



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4 386**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006669-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RICHET S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



DISPOSICIÓN Nº **4 38 6**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

os,
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



DISPOSICIÓN Nº 4 38 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ERTAPENEM RICHET y nombre/s genérico/s ERTAPENEM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS RICHET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



DISPOSICIÓN Nº **4 38 6**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-006669-12-7

DISPOSICIÓN Nº: **4 38 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

4386

Nombre comercial: ERTAPENEM RICHET.

Nombre/s genérico/s: ERTAPENEM.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TERRERO 1251/53/59, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: ERTAPENEM RICHET.

Clasificación ATC: J01DH03.

Indicación/es autorizada/s: Infecciones moderadas a severas provocadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Infecciones intra-abdominales complicadas causadas por E. coli, C. clostridioforme, Eubacterium lentum, Peptoestreptococo sp, Bacteroides fragilis, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron o B. uniformis. Infecciones dermatológicas complicadas y de estructura cutánea incluyendo de las extremidades inferiores en pacientes

JM



4 38 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

diabéticos y en el denominado pie diabético sin osteomielitis causadas por *S. aureus* (solo aislados sensibles a meticilina), *S. agalactiae*, *S. pyogenes*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis*, *B. fragilis*, especies de peptoestreptococo, *P. asaccharolytica* o *P. bivia*. Ertapenem no fue estudiado en infecciones de pie diabético con osteomielitis concomitante. Neumonía adquirida en la comunidad causada por *S. pneumoniae* (solo aislados sensibles a penicilina), incluyendo casos de bacteriemia concurrente. *H. influenzae* (solo aislados betalactámicos negativos) y *M. catarrhalis*. Infecciones del tracto urinario complicadas incluyendo pielonefritis causa por *E. coli* incluyendo bacteriemia concurrente y *K. pneumoniae*. Infecciones pélvicas agudas incluyendo endometriitis post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas causadas por *S. agalactiae*, *E. coli*, *B. fragilis*, especies de peptoestreptococo y *P. bivia*.
PREVENCION: en adultos para profilaxis quirúrgicas luego de cirugía colorrectal electiva. Se deben obtener los especímenes apropiados para los exámenes bacteriológicos a efectos de aislar e identificar los microorganismos causantes y determinar su susceptibilidad al Ertapenem. El tratamiento con Ertapenem puede iniciarse en forma empírica aún antes de tener los resultados de los estudios de laboratorio, una vez obtenido los resultados el tratamiento debe ajustarse en forma adecuada para reducir el desarrollo de las bacterias resistentes a la droga y mantener la efectividad de Ertapenem y otras drogas antibacterianas. Solo debe utilizarse el Ertapenem para tratar o prevenir infecciones que sean



4 38 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

causadas por bacterias probadas o potencialmente susceptibles. Cuando la información sobre susceptibilidad y grupo de gérmenes esté disponible ésta debe ser usada en la selección y modificación de los tratamientos antimicrobianos. En ausencia de la información la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección del tratamiento empírico.

Concentración/es: 1.16 g de ERTAPENEM (SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERTAPENEM (SAL SODICA) 1.16 g.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7.5, BICARBONATO DE SODIO 175 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

5,

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1, 2 Y 5 FRASCOS-AMPOLLA. ENVASE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CONTENIENDO 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1, 2 Y 5 FRASCOS-AMPOLLA. ENVASE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CONTENIENDO 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA.

Período de vida Útil: 18 meses.



4 38 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: ERTAPENEM RICHET.

Clasificación ATC: J01DH03.

Indicación/es autorizada/s: Infecciones moderadas a severas provocadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Infecciones intra-abdominales complicadas causadas por E. coli, C. clostridioforme, Eubacterium lentum, Peptoestreptococo sp, Bacteroides fragilis, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron o B. uniformis. Infecciones dermatológicas complicadas y de estructura cutánea incluyendo de las extremidades inferiores en pacientes diabéticos y en el denominado pie diabético sin osteomielitis causadas por S. aureus (solo aislados sensibles a meticilina), S. agalactiae, S. pyogenes, E. coli, K. pneumoniae, P. mirabilis, B. fragilis, especies de peptoestreptococo, P. asaccharolytica o P. bivia. Ertapenem no fue estudiado en infecciones de pie diabético con osteomielitis concomitante. Neumonía adquirida en la comunidad causada por S. pneumoniae (solo aislados sensibles a penicilina), incluyendo casos de bacteriemia concurrente. H. influenzae (solo aislados betalactámicos negativos) y M. catarrhalis. Infecciones del tracto urinario complicadas

6
JW 17



4 386

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

incluyendo pielonefritis causa por E. coli incluyendo bacteriemia concurrente y K. pneumoniae. Infecciones pélvicas agudas incluyendo endometriitis post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas causadas por S. agalantiae, E. coli, B. fragilis, especies de peptoestreptococo y P. bivia.

PREVENCION: en adultos para profilaxis quirúrgicas luego de cirugía colorrectal electiva. Se deben obtener los especímenes apropiados para los exámenes bacteriológicos a efectos de aislar e identificar los microorganismos causantes y determinar su susceptibilidad al Ertapenem. El tratamiento con Ertapenem puede iniciarse en forma empírica aún antes de tener los resultados de los estudios de laboratorio, una vez obtenido los resultados el tratamiento debe ajustarse en forma adecuada para reducir el desarrollo de las bacterias resistentes a la droga y mantener la efectividad de Ertapenem y otras drogas antibacterianas. Solo debe utilizarse el Ertapenem para tratar o prevenir infecciones que sean causadas por bacterias probadas o potencialmente susceptibles. Cuando la información sobre susceptibilidad y grupo de gérmenes esté disponible ésta debe ser usada en la selección y modificación de los tratamientos antimicrobianos. En ausencia de la información la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección del tratamiento empírico.

Concentración/es: 1.16 g de ERTAPENEM (SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERTAPENEM (SAL SODICA) 1.16 g.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO 185 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1, 2 Y 5 FRASCOS-AMPOLLA. ENVASE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CONTENIENDO 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1, 2 Y 5 FRASCOS-AMPOLLA. ENVASE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CONTENIENDO 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA.

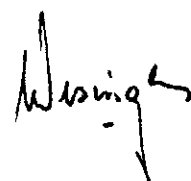
Período de vida Útil: 18 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

4 38 6



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4 38 6**

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4 38 6

**Laboratorios RICHET S.A.**

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE PROSPECTO

**ERTAPENEM RICHET
ERTAPENEM 1,0 g
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
POLVO PARA INYECTABLE
Uso intravenoso o Intramuscular**

Venta Bajo Receta archivada**Industria Argentina****FORMULA CUALICUANTITATIVA****ERTAPENEM RICHET - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE****Cada frasco-ampolla contiene:**

Ertapenem	1,0 gr
(Como Ertapenem sódico 1,046 gr)	
Bicarbonato de sodio	175,0 mg
Hidróxido de sodio c.s.p	pH 7,5

ERTAPENEM RICHET - POLVO PARA INYECTABLE**Cada frasco-ampolla contiene:**

Ertapenem	1,0 gr
(Como Ertapenem sódico 1,046 gr)	
Carbonato de sodio	185,0 mg

DESCRIPCIÓN Y ACCIÓN TERAPÉUTICA

ERTAPENEM RICHET (Ertapenem inyectable) es un 1- β metil-carbapenem estéril, sintético, parenteral de acción prolongada, relacionado estructuralmente con los antibióticos betalactámicos, como por ejemplo las penicilinas y cefalosporinas, con actividad contra una amplia gama de bacterias gram positivas y gram negativas, aerobias y anaerobias.

