

UPUTSTVO ZA LEK

**Mipecid[®], 500 mg + 500 mg, prašak za rastvor za infuziju
imipenem, cilastatin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Mipecid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Mipecid
3. Kako se primenjuje lek Mipecid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mipecid
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Mipecid i čemu je namenjen

Lek Mipecid pripada grupi lekova koji se zovu karbapenemski antibiotici. Ovaj lek uništava široki spektar bakterija koje uzrokuju infekcije na različitim delovima tela kod odraslih osoba i dece uzrasta od godinu dana i starije.

Vaš lekar Vam je propisao lek Mipecid zato što imate jednu (ili više) od sledećih vrsta infekcija:

- komplikovane infekcije abdomena (stomaka),
- infekcija pluća (zapaljenje pluća),
- infekcije koje možete da dobijete tokom porođaja ili nakon porođaja,
- komplikovane infekcije mokraćnih puteva,
- komplikovane infekcije kože i mekih tkiva.

Lek Mipecid može da se koristi za lečenje pacijenata koji imaju mali broj belih krvnih ćelija i povišenu telesnu temperaturu za koju se sumnja da je posledica neke bakterijske infekcije.

Lek Mipecid može da se koristi za lečenje bakterijske infekcije krvi koja može biti povezana sa nekom od napred navedenih infekcija.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Mipecid

Lek Mipecid ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na imipenem, cilastatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na druge antibiotike, kao što su penicilini, cefalosporini ili karbapenemi.

Upozorenja i mere opreza

Obavestite Vašeg lekara o svim bolestima koje imate ili ste ranije imali, uključujući i sledeće bolesti:

- alergije na bilo koji lek, uključujući alergiju na antibiotike (iznenadne životno-ugrožavajuće alergijske reakcije zahtevaju hitno medicinsko lečenje),
- kolitis (zapaljenje creva) ili bilo koju drugu bolest gastrointestinalnog trakta,
- problemi sa bubrezima ili urinarnim traktom, uključujući smanjenu funkciju bubrega (Koncentracija leka Mipecid u krvi se povećava kod osoba sa smanjenom funkcijom bubrega. Ukoliko se doza leka ne prilagodi funkciji bubrega može doći do neželjenih reakcija centralnog nervnog sistema),
- bilo koji poremećaj centralnog nervnog sistema poput lokalizovanih tremora (podrhtavanje) ili epileptičnih napada,
- problemi sa jetrom.

Mogu da se jave pozitivni rezultati testa (*Coombs*-ov test) što ukazuje na prisustvo antitela koja mogu da unište crvene krvne ćelije. Lekar će porazgovarati sa Vama o ovome.

Deca

Lek Mipecid se ne preporučuje za primenu kod dece uzrasta do 1 godine starosti ili kod dece sa problemima sa bubregom.

Drugi lekovi i Mipecid

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite lekara ako uzimate ganciklovir, koji se koristi za lečenje nekih virusnih infekcija.

Takođe, recite lekaru ako uzimate valproinsku kiselinu ili natrijum-valproat (lek koji se koristi za lečenje epilepsije, bipolarnog poremećaja, migrene ili šizofrenije) ili ako uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin.

Vaš lekar će doneti odluku da li smete da primete lek Mipecid u kombinaciji sa ovim lekovima.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Mipecid nije ispitivan na trudnicama. Lek Mipecid ne treba da se primenjuje u trudnoći, osim ukoliko lekar ne donese odluku da je moguća korist leka veća od mogućeg rizika po bebu.

Dojenje

Veoma je važno da, pre početka primene leka Mipecid, obavestite Vašeg lekara ako dojite ili planirate da dojite. Male količine ovog leka mogu da se nađu u majčinom mleku i da utiču na bebu. Stoga će Vaš lekar doneti odluku da li smete da primete lek Mipecid dok dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Postoje određene neželjene reakcije koje su povezane sa primenom ovog leka (na primer: pacijent vidi, čuje ili oseća stvari koje ne postoje, pojava vrtoglavice i pospanosti), a koje mogu da utiču na sposobnost pacijenta da upravlja vozilima i rukuje mašinama (videti odeljak 4).

