienda Imipenem Drawer en niños menores de un año de edad y niños con problemas de riñón.

Imipenem formulación intramuscular, no ha sido estudiado en niños, por lo tanto no se recomienda su uso.

#### **Si usa más Imipenem Drawer del que debe**

Los síntomas de sobredosis pueden incluir convulsiones, confusión, temblores, náuseas, vómitos, tensión baja y latido lento del corazón. Si le preocupa que pueda haber recibido demasiado Imipenem Drawer, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

#### **Si olvidó usar Imipenem Drawer**

Si le preocupa que pueda haber olvidado una dosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Imipenem Drawer**

No deje de usar Imipenem Drawer hasta que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Imipenem Drawer puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Reacciones alérgicas graves:** Si tiene una reacción alérgica grave, **deje de usar Imipenem Drawer y vea a su médico inmediatamente.** Puede que necesite tratamiento médico. Los signos pueden incluir un inicio repentino de:

- Grave erupción cutánea, picor o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.
- Dificultad para respirar, sibilancias o problemas respiratorios.

IF-2019-75771175-APN-DERM#ANMAT

**Otros efectos adversos: Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)**

- Náuseas, vómitos, diarrea. Las náuseas y los vómitos parecen producirse con más frecuencia en pacientes con un número bajo de glóbulos blancos
- Hinchazón y enrojecimiento a lo largo de una vena que es extremadamente hipersensible al tacto
- Erupción en la piel
- Alteraciones de la función del hígado detectadas mediante análisis de sangre
- Aumento del número de algunos glóbulos blancos

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)**

- Enrojecimiento local de la piel
- Dolor localizado y formación de un bulto firme en el lugar de la inyección
- Picor en la piel
- Urticaria
- Fiebre
- Trastornos de la sangre que afectan a las células y normalmente detectados mediante un análisis de sangre (los síntomas pueden ser cansancio, palidez de la piel y hematomas prolongados después de las lesiones)
- Alteraciones de la función del riñón, del hígado y en la sangre, detectadas mediante un análisis de sangre
- Temblores y contracciones incontroladas de los músculos
- Convulsiones
- Alteraciones psíquicas (como cambios en el estado de ánimo y deterioro de las facultades mentales)
- Ver, oír o sentir algo que no está allí (alucinaciones)
- Confusión
- Mareos, somnolencia
- Presión arterial baja

**Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)**

- Descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)
- Reacciones en la piel intensas (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme)
- Erupción en la piel intensa, con pérdida de la piel y el pelo (dermatitis exfoliativa)
- Infección producida por hongos (candidiasis)
- Coloración de los dientes y/o la lengua
- Inflamación del colon con diarrea intensa

  
IF-2019-75771175-APN-DERM#ANMAT



- Alteraciones del sentido del gusto
- El hígado no puede realizar su función normal
- Inflamación del hígado
- El riñón no puede realizar su función normal
- Cambios en la cantidad de orina, cambios en el color de la orina
- Enfermedad del cerebro, sensación de hormigueo (pinchazos), temblor localizado
- Pérdida de oído

**Muy raras (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Pérdida grave de la función del hígado debido a inflamación (hepatitis fulminante)
- Inflamación del estómago o el intestino (gastroenteritis)
- Inflamación del intestino con diarrea con sangre (colitis hemorrágica)
- Enrojecimiento e hinchazón de la lengua, crecimiento excesivo de las proyecciones normales de la lengua, que le dan un aspecto velludo, ardor de estómago, dolor de garganta, aumento de la producción de saliva
- Dolor de estómago
- Sensación de giro de objetos (vértigo), dolor de cabeza
- Zumbidos en los oídos (acúfenos)
- Dolor en varias articulaciones, debilidad
- Latido irregular, el corazón late con fuerza o rápidamente
- Molestias en el pecho, dificultad para respirar, respiración anormalmente rápida y superficial, dolor en la parte superior de la columna
- Enrojecimiento de la cara (rubor), cambio de coloración azulado de la cara y los labios, cambios en la textura de la piel, exceso de sudor
- Picor de la vulva en mujeres
- Cambios en las cantidades de células sanguíneas
- Empeoramiento de una enfermedad rara asociada a debilidad de los músculos (aumento de la gravedad de la miastenia gravis).