Microbiología

Ertapenem tiene un amplio espectro de actividad *in vitro* contra una amplia variedad de bacterias gram positivas y gram negativas, aerobias y anaerobias. La actividad bactericida de Ertapenem resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular y está mediada a través de la unión de Ertapenem a las proteínas de enlace con la penicilina (PBPs).

En *Escherichia coli* tiene una fuerte afinidad hacia las PBPs 1a, 1b, 2, 3, 4 y 5 con preferencia para las PBPs 2 y 3. Ertapenem tiene una importante estabilidad a la hidrólisis por la mayoría de las clases de betalactamasas, incluyendo penicilinasas y cefalosporinasas y betalactamasas de amplio espectro, aunque no por las metalo-betalactamasas.

Ertapenem ha demostrado ser activo contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos *in vitro* y en infecciones clínicas (ver Indicaciones):

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO B. LAZZAROTTI
FARMACÉUTICO M.N. 12264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.538

4 38 6

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Microorganismos grampositivos aerobios y anaerobios facultativos

Staphylococcus aureus (incluyendo cepas productoras de penicilinas)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Nota: Los estafilococos resistentes a la meticilina son resistentes a Ertapenem. Muchas cepas de *Enterococcus faecalis* y la mayoría de las cepas de *Enterococcus faecium* resultan resistentes.

Microorganismos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos

Escherichia coli

Haemophilus influenzae (incluyendo cepas productoras de betalactamasa)

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Microorganismos anaerobios

Bacteroides fragilis y otras especies en el grupo *B. fragilis*

Clostridium sp (excluyendo *C. difficile*)

Eubacterium sp.

Peptostreptococcus sp.

Porphyromonas asaccharolytica

Prevotella sp.

Se encuentran disponibles los siguientes datos *in vitro*, si bien se desconoce su importancia clínica, Ertapenem exhibe concentraciones inhibitorias mínimas (CIMs) *in vitro* de ≤ 1 mcg/ml contra la mayoría ($\geq 90\%$) de las cepas de *Streptococcus sp* incluyendo *Streptococcus pneumoniae*; $\leq 0,5$ mcg/ml contra la mayoría ($\geq 90\%$) de las cepas de *Haemophilus sp* y ≤ 2 mcg/ml contra la mayoría ($\geq 90\%$) de las cepas de los otros microorganismos aerobios y anaerobios facultativos y < 4 mcg/ml contra la mayoría ($\geq 90\%$) de las cepas de los demás microorganismos de la siguiente lista; Sin embargo, la seguridad y efectividad de Ertapenem para el tratamiento de las infecciones clínicas provocadas por dichos microorganismos no fueron establecidas en estudios clínicos adecuados y bien controlados.

Microorganismos grampositivos aerobios y anaerobios facultativos

Staphylococcus sp, coagulasa negativo, susceptibles a meticilina

Streptococcus pneumoniae, resistente a penicilina

Streptococci viridans

Nota: Los estafilococos resistentes a la meticilina son resistentes a Ertapenem. Muchas cepas de *Enterococcus faecalis* y la mayoría de las cepas de *Enterococcus faecium* son resistentes.

Microorganismos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

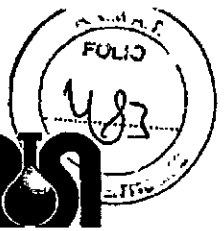
Escherichia coli productora de ESBLs (Betalactamasas de amplio espectro)

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella oxytoca

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO B. ANSELLOTTI
FARMACÉUTICO - N.º 19.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 1.205.539

ORIGINAL



Klebsiella pneumoniae productora de ESBLs
Morganella morganii
Proteus vulgaris
Serratia marcescens

Nota: Muchas cepas de los organismos antes mencionados multirresistentes a otros antibióticos, por ejemplo, las penicilinas, las cefalosporinas (incluyendo las de tercera generación), y los aminoglucósidos, son susceptibles a Ertapenem.

Microorganismos anaerobios

Fusobacterium sp.

INDICACIONES

Ertapenem está indicado para el tratamiento de pacientes con las siguientes infecciones moderadas a severas, provocadas por cepas susceptibles de los microorganismos citados (ver Posología y forma de administración).

- Infecciones intra-abdominales complicadas causadas por *E. coli*, *C. clostridioforme*, *Eubacterium lentum*, *Peptoestreptococo sp*, *Bacteroides Fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, o *B. uniformis*.

- Infecciones dermatológicas complicadas y de la estructura cutánea incluyendo infecciones de las extremidades inferiores en diabéticos y en el denominado pie de diabético sin osteomielitis causadas por *S. aureus* (solo aislados sensibles a la Meticilina), *S. agalantiae*, *S. pyogenes*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis*, *B. fragilis*, Especies peptoestreptococo, *P. asaccharolytica*, o *P. bivia*.

Ertapenem no fue estudiado en infecciones en pie de diabético con osteomielitis concomitante.

- Neumonía adquirida en la comunidad causada por *S. pneumoniae* (solo aislados sensibles a la Penicilina), incluyendo casos con bacteriemia concurrente, *H. influenzae* (solo aislados betalactamasas negativos), o *M. catarrhalis*.

- Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis causadas por *E. coli*, incluyendo casos con bacteriemia concurrente, o *K. pneumoniae*.

- Infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometriitis posparto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas causadas por *S. agalantiae*, *E. coli*, *B. fragilis*, *P. asaccharolytica*, Especies peptoestreptococo, o *P. bivia*.

Prevención

Ertapenem esta indicado en adultos para la profilaxis de infecciones quirúrgicas luego de una cirugía colorrectal electiva.

Se deben obtener los especímenes apropiados para los exámenes bacteriológicos a efectos de aislar e identificar los microorganismos causantes y determinar su susceptibilidad al Ertapenem. El tratamiento con Ertapenem puede iniciarse en forma empírica aún antes de tener los resultados de los estudios de laboratorio; una vez obtenidos los resultados, el tratamiento antimicrobiano debe ajustarse en forma adecuada.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a la droga y mantener la efectividad de Ertapenem y otras drogas antibacterianas, sólo debe utilizarse Ertapenem para tratar o prevenir infecciones que sean causadas por bacterias

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHET S.A.
 HORACIO R. DANIELLOTTI
 FARMACÉUTICO - M. N. 10.264
 DIRECTOR TÉCNICO
 D.M. 11.207.539

4 38 6

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

probadas o potencialmente susceptibles. Cuando la información sobre susceptibilidad y grupos de gérmenes esté disponible, ésta debe ser utilizada en la selección y modificación de los tratamientos antimicrobianos. En la ausencia de información, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección del tratamiento empírico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ambas presentaciones, polvo liofilizado para inyectables así como polvo para inyectables, se utilizan de la misma forma, tanto en su administración endovenosa así como para la administración intramuscular.

La dosis usual de Ertapenem en pacientes de 13 años de edad y mayores es de 1 gramo (g), administrada una vez por día.

La dosis usual de Ertapenem en pacientes de 3 meses a 12 años de edad es de 15 mg/kg dos veces al día (sin exceder 1 g por día).

Ertapenem puede ser administrado por infusión intravenosa (IV) o inyección intramuscular (IM). Al ser administrado por vía intravenosa, Ertapenem debe ser dosificado por infusión durante un periodo de 30 minutos.

La administración intramuscular de Ertapenem puede ser usada como una alternativa a la administración intravenosa en el tratamiento de aquellas infecciones para las cuales la terapia intramuscular sea la más apropiada.

La duración usual del tratamiento con Ertapenem es de 3 a 14 días, si bien varía según el tipo de infección y el patógeno que la provoca (ver Indicaciones). Cuando se encuentre clínicamente indicado, y de haberse observado una mejoría clínica, puede implementarse un cambio a un antimicrobiano oral apropiado.

En estudios clínicos controlados, los pacientes fueron tratados de 3 a 14 días. La duración total del tratamiento fue determinada por el médico tratante sobre la base del sitio y la severidad de la infección, y de acuerdo con la respuesta clínica del paciente. En algunos estudios el tratamiento fue convertido a terapia oral a discreción del médico tratante, luego de haber sido demostrada una mejoría clínica.

Pacientes con insuficiencia renal: Ertapenem puede ser usado para el tratamiento de las infecciones en los pacientes con insuficiencia renal. En pacientes cuyo clearance de creatinina sea >30 ml/min/1.73 m², no es necesario un ajuste de la dosificación. Los pacientes con insuficiencia renal avanzada (clearance de creatinina ≤ 30 ml/min/1.73 m²), incluidos los sometidos a hemodiálisis, deben recibir 500 mg diariamente.

No hay información respecto a pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

Pacientes en hemodiálisis: En un estudio clínico, luego de una dosis única IV de 1 g de Ertapenem administrada inmediatamente antes de la sesión de hemodiálisis, aproximadamente el 30% de la dosis fue recuperada en el dializado. Cuando a los pacientes adultos en hemodiálisis se les administra la dosis diaria recomendada de 500 mg de Ertapenem dentro de las 6 horas previas a la hemodiálisis, se recomienda una dosis suplementaria de 150 mg después de la sesión de hemodiálisis. Si Ertapenem se administra por lo menos 6 horas antes de la hemodiálisis, no se necesita dosis suplementaria. No se cuenta con datos en pacientes sometidos a diálisis peritoneal o a hemofiltración. No hay información

ORIGINAL

4

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
CNI: 11.203.539

4 38 6

**Laboratorios RICHET S.A.**

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

respecto a pacientes pediátricos en hemodiálisis. Cuando solo se cuenta con la medición de la creatinina sérica, la siguiente fórmula* puede ser usada para estimar el clearance de creatinina. La creatinina sérica debe representar un estado estable de la función renal.

Hombres: $\frac{\text{peso en kg} \times (140 - \text{edad en años})}{(72) \times \text{creatinina sérica (mg/100 ml)}}$

Mujeres: $(0.85) \times (\text{valor calculado para los hombres})$

* Ecuación de Cockcroft y Gault: Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron. 1976

No se recomienda ajuste de la dosificación en los pacientes con una función hepática alterada.

La dosis recomendada de Ertapenem puede ser administrada independientemente de la edad (13 años de edad o mayor) o el sexo del paciente.

Instrucciones de uso

Pacientes de 13 años de edad y mayores

Preparación para administración por vía intravenosa:

NO MEZCLAR NI APLICAR ERTAPENEM POR INFUSIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS.

NO UTILIZAR DILUYENTES QUE CONTENGAN DEXTROSA (α -D-GLUCOSA)

ERTAPENEM RICHET DEBE SER RECONSTITUIDO Y LUEGO DILUIDO PREVIO A SU ADMINISTRACIÓN.

1. Reconstituir el contenido del vial de Ertapenem 1 g con 10 ml de uno de los siguientes:

- Agua para inyectables.
- Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables.
- Agua bacteriostática para inyectables.

2. Agitar bien para disolver y transferir de inmediato el contenido del vial reconstituido a 50 ml de Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables.

3. Completar la infusión dentro de las 6 horas de su reconstitución.

Preparación para administración por vía intramuscular:

ERTAPENEM RICHET DEBE SER RECONSTITUIDO PREVIO A SU ADMINISTRACIÓN.

1. Reconstituir el contenido del vial de Ertapenem 1 g con 3,2 ml de Lidocaína Clorhidrato al 1,0 % o al 2,0 % para inyectables** (sin epinefrina). Agitar el vial a fondo para formar la solución.

2. Extraer de inmediato el contenido del vial y administrarlo por inyección intramuscular profunda dentro de una masa muscular mayor (como ser los músculos del glúteo o la parte lateral de la cadera)

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANSELOTTI
FARMACÉUTICO - C.I.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.263.579

4 38 6



Laboratorios RICHET S.A. 

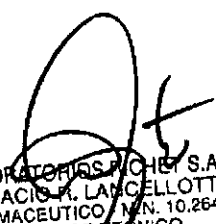
TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

3. La solución intramuscular reconstituida debe ser utilizada en 1 hora luego de su preparación.

Nota: La solución reconstituida no debe ser administrada por vía intravenosa.

**Ver la información de prescripción para Lidocaína Clorhidrato.

ORIGINAL



LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO / N.º 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

4 38 6



Laboratorios RICHEL S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Pacientes pediátricos de 3 meses a 12 años de edad

Preparación para administración por vía intravenosa:

NO MEZCLAR NI APLICAR ERTAPENEM POR INFUSIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS.

NO UTILIZAR DILUYENTES QUE CONTENGAN DEXTROSA (α -D-GLUCOSA) ERTAPENEM RICHEL DEBE SER RECONSTITUIDO Y LUEGO DILUIDO PREVIO A SU ADMINISTRACIÓN.

1. Reconstituir el contenido del vial de Ertapenem 1 g con 10 ml de uno de los siguientes:

- Agua para inyectables.
- Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables.
- Agua bacteriostática para inyectables.

2. Agitar bien para disolver, e inmediatamente extraer un volumen equivalente a 15 mg/kg de peso (sin exceder 1 g por día) y diluir en Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables hasta una concentración final máxima de 20 mg/ml.

3. Completar la infusión dentro de las 6 horas de su reconstitución.

Preparación para administración por vía intramuscular:

ERTAPENEM RICHEL DEBE SER RECONSTITUIDO PREVIO A SU ADMINISTRACIÓN.

1. Reconstituir el contenido del vial de Ertapenem 1 g con 3,2 ml de Lidocaína Clorhidrato al 1,0 % o al 2,0 % para inyectables** (sin epinefrina). Agitar el vial a fondo para formar la solución.

2. Extraer de inmediato un volumen equivalente a 15 mg/kg de peso (sin exceder 1 g por día) y administrarlo por inyección intramuscular profunda dentro de una masa muscular mayor (como ser los músculos del glúteo o la parte lateral de la cadera)

3. La solución intramuscular reconstituida debe ser utilizada en 1 hora luego de su preparación.

Nota: La solución reconstituida no debe ser administrada por vía intravenosa.

**Ver la información de prescripción para Lidocaína Clorhidrato.

Los productos medicinales parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de material particulado y de coloración previo a su uso, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. Las soluciones de Ertapenem varían de incoloras a amarillo pálido. Las variaciones de color dentro de dicho rango no afectan la potencia del producto.

CONTRAINDICACIONES

Ertapenem está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betalactámicos.

Debido al uso de Lidocaína Clorhidrato como diluyente, Ertapenem administrado por vía intramuscular está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amida y en los pacientes en estado de

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANGRACOTTI
FARMACÉUTICO M.N. N.º 264
DIRECTOR TÉCNICO
D.N.º 11.233.539



shock intenso o con bloqueo cardíaco severo. (Consulte la información para prescribir Lidocaína Clorhidrato).

PRECAUCIONES

En pacientes que recibían terapia con betalactámicos, se informó acerca de reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales. Dichas reacciones tienen una mayor probabilidad de producirse en individuos con antecedentes de sensibilidad a alérgenos múltiples. Se informó acerca de individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina que habían sufrido reacciones de hipersensibilidad severas al ser tratados con otro betalactámico. Antes de iniciar el tratamiento con Ertapenem, se debe averiguar con el paciente acerca de reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, otros betalactámicos y otros alérgenos. Si se produjera cualquier reacción alérgica a Ertapenem, discontinúe el fármaco inmediatamente. **Las reacciones anafilácticas serias requieren un tratamiento inmediato de urgencia.**

Tal como sucede con otros antibióticos, el uso prolongado de Ertapenem puede tener como resultado el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles. Es esencial evaluar en forma repetida la condición del paciente. Si se produjera una superinfección durante el tratamiento, deben adoptarse las medidas apropiadas.

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluso Ertapenem, se informó acerca de colitis pseudomembranosa, la cual puede variar en cuanto a su severidad, de leve a poner en peligro la vida. Por lo tanto, resulta importante considerar dicho diagnóstico en pacientes que presenten diarrea en forma subsiguiente a la administración de agentes antibacterianos. Los estudios indican que la causa primaria de la "colitis asociada con los antibióticos" es una toxina producida por *Clostridium difficile*.

Se debe actuar con precaución cuando se administre Ertapenem por vía intramuscular, a fin de evitar aplicar la inyección dentro de un vaso sanguíneo (ver Posología y forma de administración).

El diluyente para la administración intramuscular de Ertapenem es el Clorhidrato de Lidocaína. Ver la información de prescripción para Clorhidrato de Lidocaína.

Embarazo

No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ertapenem sólo debe ser utilizado durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al que se somete a la madre y al feto.

Lactancia

Ertapenem es excretado en la leche materna. Se debe actuar con precaución al administrar Ertapenem a mujeres en periodo de lactancia.

Uso pediátrico

La eficacia y seguridad de Ertapenem en pacientes pediátricos de 3 meses hasta 17 años de edad está evidenciada por estudios clínicos adecuadamente en adultos, dato de farmacocinética en pacientes pediátricos, y datos adicionales de estudios controlados con comparador en pacientes pediátricos de 3 meses a 17 años de edad con las siguientes infecciones:

Infecciones intra-abdominales complicadas

Infecciones dermatológicas complicadas y de la estructura cutánea

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 12.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.639



Neumonía adquirida en la comunidad
Infecciones complicadas del tracto urinario
Infecciones pélvicas agudas
Septicemia de origen bacteriano

No se recomienda el uso de Ertapenem en pacientes pediátricos menores de 3 meses ya que no se cuenta con datos de esta población.

Uso en personas de edad avanzada

En los estudios clínicos, la eficacia y seguridad de Ertapenem en personas de edad avanzada (≥ 65 años) resultó comparable a la observada en pacientes más jóvenes (< 65 años)

Interacciones medicamentosas

Cuando se administra Ertapenem con probenecid, probenecid compite por la secreción tubular activa, y así inhibe la excreción renal de Ertapenem. Ello conduce a incrementos pequeños pero estadísticamente significativos en la vida media de eliminación (19%) y en el nivel de exposición sistémica (25%). Cuando Ertapenem es administrado junto con probenecid, no es necesario efectuar ajustes de la dosis. Debido al pequeño efecto sobre su vida media, no se recomienda la coadministración con probenecid para prolongar la vida media de Ertapenem.

Los estudios in vitro indican que Ertapenem no inhibe el transporte de digoxina o vinblastina mediado por la glucoproteína P, como así también que Ertapenem no es un sustrato para el transporte mediado por la glucoproteína P. Los estudios in vitro en microsomas de hígado humano indican que Ertapenem no inhibe el metabolismo mediado por cualquiera de las seis isoformas (CYP) principales de los citocromos p450: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4. Las interacciones medicamentosas provocadas por inhibición del clearance de drogas mediado por la glucoproteína P o por las isoformas CYP, resultan improbables.

Excepto por el estudio con probenecid, no se han realizado estudios clínicos de interacciones medicamentosas específicas.

REACCIONES ADVERSAS

Pacientes Adultos

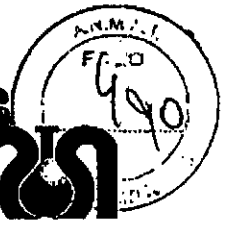
La cantidad total de pacientes tratados con Ertapenem en los estudios clínicos fue de más de 1900, de los cuales más de 1850 recibieron una dosis de 1 g de Ertapenem. La mayoría de las reacciones adversas informadas en dichos estudios clínicos fueron descritas como leves a moderadas, en cuanto a su severidad. Las reacciones adversas relacionadas con la droga fueron informadas en aproximadamente 20 % de los pacientes tratados con Ertapenem. Ertapenem fue discontinuado debido a reacciones adversas consideradas como relacionadas con la droga en 1,3 % de los pacientes.

Las reacciones adversas relacionadas con la droga más comunes informadas durante el tratamiento parenteral en pacientes tratados con Ertapenem fueron: diarrea (4,3 %), complicación en la vena de infusión (3,9 %), náuseas (2,9 %), y cefalea (2,1 %).

Durante el tratamiento parenteral en pacientes tratados con Ertapenem se informaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con la droga:

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LAZZAROTTI
FARMACÉUTICO M.H. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
BNI: 11.003.039



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Comunes (≥ 1/100, < 1/10)	Trastornos del sistema nervioso	Cefalea
	Trastornos vasculares	Complicaciones en la vena de la infusión, flebitis/tromboflebitis
Poco comunes (> 1/1000, < 1/100)	Trastornos gastrointestinales	Diarrea, náuseas, vómitos
	Trastornos del sistema nervioso	Vértigo, somnolencia, insomnio, convulsiones, confusión.
	Trastornos cardíacos y vasculares	Extravasación, hipotensión
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea
	Trastornos gastrointestinales	Candidiasis oral, constipación, regurgitación ácida, diarrea asociada con <i>C. difficile</i> , boca seca, dispepsia, anorexia
	Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Eritema, prurito
	Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Dolor abdominal, alteración en el sentido del gusto, astenia/fatiga, candidiasis, edema/inflamación, fiebre, dolor, dolor de pecho
	Trastornos en el sistema reproductor y en las mamas	Prurito vaginal

En los ensayos clínicos, durante el tratamiento parenteral, se informó acerca de convulsiones en 0,2% de los pacientes tratados con Ertapenem, 0,3 % de pacientes tratados con Ertapenem/Tazobactam, y 0 % de pacientes tratados con ceftriaxona. En la mayoría de los estudios clínicos, el tratamiento parenteral fue seguido de un cambio a un antimicrobiano oral apropiado. Durante el período de tratamiento completo y en un periodo de 14 días de seguimiento post-tratamiento, las reacciones adversas relacionadas con la droga en pacientes tratados con Ertapenem incluyeron aquellas enumeradas en el cuadro anterior, como así también rash y vaginitis, con una incidencia ≥ 1,0 % (comunes), y reacciones alérgicas, malestar e infecciones fúngicas con una incidencia de > 0,1 % pero < 1,0 % (poco comunes).