Lek Mipecid sadrži natrijum

Jedna bočica ovog leka sadrži 37,5 mg natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli). Ova količina je ekvivalentna 1,9 % od preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma u hrani za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Mipecid

Lek Mipecid priprema i primenjuje Vaš lekar ili drugi zdravstveni radnik. Lekar će doneti odluku o tome koja doza leka Mipecid Vam je potrebna.

Primena kod odraslih pacijenata i adolescenata

Preporučena doza leka Mipecid kod odraslih pacijenata i adolescenata je 500 mg/500 mg na svakih 6 sati ili 1000 mg/1000 mg na svakih 6 ili 8 sati. Ako imate probleme sa bubrezima, Vaš lekar može da smanji dozu leka.

Primena kod dece

Preporučena doza kod dece uzrasta od 1 godine i više je 15/15 ili 25/25 mg/kg/dozi na svakih 6 sati.

Lek Mipecid se ne preporučuje za primenu kod dece uzrasta do 1 godine i kod dece sa bubrežnim problemima.

Način primene

Lek Mipecid se daje intravenski (u venu) u trajanju od 20 do 30 minuta za dozu ≤ 500 mg/500 mg ili u trajanju od 40 do 60 minuta za doze > 500 mg/500 mg. Ukoliko se javi mučnina, brzina infuzije može da se smanji.

Ako ste primili više leka Mipecid nego što treba

Simptomi predoziranja mogu da uključuju epileptične napade, konfuziju, podrhtavanje mišića, mučninu, povraćanje, nizak krvni pritisak i usporen rad srca. Ako se brinete da ste dobili previše leka Mipecid, odmah o tome obavestite Vašeg lekara ili drugog zdravstvenog radnika.

Ako ste zaboravili da primite lek Mipecid

Vaš lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno dobijete lek. Nikada se ne sme davati dupla doza da bi se nadoknadila propuštena doza. Međutim, recite Vašem lekaru ili bolničkom farmaceutu, ako mislite da su zaboravili da Vam daju dozu leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva javljaju se retko, ali ako se pojave tokom ili nakon primene leka Mipecid treba odmah prekinuti primenu leka i obratiti se lekaru:

- alergijske reakcije uključujući osip na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla (uz otežano disanje ili gutanje) i/ili nizak krvni pritisak,
- ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza),
- ozbiljne reakcije na koži (Stivens-Džonsonov sindrom i *erythema multiforme*),
- teška forma osipa na koži koji je praćen gubitkom kože i opadanjem dlaka (eksfolijativni dermatitis).

Ostale moguća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina, povraćanje, proliv. Mučnina i povraćanje se javljaju češće kod pacijenata sa malim brojem belih krvnih ćelija,
- oticanje i crvenilo duž vene koja je izrazito osetljiva na dodir,
- osip na koži,
- poremećaj funkcije jetre, uočen kao promena laboratorijskih nalaza krvi,
- povećan broj određene vrste belih krvnih ćelija.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- lokalno crvenilo kože,
- lokalni bol i formiranje tvrde grudvice na mestu primene injekcije,
- svrab kože,
- koprivnjača,
- povišena telesna temperatura,
- poremećaji krvi koji utiču na ćelijske komponente krvi i obično se uočavaju preko testova krvi (simptomi mogu da uključuju umor, bledilo kože i dugotrajne modrice nakon neke povrede),
- poremećaji funkcije bubrega, jetre i krvi, uočeni kao promena laboratorijskih nalaza krvi,
- podrhtavanje i nekontrolisano trzanje mišića,
- epileptični napadi,
- psihički poremećaji (poput promena raspoloženja i smanjene sposobnosti rasuđivanja),
- osećaj da se vide, čuju ili osećaju stvari koje realno ne postoje (halucinacije),
- konfuzija (zbunjenost),
- vrtoglavica, pospanost,
- nizak krvni pritisak.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- gljivična infekcija (kandidijaza),
- prebojenost zuba i/ili jezika,
- zapaljenje debelog creva praćeno teškim prolivom,
- poremećaj ukusa,
- poremećaj funkcije jetre,