**Comunicación de efectos adversos:** Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Imipenem Drawer**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

IF-2019-75771175-APN-DERM#ANMAT

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de su reconstitución, este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Las soluciones preparadas deben ser usadas inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y el final de la perfusión intravenosa no debería exceder las dos horas. Las soluciones preparadas no se deben congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Imipenem Drawer**

- Los principios activos son imipenem y cilastatina. Cada vial contiene 530 mg de imipenem monohidrato y 530 mg de cilastatina sódica que corresponden a 500 mg de imipenem y 500 mg de cilastatina.
- El otro componente es bicarbonato de sodio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento es un polvo higroscópico blanco o casi blanco amarillento para solución para perfusión, que se presenta en frasco ampolla de vidrio de 25 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: xx.xxx

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA "**

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti, Farmacéutico.  
Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.  
Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires, Argentina.



IF-2019-75771175-APN-~~DERM~~#ANMAT

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

**Reconstitución:**

El producto se suministra como un polvo seco estéril en frasco ampolla que contienen el equivalente a 500 mg de imipenem y 500 mg de cilastatina. El medicamento está tamponado con bicarbonato sódico, para obtener un pH de la solución entre 6,5 - 8,5. No hay una modificación significativa del pH cuando la solución se prepara y se usa como se indica. El medicamento contiene 37,5 mg de sodio (1,6 mmol).

Para un solo uso. Desechar la solución no usada.

La reconstitución del polvo debe realizarse bajo condiciones asépticas usando los diluyentes indicados más abajo. La solución reconstituida se tiene que inspeccionar visualmente antes de la administración por si hubiera partículas y coloración. La solución reconstituida sólo debe ser utilizada si es transparente y libre de partículas.

La estabilidad de la solución reconstituida se ha establecido con cloruro sódico para inyección 0,9 % y agua estéril para inyección.

Las soluciones reconstituidas y diluidas deben ser usadas inmediatamente.

**Reconstitución de un vial de 100 ml.:**

El polvo estéril debe reconstituirse como se indica abajo. Debe agitarse hasta que se obtenga una solución clara después de 3-4 minutos después de la reconstitución del polvo. La variación del color desde incolora a amarillo, no afecta a la potencia del medicamento.

Dosis (imipenem en mg)	Volumen del diluyente añadido (ml)	Concentración media aproximada de producto (mg/ml de imipenem)
500	100	5

**Reconstitución de un vial de 25 ml.:**

El contenido del vial debe ser suspendido y transferido a una solución para perfusión apropiada de 100 ml. Un procedimiento que se sugiere es añadir aproximadamente 20 ml de la solución para perfusión apropiada al vial. Agitar

IF-2019-75771175-APN-DERM#ANMAT



bien y transferir la suspensión resultante al envase de la solución para perfusión.

**PRECAUCIÓN: LA SUSPENSIÓN NO ES PARA PERFUSIÓN DIRECTA.**

Repetir con 20 ml adicionales de una solución para perfusión para asegurar la completa transferencia del contenido del vial al envase de la solución para perfusión. Se debe agitar la mezcla resultante hasta que se obtenga una solución transparente.

Cualquier medicamento no usado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo a los requerimientos locales.

**Incompatibilidades:**

Este medicamento es químicamente incompatible con lactato y no se debe reconstituir en diluyentes que contengan lactato. Sin embargo, se puede administrar en un sistema I.V. a través del cual se está perfundiendo una solución de lactato.

Este medicamento no debe mezclarse o añadirse físicamente con otros antibióticos.

**Después de la reconstitución y dilución:**

Las soluciones reconstituidas y diluidas se deben utilizar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y el final de la perfusión intravenosa no debería exceder las dos horas.

**Método de administración:**

Cada dosis de 250 mg ó 500 mg debería ser administrada como una perfusión intravenosa durante 20 - 30 minutos. Cada dosis de 1000 mg debería ser perfundida en 40 a 60 minutos. En pacientes que sufran náuseas durante la perfusión, la velocidad de perfusión puede ser menor.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-75771175-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Agosto de 2019

**Referencia:** 13040-17-4 INFORMACIÓN PACIENTE IMPENEM DRAWER

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 10:24:02 -0300

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 10:24:06 -0300