Pacientes pediátricos

La cantidad total de pacientes tratados con Ertapenem en los estudios clínicos fue de 384. El perfil global de seguridad es comparable con el de adultos. En los

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHET S.A.
 HORACIO R. LANCELLOTTI
 FARMACÉUTICO M.N. 18.264
 DIRECTOR TÉCNICO
 DNI: 11.203.599

4 38 6



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

estudios clínicos, las reacciones adversas más comunes relacionadas con la droga durante el uso parenteral fueron: diarrea (6,5%), dolor en el sitio de infusión (5,5%), eritema en el sitio de infusión (2,6%) y vómitos (2,1 %).

Durante el tratamiento parenteral en pacientes pediátricos tratados con Ertapenem se informaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con la droga:

Comunes

Trastornos gastrointestinales Diarrea, vómitos

($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Trastornos generales en las condiciones de los sitios de administración

Eritema del sitio de infusión, dolor en el sitio de infusión, flebitis en el sitio de infusión, hinchazón en el sitio de infusión

Trastornos en la piel y tejido subcutáneo

Salpullido

Adicionalmente se informaron reacciones adversas relacionadas a la droga durante el uso parenteral en estudios clínicos, en más del 0,5 % pero menos del 1 % de los pacientes tratados con Ertapenem, que incluyeron: endurecimiento del sitio de infusión, prurito en el sitio de infusión, calor y flebitis en el sitio de infusión.

En los estudios clínicos pediátricos, la mayoría de los pacientes recibió la droga por vía parenteral seguida de un cambio a un agente oral antimicrobiano apropiado. Durante todo el periodo de tratamiento y en los 14 días de seguimiento posteriores al tratamiento, las reacciones adversas relacionadas a la droga no fueron diferentes de las descritas anteriormente en pacientes tratados con Ertapenem.

En un estudio clínico para el tratamiento de infecciones en los pies en el cual 289 pacientes adultos diabéticos fueron tratados con Ertapenem, el perfil de reacciones adversas relacionadas a la droga fue en general similar al observado en estudios clínico previos.

Experiencias Post-comercialización:

Se reportaron las siguientes reacciones adversas post-comercialización:

Sistema inmunológico: Shock anafiláctico incluyendo reacciones anafilactoides (muy raramente).

Trastornos del sistema nervioso: Alucinaciones (muy raramente).

Frente a la aparición de efectos adversos comunicarse con:

Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet al 0800-777-7384 o con ANMAT responde, al 0800-333-1234.

HALLAZGOS EN PRUEBAS DE LABORATORIO

Pacientes adultos

Las anomalías de laboratorio relacionadas con la droga y observadas más comúnmente durante el tratamiento parenteral en pacientes que recibían Ertapenem fueron elevaciones en las transaminasas hepáticas (ALT-AST), la fosfatasa alcalina y el recuento de plaquetas.

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO (M.N. 10.264)
DIRECTOR TECNICO
D.N.E. 11.203.539

4 3 8 6

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

En la mayoría de los estudios clínicos, el tratamiento parenteral fue seguido por un cambio a un antimicrobiano oral apropiado. Durante la totalidad del periodo de tratamiento y un lapso adicional de 14 días de seguimiento post-tratamiento, las anomalías de laboratorio relacionadas con la droga en pacientes tratados con Ertapenem no resultaron diferentes a las enumeradas anteriormente.

Otras anomalías relacionadas con la droga incluyeron las siguientes: incrementos en bilirrubina sérica directa, bilirrubina sérica total, eosinófilos, bilirrubina sérica indirecta, tiempo de tromboplastina parcial, bacterias urinarias, nitrógeno ureico en sangre, creatinina sérica, glucosa sérica, monocitos, células epiteliales en orina, hematíes en orina, disminuciones en los neutrófilos segmentados, leucocitos, hematocrito, hemoglobina y recuento de plaquetas.

ORIGINAL


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO H. CANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 1.203.539

4 38 6

**Laboratorios RICHET S.A.**

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Pacientes pediátricos

La anomalía de laboratorio más comúnmente observada durante el tratamiento parenteral en pacientes que recibieron Ertapenem fue la disminución en el conteo de neutrófilos.

Otras anomalías de laboratorio observadas durante el tratamiento y el período de seguimiento de 14 días post tratamiento incluyeron: elevaciones de GOT, elevaciones de GTP, disminución en el recuento de glóbulos blancos, y aumento en el recuento de eosinófilos.

En un estudio clínico para el tratamiento de infecciones en los pies en el cual 289 pacientes adultos diabéticos fueron tratados con Ertapenem, el perfil de reacciones adversas de laboratorio relacionadas a la droga fue en general similar al observado en estudios clínicos previos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de información específica sobre el tratamiento en la sobredosificación con Ertapenem. La sobredosificación intencional con Ertapenem es poco probable. La administración intravenosa de Ertapenem a una dosis diaria de 3 g durante 8 días a adultos voluntarios sanos no resultó en toxicidad significativa. En estudios clínicos, la administración inadvertida de hasta 3 g en un día no tuvo como resultado reacciones adversas clínicamente importantes.

En estudios clínicos con pacientes pediátricos, una dosis única intravenosa de 40 mg/kg hasta un máximo de 2 g no resultó en un aumento de la toxicidad.

En caso de sobredosis, debe discontinuarse Ertapenem y se debe administrar al paciente tratamiento de soporte hasta que se produzca la eliminación por vía renal. Ertapenem puede ser eliminado por hemodiálisis; sin embargo, no existe información sobre el uso de hemodiálisis para tratar una eventual 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.

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

PRESENTACIONES

Polvo liofilizado para inyectable: Envase conteniendo 1, 2 y 5 frascos-ampolla.

Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 50 y 100 frascos ampolla.

Polvo para inyectable: Envase conteniendo 1, 2 y 5 frascos-ampolla.

Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 50 y 100 frascos ampolla.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Polvo liofilizado: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Polvo para inyectable: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Solución reconstituida: La solución reconstituida, inmediatamente diluida en Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables, puede ser almacenada a temperatura ambiente (25 °C) y utilizada en el rango de las 6 horas posteriores, o almacenada por 24 horas

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. PANCO LOTTI
FARMACÉUTICO - M.R. 12.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.208.539

4 38 6

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

bajo refrigeración (2 a 8 °C) y utilizada en el plazo de 4 horas luego de ser extraída de refrigeración. No congelar las soluciones reconstituidas.

ORIGINAL

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'H. Lancelotti'.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

4 38 6



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-7384

**O puede llenar la ficha que esta en la pagina WEB de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 “**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

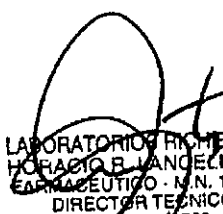
LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

ORIGINAL


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.207.539

4 38 6



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

ERTAPENEM RICHET
ERTAPENEM 1,0 g
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
Uso intravenoso o Intramuscular

Venta Bajo Receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ERTAPENEM RICHET - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Cada frasco-ampolla contiene:

Ertapenem	1,0 gr
(Como Ertapenem sódico 1,046 gr)	
Bicarbonato de sodio	175,0 mg
Hidróxido de sodio c.s.p	pH 7,5

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote


Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Polvo liofilizado para inyectable: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Solución reconstituida: La solución reconstituida, inmediatamente diluida en Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables, puede ser almacenada a temperatura ambiente (25 °C) y utilizada en el rango de las 6 horas posteriores, o almacenada por 24 horas bajo refrigeración (2 a 8 °C) y utilizada en el plazo de 4 horas luego de ser extraída de refrigeración. No congelar las soluciones reconstituidas.

ORIGINAL


 LABORATORIOS RICHET S.A.
 HORACIO B. LANCELOTTI
 FARMACEUTICO - M.N. 10.264
 DIRECTOR TÉCNICO
 DNI: U. 203.539

4 38 6



Laboratorios RICHEL S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS RICHEL S.A.


Terrero 1251/53/59. C1416DNB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 1, 2 y 5 frascos-ampolla.

ORIGINAL


LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 19.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

4 38 6

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

ERTAPENEM RICHET
ERTAPENEM 1,0 g
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
Uso intravenoso o Intramuscular

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Venta Bajo Receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ERTAPENEM RICHET - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Cada frasco-ampolla contiene:

Ertapenem	1,0 gr
(Como Ertapenem sódico 1,046 gr)	
Bicarbonato de sodio	175,0 mg
Hidróxido de sodio c.s.p	pH 7,5

Presentación

Envase conteniendo 50 frasco-ampolla. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Polyo liofilizado para inyectable: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Solución reconstituida: La solución reconstituida, inmediatamente diluida en Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables, puede ser almacenada a temperatura ambiente (25 °C) y utilizada en el rango de las 6 horas posteriores, o almacenada por 24 horas bajo refrigeración (2 a 8 °C) y utilizada en el plazo de 4 horas luego de ser extraída de refrigeración. No congelar las soluciones reconstituidas.

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO P. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 4.203.531

4 38 6

Laboratorios RICHEL S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS RICHEL S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 50 y 100 frascos ampolla.

ORIGINAL


LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELOTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 44.203.539

4 38 6



Laboratorios RICHEL S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

**ERTAPENEM RICHEL
ERTAPENEM 1,0 g
POLVO PARA INYECTABLE
Uso intravenoso o Intramuscular**

Venta Bajo Receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ERTAPENEM RICHEL – POLVO PARA INYECTABLE

Cada frasco-ampolla contiene:

Ertapenem	1,0 gr
(Como Ertapenem sódico 1,046 gr)	
Carbonato de sodio	185,0 mg

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Polvo para inyectable: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Solución reconstituida: La solución reconstituida, inmediatamente diluida en Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables, puede ser almacenada a temperatura ambiente (25 °C) y utilizada en el rango de las 6 horas posteriores, o almacenada por 24 horas bajo refrigeración (2 a 8 °C) y utilizada en el plazo de 4 horas luego de ser extraída de refrigeración. No congelar las soluciones reconstituidas.

ORIGINAL


LABORATORIOS RICHEL S.A.
ROMCIO R. LANCELOTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.209.539

4 38 6



Laboratorios RICHEL S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@ricel.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS RICHEL S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 1, 2 y 5 frascos-ampolla.

ORIGINAL


LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 17.2031539

PROYECTO DE ROTULO

**ERTAPENEM RICHET
 ERTAPENEM 1,0 g
 POLVO PARA INYECTABLE
 Uso intravenoso o Intramuscular**

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Venta Bajo Receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ERTAPENEM RICHET - POLVO PARA INYECTABLE

Cada frasco-ampolla contiene:

Ertapenem	1,0 gr
(Como Ertapenem sódico 1,046 gr)	
Carbonato de sodio	185,0 mg

Presentación

Envase conteniendo 50 frasco-ampolla. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Polvo para inyectable: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Solución reconstituida: La solución reconstituida, inmediatamente diluida en Cloruro de sodio 0,9 % para inyectables, puede ser almacenada a temperatura ambiente (25 °C) y utilizada en el rango de las 6 horas posteriores, o almacenada por 24 horas bajo refrigeración (2 a 8 °C) y utilizada en el plazo de 4 horas luego de ser extraída de refrigeración. No congelar las soluciones reconstituidas.

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHET S.A.
 HORACIO R. DANIEL OTT
 FARMACEUTICO - M.N. 10.264
 DIRECTOR TECNICO
 DNI: 11.203.539

4 38 6



Laboratorios RICHEL S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

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

LABORATORIOS RICHEL S.A.


Terrero 1251/53/59. C1416DNB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 50 y 100 frascos ampolla.

ORIGINAL



LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.639

4 3 8 6

Laboratorios RICHET S.A.



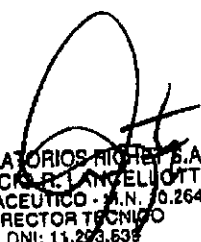
TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTOS DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

<p>ERTAPENEM RICHET ERTAPENEM 1,0 g POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE Uso intravenoso o Intramuscular Venta Bajo Receta archivada - Industria Argentina</p> <p>Cada frasco-ampolla contiene: Ertapenem 1,0 gr (Como Ertapenem sódico 1,046 gr) Posología - Forma de uso y conservación: Ver prospecto adjunto. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: LABORATORIOS RICHET S.A. Terrero 1251/53/59. C1416DNB - CABA Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico</p>	<p>LOTE: VENCIMIENTO:</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------

<p>ERTAPENEM RICHET ERTAPENEM 1,0 g POLVO PARA INYECTABLE Uso intravenoso o Intramuscular Venta Bajo Receta archivada - Industria Argentina</p> <p>Cada frasco-ampolla contiene: Ertapenem 1,0 gr (Como Ertapenem sódico 1,046 gr) Posología - Forma de uso y conservación: Ver prospecto adjunto. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: LABORATORIOS RICHET S.A. Terrero 1251/53/59. C1416DNB - CABA Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico</p>	<p>LOTE: VENCIMIENTO:</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------

ORIGINAL


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 70.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.253.638

ERTAPENEM RICHET
ERTAPENEM 1,0 g
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
POLVO PARA INYECTABLE
Uso intravenoso o Intramuscular

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. Qué es Ertapenem Richet y para qué se utiliza:

ERTAPENEM RICHET contiene ertapenem que es un antibiótico del grupo de los betalactámicos. Tiene la capacidad de destruir una amplia variedad de bacterias (microorganismos) que causan infecciones en distintas partes del cuerpo. ERTAPENEM RICHET puede administrarse a personas de 3 meses de edad y mayores.

Su médico le ha recetado ERTAPENEM RICHET porque usted o su niño padecen uno (o más) de los siguientes tipos de infección:

- Infección en el abdomen
- Infección que afecta a los pulmones (neumonía)
- Infecciones urológicas y ginecológicas
- Infecciones de la piel del pie en pacientes diabéticos

Prevención:

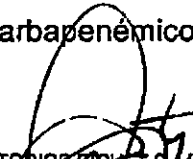
- Prevención de infecciones de la herida quirúrgica en adultos después de cirugía del colon o del recto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ERTAPENEM RICHET:

No use ERTAPENEM RICHET:

- si es alérgico al principio activo (ertapenem) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenémicos (que se usan para tratar diversas infecciones).

ORIGINAL



LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.639

4 38 6



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar ERTAPENEM RICHET.

Si durante el tratamiento usted presenta una reacción alérgica (como hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea), informe a su médico inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

A pesar de que los antibióticos incluyendo ERTAPENEM RICHET destruyen ciertas bacterias, otras bacterias y hongos pueden continuar creciendo más de lo normal. Esto se denomina sobrecrecimiento bacteriano. Su médico controlará el sobrecrecimiento bacteriano y le tratará si es necesario.

Es importante que informe a su médico si tiene diarrea antes, durante o después de su tratamiento con ERTAPENEM RICHET. Esto se debe a que usted puede padecer una situación conocida como colitis (una inflamación del intestino). No tome ningún medicamento para tratar diarrea sin consultar primero con su médico.

Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos.

Informe a su médico de cualquier otra afección médica que tenga o haya tenido incluyendo:

- Enfermedad del riñón. Es especialmente importante que su médico sepa si tiene enfermedad del riñón y si recibe tratamiento de diálisis
- Alergias a cualquier medicamento, incluidos los antibióticos
- Trastornos del sistema nervioso central, como temblores localizados o crisis.

Niños y adolescentes (de 3 meses a 17 años de edad)

La experiencia con ERTAPENEM RICHET en niños menores de dos años es limitada. Para este grupo de edad, su médico decidirá el posible beneficio de su uso. No hay experiencia en niños menores de 3 meses de edad.

Uso de ERTAPENEM RICHET con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos, esto se debe a que ERTAPENEM RICHET puede afectar la forma en la que otros medicamentos actúan. Su médico decidirá si debe usar ERTAPENEM RICHET en combinación con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia:

Es importante que, antes de recibir ERTAPENEM RICHET, informe a su médico si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.

ERTAPENEM RICHET no se ha estudiado en mujeres embarazadas. ERTAPENEM RICHET no debe utilizarse durante el embarazo a menos que su médico decida que el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO B. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.209.539



Es importante que, antes de recibir ERTAPENEM RICHET, informe a su médico si está dando el pecho o si tiene intención de hacerlo.

Las mujeres que estén recibiendo ERTAPENEM RICHET no deben dar el pecho porque se ha encontrado en la leche materna y por tanto puede afectar al lactante.

Conducción y uso de máquinas:

No conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquinas hasta que sepa como reacciona al medicamento.

Se han comunicado con ERTAPENEM RICHET ciertos efectos adversos, como mareos y somnolencia, que pueden afectar la capacidad de los pacientes para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar ERTAPENEM RICHET:

ERTAPENEM RICHET siempre será preparado y le será administrado por vía intravenosa (en una vena) por un médico u otro profesional sanitario.

Es muy importante que continúe recibiendo ERTAPENEM RICHET durante todo el tiempo que su médico le haya indicado.

Si usa más ERTAPENEM RICHET del que debe o si le preocupa que le hayan podido administrar demasiado ERTAPENEM RICHET, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

Si olvidó usar ERTAPENEM RICHET, si le preocupa haber olvidado una dosis, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos:

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

Adultos de 18 años de edad y mayores:

Desde que el fármaco se comercializó, se han comunicado reacciones alérgicas graves (anafilaxia), síndromes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas incluyendo erupción cutánea, fiebre, análisis de sangre anormales). Los primeros signos de una reacción alérgica grave pueden incluir hinchazón de la cara y/o garganta. Si aparecen estos síntomas informe a su médico inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

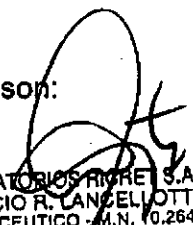
Los efectos adversos más frecuentes (en al menos 1 de 100 pacientes) son:

- Dolor de cabeza
- Diarrea, náuseas, vómitos
- Erupción cutánea, picor
- Problemas con la vena en la que se administra el medicamento (incluyendo inflamación, formación de un bulto, hinchazón en el lugar de la inyección, o salida de líquido al tejido y a la piel que rodea el lugar de la inyección)
- Aumento del recuento de plaquetas
- Cambios en las pruebas de función hepática

Efectos adversos menos frecuentes (en al menos 1 de 1.000 pacientes) son:

- Mareo, somnolencia, insomnio, confusión, convulsiones

ORIGINAL


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

4 38 6



Laboratorios RICHEL S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

- Tensión arterial baja, frecuencia cardiaca lenta
- Dificultad para respirar, dolor de garganta
- Estreñimiento, infección de la boca por levaduras, diarrea asociada a antibióticos, reflujo ácido, sequedad de boca, indigestión, pérdida de apetito
- Enrojecimiento de la piel
- Flujo e irritación vaginal
- Dolor abdominal, fatiga, infección por hongos, fiebre, edema/hinchazón, dolor de pecho, alteración del gusto.
- Cambios en algunos análisis de orina y de sangre

Efectos adversos comunicados raramente (en al menos 1 de 10.000 pacientes) son:

- Descenso de los glóbulos blancos, descenso del número de plaquetas en la sangre
- Bajo nivel de azúcar en sangre
- Irritación, ansiedad, depresión, temblor
- Frecuencia cardiaca irregular, aumento de la presión sanguínea, hemorragia, frecuencia cardiaca rápida
- Congestión nasal, tos, hemorragia nasal, neumonía, sonidos raros al respirar y silbidos
- Inflamación de la vesícula biliar, dificultad al tragar, incontinencia fecal, coloración amarillenta de la piel (ictericia), trastorno del hígado
- Inflamación de la piel, infección de la piel por hongos, descamación de la piel, infección de la herida después de la cirugía
- Calambres musculares, dolor en el hombro
- Infección urinaria, insuficiencia del riñón
- Aborto, hemorragia genital
- Alergia, malestar, peritonitis pélvica, cambios en la parte blanca del ojo, desmayo.

Efectos adversos comunicados (frecuencia no conocida) desde que el fármaco ha sido comercializado son:

- Alucinaciones
- Disminución del nivel de conciencia
- Estado mental alterado (incluyendo agresión, delirio, desorientación, cambios del estado mental)
- Movimientos anormales
- Debilidad muscular
- Caminar inestable

También se han comunicado cambios en algunos parámetros que se miden en los análisis de sangre.

Niños y adolescentes (de 3 meses a 17 años de edad):

Los efectos adversos más frecuentes (en al menos 1 de 100 pacientes) son:

- Diarrea
- Dermatitis del pañal
- Dolor en el lugar de la perfusión
- Cambios en el recuento de glóbulos blancos
- Cambios en las pruebas de función hepática

Efectos adversos menos frecuentes (en al menos 1 de 1.000 pacientes) son:

- Dolor de cabeza

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

- Sofocos, tensión arterial elevada, pequeños puntos lisos, rojos o morados debajo de la piel
- Heces decoloradas, heces negras del color del alquitrán
- Enrojecimiento de la piel, erupción cutánea

- Escozor, picor, enrojecimiento y sensación de calor en el sitio de perfusión, enrojecimiento en el sitio de inyección
- Aumento del número de plaquetas
- Cambios en algunos análisis de sangre

Efectos adversos comunicados (frecuencia no conocida) desde que el fármaco ha sido comercializado son:

- Alucinaciones
- Estado mental alterado (incluyendo agresión)

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.

Frente a la aparición de efectos adversos comunicarse con:

Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet al 0800-777-7384 o con ANMAT responde, al 0800-333-1234.