- zapaljenje jetre,
- poremećaj funkcije bubrega,
- promene u količini izlučene mokraće, promene u boji mokraće,
- bolest mozga, osećaj peckanja (trnci i žmarci), lokalizovano podrhtavanje,
- gubitak sluha.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljno oštećenje funkcije jetre zbog zapaljenja (fulminantni hepatitis),
- zapaljenje želuca ili creva (gastroenteritis),
- zapaljenje creva praćeno krvavim prolivom (hemoragijski kolitis),
- otečen jezik crvene boje, prekomerni rast normalnih ispupčenja na jeziku zbog kojih izgleda obložen, gorušica, bolno grlo, pojačano lučenje pljuvačke,
- bol u želucu,
- vrtoglavica, glavobolja,
- zujanje u ušima (tinitus),
- bol u više zglobova, slabost,
- nepravilan rad srca, ubrzani ili snažni otkucaji srca,
- osećaj nelagodnosti u grudnom košu, otežano disanje, neuobičajeno ubrzano ili plitko disanje, bol u gornjem delu kičme,
- crvenilo, plavkasta boja lica i usana, promene u teksturi kože, prekomerno znojenje,
- svrab vulve kod žena,
- promene u broju krvnih ćelija,
- pogoršanje retke bolesti povezane sa slabošću mišića (pogoršanje mijastenije gravis).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- neuobičajeni pokreti
- agitacija (uznemirenost).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Mipecid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Mipecid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon “Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja neotvorenog leka:

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije leka:

Rekonstituisani rastvor se mora upotrebiti odmah. Vremenski interval između početka rekonstitucije i kraja intravenske infuzije ne sme biti duži od 2 sata.

Uslovi čuvanja nakon rekonstitucije leka:

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije leka, videti odeljak Rok upotrebe.

Ne zamrzavati rekonstituisani rastvor.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Mipecid

Aktivne supstance: imipenem, monohidrat i cilastatin-natrijum.

Jedna bočica sadrži 500 mg imipenema (u obliku imipenem, monohidrata) i 500 mg cilastatina (u obliku cilastatin-natrijuma).

Pomoćna supstanca: natrijum-hidrogenkarbonat.

Kako izgleda lek Mipecid i sadržaj pakovanja

Farmaceutski oblik

Prašak za rastvor za infuziju.

Prašak bele ili skoro bele do svetlo žute boje.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (hidrolitičke otpornosti III) zapremine 20 mL, zatvorene čepom od brombutil gume.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd,

Proizvođač: PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000089561 2025 od 18.12.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Mipecid je indikovao za lečenje sledećih infekcija kod odraslih pacijenata i dece uzrasta od godinu dana i starije (videti odeljke 4.4 i 5.1 Sažetka karakteristika leka):

- komplikovane intraabdominalne infekcije,

- teška pneumonija, uključujući bolničku pneumoniju i pneumoniju povezanu sa mehaničkom ventilacijom,
- infekcije nastale tokom i posle porođaja,
- komplikovane infekcije urinarnog trakta,
- komplikovane infekcije kože i mekih tkiva.

Lek Mipacid može da se koristi za lečenje pacijenata sa neutropenijom praćenom povišenom telesnom temperaturom, za koju se sumnja da je posledica neke bakterijske infekcije.

Lečenje pacijenata sa bakterijemijom koja je povezana, ili se sumnja da je povezana, sa nekom od napred navedenih infekcija.

Treba uzeti u obzir zvanične smernice za adekvatnu upotrebu antibiotika.

Doziranje i način primene

Doziranje

Preporuke za doziranje leka Mipacid predstavljaju količinu imipenema/cilastatina koju treba primeniti.

Dnevna doza leka Mipacid treba da se zasniva na vrsti infekcije i da se primenjuje u jednakim podeljenim dozama na osnovu stepena osetljivosti prouzrokovala infekcije i funkcije bubrega pacijenta (videti odeljke 4.4 i 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Odrasli pacijenti i adolescenti

Kod pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega (klirens kreatinina ≥ 90 mL/min), preporučuje se sledeći režim doziranja:

500 mg/500 mg na svakih 6 sati ili

1000 mg/1000 mg na svakih 8 sati ili na svakih 6 sati.

Preporučuje se da se kod infekcija za koje se sumnja ili za koje je potvrđeno da su izazvane manje osetljivim sojevima bakterija (npr. *Pseudomonas aeruginosa*), ili kod veoma teških infekcija (npr. kod pacijenata sa neutropenijom praćenom povišenom telesnom temperaturom), primenjuje doza od 1000 mg/1000 mg na svakih 6 sati.

Smanjenje doze je neophodno kada je klirens kreatinina < 90 mL/min (videti Tabelu 1).

Maksimalna ukupna dnevna doza ne sme da bude veća od 4000 mg/4000 mg dnevno.

Oštećenje funkcije bubrega

Određivanje smanjene doze kod odraslih pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega:

1. Odabrati ukupnu dnevnu dozu (npr. 2000/2000, 3000/3000 ili 4000/4000 mg) koja je uobičajeno primenljiva kod pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega.
2. Na osnovu vrednosti klirensa kreatinina pacijenta, odabrati odgovarajući režim smanjenja doze iz Tabele 1. Za određivanje vremena trajanja infuzije videti odeljak *Način primene*.

Tabela 1

Klirens kreatinina (mL/min) je:	Ako je UKUPNA DNEVNA DOZA: 2000 mg/dnevno	Ako je UKUPNA DNEVNA DOZA: 3000 mg/dnevno	Ako je UKUPNA DNEVNA DOZA: 4000 mg/dnevno
≥ 90 (normalna vrednost)	500 mg na 6 h	1000 mg na 8 h	1000 mg na 6 h
Smanjenje doze za pacijente sa oštećenjem funkcije bubrega:			

< 90 - ≥ 60	400 mg na 6 h	500 mg na 6 h	750 mg na 8 h
< 60 - ≥ 30	300 mg na 6 h	500 mg na 8 h	500 mg na 6 h
< 30 - ≥ 15	200 mg na 6 h	500 mg na 12 h	500 mg na 12 h

Pacijenti sa klirensom kreatinina < 15 mL/min

Ovi pacijenti ne smeju da primaju lek Mipecid, osim ukoliko se kod njih ne uključi hemodijaliza u roku od 48 sati nakon uzimanja leka.

Pacijenti na hemodijalizi

Za lečenje pacijenata čija je vrednost klirensa kreatinina < 15 mL/min, a koji su na dijalizi, treba se pridržavati preporuka za doziranje za pacijente čija je vrednost klirensa kreatinina od 15 do 29 mL/min (videti Tabelu 1).

I imipenem i cilastatin se uklanjaju iz cirkulacije tokom hemodijalize. Pacijent treba da primi lek Mipecid nakon hemodijalize, a zatim u intervalima od po 12 sati nakon završetka te hemodijalize. Pacijente koji su na dijalizi, a posebno one koji imaju neko prateće oboljenje centralnog nervnog sistema (CNS), treba pažljivo pratiti; pacijenti koji su na hemodijalizi treba da primaju lek Mipecid samo u slučajevima kada je korist terapije veća od potencijalnog rizika za pojavu epileptičnih napada (videti odeljak 4.4 Sažetka karkteristika leka).

Trenutno ne postoje adekvatni podaci na osnovu kojih bi se preporučila primena leka Mipecid kod pacijenata na peritonealnoj dijalizi.

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak 5.2 Sažetka karkteristika leka).

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega (videti odeljak 5.2 Sažetka karkteristika leka).

Pedijatrijska populacija uzrasta od 1 godine i više

Kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 1 godine i više, preporučuje se doza od 15/15 ili 25/25 mg/kg primenjena na svakih 6 sati.

Kod infekcija za koje se sumnja ili je potvrđeno da su izazvane manje osetljivim sojevima bakterija (npr. *Pseudomonas aeruginosa*), kao i kod veoma teških infekcija (npr. kod pacijenata sa neutropenijom praćenom povišenom telesnom temperaturom), preporučuje se lečenje dozom od 25/25 mg/kg na svakih 6 sati.

Pedijatrijska populacija uzrasta do 1 godine

Raspoloživi klinički podaci nisu dovoljni da bi se mogle dati preporuke za doziranje kod dece uzrasta do 1 godine.

Pedijatrijska populacija sa oštećenjem funkcije bubrega

Raspoloživi klinički podaci nisu dovoljni da bi se mogle da se daju preporuke za doziranje kod dece sa oštećenjem funkcije bubrega (serumski kreatinin > 2 mg/dL). Videti odeljak 4.4 Sažetka karkteristika leka..

Način primene

Pre primene, lek Mipecid treba da se rekonstituiše i dalje razblaži (videti odeljke Inkompatibilnost , Rok upotrebe i Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)). Svaka doza ≤ 500 mg/500 mg treba da se daje putem intravenske infuzije u trajanju od 20 do 30 minuta. Svaka doza > 500 mg/500 mg treba da se daje putem intravenske infuzije u

trajanju od 40 do 60 minuta. Brzina davanja infuzije može da se smanji kod pacijenata kod kojih se pojavi mučnina tokom trajanja infuzije.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hidrogenkarbonat

Inkompatibilnost

Lek Mipecid je hemijski inkompatibilan sa laktatima i ne sme se rekonstituisati rastvorima koji sadrže laktate. Ipak, može se primenjivati putem istog i.v. infuzionog sistema kroz koji je dat rastvor laktata.

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onim koji su navedeni u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije leka:

Rekonstituisani rastvor se mora upotrebiti odmah. Vremenski interval između početka rekonstitucije i kraja intravenske infuzije ne sme biti duži od 2 sata.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Uslovi čuvanja neotvorenog leka:

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Uslovi čuvanja nakon rekonstitucije leka:

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije leka, videti odeljak Rok upotrebe.

Ne zamrzavati rekonstituisani rastvor.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (hidrolitičke otpornosti III) zapremine 20 mL, zatvorena čepom od brombutil gume.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svaka bočica namenjena je samo za jednokratnu upotrebu.

Rekonstitucija

Sadržaj bočice treba da se prenese u 100 mL odgovarajućeg rastvora za infuziju (videti odeljke Inkompatibilnost i Rok upotrebe): 0,9 % rastvor natrijum-hlorida. U izuzetnim situacijama kada, iz kliničkih razloga, ne može da se koristi 0,9% rastvor natrijum-hlorida, umesto njega može da se upotrebi 5% rastvor glukoze.

Preporučeni postupak je da se u bočicu doda oko 10 mL odgovarajućeg rastvora za infuziju. Dobro promućkati i prebaciti tako dobijenu mešavinu u kontejner sa rastvorom za infuziju.

UPOZORENJE: MEŠAVINA NIJE NAMENJENA ZA DIREKTNU INFUZIJU.

Postupak ponoviti sa dodatnih 10 mL rastvora za infuziju da bi se obezbedio prenos celokupnog sadržaja bočice u rastvor za infuziju. Tako dobijen rastvor treba da se protrese i izmeša sve dok ne postan bistar.

Koncentracija rekonstituisanog rastvora, nakon sprovođenja gore opisanog postupka je približno 5 mg/mL i za imipenem i za cilastatin.

Različita boja, od bezbojne do žute, ne utiče na efikasnost leka.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.