

# **BACTOKIL INJECTION**

**(Imipenem & Cilastatin injection)**

## **Composition:**

Chaque bouteille contient :

Imipénème monohydraté stérile éq. à l'imipenem anhydre ....500mg

Stérile Cilastatine sodique éq. à Cilastatine anhydre ....500mg

(Bicarbonate de sodium stérile ajouté comme tampon)

## **1. QU'EST-CE QUE BACTOKIL INJECTION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Imipénème/Cilastatine appartient à un groupe de médicaments appelés antibiotiques carbapénèmes. Il tue un large éventail de bactéries (germes) qui causent des infections dans diverses parties du corps chez les adultes et les enfants d'un an et plus.

Traitement

Votre médecin vous a prescrit IMIPENEM/CILASTATINE car vous avez un (ou plusieurs) des types d'infection suivants :

Infections compliquées dans l'abdomen

Infection affectant les poumons (pneumonie)

Infections que vous pouvez attraper pendant ou après l'accouchement de votre bébé

Infections urinaires compliquées

Infections compliquées de la peau et des tissus mous

Imipénème/Cilastatine peut être utilisé dans la prise en charge des patients dont le nombre de globules blancs est faible et qui présentent une fièvre suspectée d'être due à une infection bactérienne. Imipénème/Cilastatine peut être utilisé pour traiter une infection bactérienne du sang qui pourrait être associée à un type d'infection mentionné ci-dessus.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR L'INJECTION DE BACTOKIL**

N'utilisez pas Imipénème/Cilastatine si vous êtes allergique à l'imipénème, à la cilastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

médicament si vous êtes allergique à d'autres antibiotiques tels que les pénicillines, les céphalosporines ou carbapénèmes

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Imipenem/Cilastatine - si vous avez des allergies à l'un des médicaments, y compris les antibiotiques (des réactions allergiques soudaines menaçant le pronostic vital nécessitent un traitement médical immédiat) - si vous avez une colite ou toute autre maladie gastro-intestinale - si vous avez des problèmes rénaux ou urinaires, y compris altération de la fonction rénale (les taux sanguins d'imipénème/cilastatine augmentent chez les patients dont la fonction rénale est altérée. Des effets indésirables du système nerveux central peuvent survenir si la dose n'est pas adaptée à la fonction rénale) - si vous avez des troubles du système nerveux central tels que des tremblements localisés ou crises d'épilepsie (crises) - si vous avez des problèmes de foie Vous pouvez développer un test positif (test de Coombs) qui indique la présence d'anticorps qui peuvent détruire les globules rouges. Votre médecin en discutera avec vous. Enfants Imipénème/Cilastatine n'est pas recommandé chez les enfants de moins d'un an ou chez les enfants ayant des problèmes rénaux.

Autres médicaments et Imipénème/Cilastatine Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Informez votre médecin si vous prenez du ganciclovir, qui est utilisé pour traiter certaines infections virales. Informez également votre

médecin si vous prenez de l'acide valproïque ou du valproate de sodium (utilisés pour traiter l'épilepsie, le trouble bipolaire, la migraine ou la schizophrénie) ou tout anticoagulant tel que la warfarine. Votre médecin décidera si vous devez utiliser Imipénème/Cilastatine en association avec ces médicaments.

### **LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT**

Grossesse : Il n'y a pas d'études adéquates ni d'études bien contrôlées sur l'utilisation de l'imipénem/cilastatine chez les femmes enceintes.

Des études sur des singes gravides ont montré une toxicité reproductive. Le risque potentiel chez l'homme n'est pas connu. BACTOKIL ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Alimentation avec du lait : l'imipénem et la cilastatine sont excrétés en petites quantités dans le lait maternel. Une faible absorption des deux composés est observée après administration orale. Il est donc peu probable que l'enfant allaité soit exposé à des quantités importantes. Si l'utilisation de BACTOKIL est jugée nécessaire, le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant doit être mis en balance avec le risque éventuel pour l'enfant.

Fertilité : Aucune donnée n'est disponible concernant les effets potentiels du traitement par l'imipénem/cilastatine sur la fertilité masculine ou féminine.

### **Conduire et utiliser des machines**

Certains effets indésirables associés à ce produit (tels que voir, entendre ou ressentir quelque chose qui n'existe pas, étourdissements, somnolence et sensation de tournis) peuvent affecter la capacité de certains patients à conduire ou à utiliser des machines.

### **Imipénème/Cilastatine contient du sodium**

Imipénème/Cilastatine 250 mg/250 mg contient 0,8 mmol (18,8 mg) de sodium par dose et

Imipénème/Cilastatine 500 mg/500 mg contient 1,6 mmol (37,5 mg) de sodium par dose.

A prendre en compte par les patients suivant un régime hyposodé.

### **3.COMMENT PRENDRE L'INJECTION DE BACTOKIL**

Imipenem/Cilastatin Sandoz sera préparé et vous sera administré par un médecin ou un autre professionnel de santé. Votre médecin décidera de la quantité d'Imipénème/Cilastatine dont vous avez besoin. