



### FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Usuario: ruizm

ID PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
CHILE	PHARMACEUTICALS	LA	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:	IMIPENEM/CILASTATINA 500/500 POLVO PARA	CODIGO:	AIN03167
No. REGISTRO:	SOLUCIÓN INYECTABLE F-27054/22	FECHA VCTO:	22-SEP-27
No. EXPEDIENTE:	N/A	FECHA RESOL:	22-SEP-22
REF. TECNICA:	N/A	MARCA	BAXTER
TITULAR	FABRICANTE:	PAIS DE ORIGEN:	

ZEISS PHARMACEUTICALS PVT.LTD. INDIA Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda.

### **COMPLEMENTO**

### NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:

IMIPENEM/CILASTATINA 500/500 POLVO PARA

SOLUCIÓN INYECTABLE,

#### PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN:

IMIPENEM/CILASTATINA

### **FORMA FARMACEUTICA:**

Polvo para Solución Inyectable

### **INDICACIONES GENERALES DE USO:**

La actividad de Imipenem/Cilastatina contra un espectro excepcionalmente amplio de bacterias patógenas lo hace particularmente útil en el tratamiento de infecciones polimicrobianas y de infecciones mixtas por aerobios y anaerobios, y como tratamiento inicial antes de identificar los gérmenes causantes.

### USOS CLÍNICOS INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de las siguientes infecciones cuando se deben a organismos sensibles:

- Infecciones intraabdominales.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior.
- Infecciones ginecológicas.
- Septicemia bacteriana.
- Infecciones del tracto genitourinario.
- Infecciones óseas y articulares.
- infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Endocarditis bacteriana.

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes enumerados. Hipersensibilidad a cualquier otro agente antibacteriano carbapenémico.

Hipersensibilidad grave (por ejemplo, reacción anafiláctica, reacción cutánea grave) a cualquier otro tipo de agente antibacteriano betalactámico (por ejemplo, penicilinas o cefalosporinas).

## PRESENTACION COMERCIAL:

Estuche de cartón impreso conteniendo frasco ampolla de vidrio tipo I, transparente con tapón de goma gris de bromo butilo, tapa tipo flip off.

### **EMPAQUE PRIMARIO:**

Frasco ampolla de vidrio tipo I, transparente con tapón de goma gris de bromo butilo, tapa tipo flip off.

# **EMPAQUE SECUNDARIO:**

Estuche de cartón impreso conteniendo 6 estuches y cada estuche contiene 1 frasco ampolla en su interior.

### **EMBALAJE:**

Caja de cartón corrugado.

### **FACTOR EMBALAJE:**

N/A

## **VIDA UTIL:**

24 meses

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenado a no más de 25°C.

## CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN:

Si el producto es reconstituido en condiciones asépticas validadas, con solución de cloruro de sodio 0,9%, es estable durante 4 horas almacenado a no más de 25°C.

TIPO DE MEDICAMENTO:		
Antibacterianos para uso sistémico, carbapenemes.		
CLASIFICACION DEL RIESGO:		
N/A		
INNOVADOR DE LA MOLECULA:		
EQUIVALENTE TERAPEUTICO		
CONDICIÓN DE VENTA:		
Venta bajo receta médica.		
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):		
J01DH51.		
OBSERVACIONES:		
N/A		