5. Conservación de ERTAPENEM RICHET:

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar a una temperatura inferior a 25 °C.

6. Contenido del envase e información adicional:

Composición de ERTAPENEM RICHET:

ERTAPENEM RICHET polvo liofilizado para inyectable:

- El principio activo es ertapenem 1 g.
- Los demás componentes son: bicarbonato sódico e hidróxido sódico.

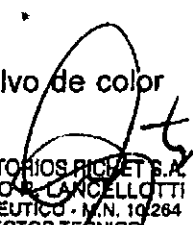
ERTAPENEM RICHET polvo para inyectable:

- El principio activo es ertapenem 1 g.
- Los demás componentes son: carbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase:

ERTAPENEM RICHET polvo liofilizado para inyectable: es un taco o polvo de color blanco a blanquecino.

ORIGINAL


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. CANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

4 38 8
Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

ERTAPENEM RICHET polvo para inyectable: es un polvo de color blanco a blanquecino.

Las soluciones de ERTAPENEM RICHET varían desde incoloras a amarillo pálido. Variaciones de color dentro de este rango no afectan a la eficacia.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-7384

O puede llenar la ficha que esta en la pagina WEB de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 “

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

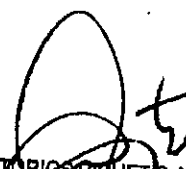
LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

ORIGINAL



LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - A.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006669-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4386 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS RICHET S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ERTAPENEM RICHET.

Nombre/s genérico/s: ERTAPENEM.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TERRERO 1251/53/59, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: ERTAPENEM RICHET.

Clasificación ATC: J01DH03.

Indicación/es autorizada/s: Infecciones moderadas a severas provocadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Infecciones intra-abdominales complicadas causadas por E. coli, C. clostridioforme, Eubacterium lentum, Peptoestreptococo sp, Bacteroides fragilis, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron o B. uniformis. Infecciones dermatológicas complicadas y de estructura cutánea incluyendo de las extremidades inferiores en pacientes diabéticos y en el denominado pie diabético sin osteomielitis causadas por S. aureus (solo aislados sensibles a meticilina), S. agalactiae, S. pyogenes, E. coli, K. pneumoniae, P. mirabilis, B. fragilis, especies de peptoestreptococo, P. asaccharolytica o P. bivia. Ertapenem no fue estudiado en infecciones de pie diabético con osteomielitis concomitante. Neumonía adquirida en la comunidad causada por S. pneumoniae (solo aislados sensibles a penicilina), incluyendo casos de bacteriemia concurrente. H. influenzae (solo aislados betalactámicos negativos) y M. catarrhalis. Infecciones del tracto urinario complicadas incluyendo pielonefritis causa por E. coli incluyendo bacteriemia concurrente y K. pneumoniae. Infecciones pélvicas agudas incluyendo endometriitis post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas causadas por S. agalantiae, E. coli, B. fragilis, especies de peptoestreptococo y P. bivia. PREVENCIÓN: en adultos para profilaxis quirúrgicas luego de cirugía colorrectal



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

electiva. Se deben obtener los especímenes apropiados para los exámenes bacteriológicos a efectos de aislar e identificar los microorganismos causantes y determinar su susceptibilidad al Ertapenem. El tratamiento con Ertapenem puede iniciarse en forma empírica aún antes de tener los resultados de los estudios de laboratorio, una vez obtenido los resultados el tratamiento debe ajustarse en forma adecuada para reducir el desarrollo de las bacterias resistentes a la droga y mantener la efectividad de Ertapenem y otras drogas antibacterianas. Solo debe utilizarse el Ertapenem para tratar o prevenir infecciones que sean causadas por bacterias probadas o potencialmente susceptibles. Cuando la información sobre susceptibilidad y grupo de gérmenes esté disponible ésta debe ser usada en la selección y modificación de los tratamientos antimicrobianos. En ausencia de la información la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección del tratamiento empírico.

Concentración/es: 1.16 g de ERTAPENEM (SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERTAPENEM (SAL SODICA) 1.16 g.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7.5, BICARBONATO DE SODIO 175 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1, 2 Y 5 FRASCOS-AMPOLLA. ENVASE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CONTENIENDO 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1, 2 Y 5 FRASCOS-AMPOLLA. ENVASE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CONTENIENDO 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA.

Período de vida Útil: 18 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Q

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: ERTAPENEM RICHET.

Clasificación ATC: J01DH03.

Indicación/es autorizada/s: Infecciones moderadas a severas provocadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Infecciones intra-abdominales complicadas causadas por E. coli, C. clostridioforme, Eubacterium lentum, Peptoestreptococo sp, Bacteroides fragilis, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron o B. uniformis. Infecciones dermatológicas complicadas y de estructura cutánea incluyendo de las extremidades inferiores en pacientes

↪



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

diabéticos y en el denominado pie diabético sin osteomielitis causadas por *S. aureus* (solo aislados sensibles a meticilina), *S. agalactiae*, *S. pyogenes*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis*, *B. fragilis*, especies de peptoestreptococo, *P. asaccharolytica* o *P. bivia*. Ertapenem no fue estudiado en infecciones de pie diabético con osteomielitis concomitante. Neumonía adquirida en la comunidad causada por *S. pneumoniae* (solo aislados sensibles a penicilina), incluyendo casos de bacteriemia concurrente. *H. influenzae* (solo aislados betalactámicos negativos) y *M. catarrhalis*. Infecciones del tracto urinario complicadas incluyendo pielonefritis causa por *E. coli* incluyendo bacteriemia concurrente y *K. pneumoniae*. Infecciones pélvicas agudas incluyendo endometriitis post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas causadas por *S. agalactiae*, *E. coli*, *B. fragilis*, especies de peptoestreptococo y *P. bivia*.

PREVENCION: en adultos para profilaxis quirúrgicas luego de cirugía colorrectal electiva. Se deben obtener los especímenes apropiados para los exámenes bacteriológicos a efectos de aislar e identificar los microorganismos causantes y determinar su susceptibilidad al Ertapenem. El tratamiento con Ertapenem puede iniciarse en forma empírica aún antes de tener los resultados de los estudios de laboratorio, una vez obtenido los resultados el tratamiento debe ajustarse en forma adecuada para reducir el desarrollo de las bacterias resistentes a la droga y mantener la efectividad de Ertapenem y otras drogas antibacterianas. Solo debe utilizarse el Ertapenem para tratar o prevenir infecciones que sean



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

causadas por bacterias probadas o potencialmente susceptibles. Cuando la información sobre susceptibilidad y grupo de gérmenes esté disponible ésta debe ser usada en la selección y modificación de los tratamientos antimicrobianos. En ausencia de la información la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección del tratamiento empírico.

Concentración/es: 1.16 g de ERTAPENEM (SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERTAPENEM (SAL SODICA) 1.16 g.

Excipientes: CARBONATO DE SODIO 185 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1, 2 Y 5 FRASCOS-AMPOLLA. ENVASE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CONTENIENDO 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1, 2 Y 5 FRASCOS-AMPOLLA. ENVASE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CONTENIENDO 25, 50 Y 100 FRASCOS-AMPOLLA.

Período de vida Útil: 18 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

INFERIOR DE 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS RICHET S.A. el Certificado N°
57467, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____
días del mes de 24 JUN 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5)
años a partir de la fecha impresa en el mismo.

M
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4386**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.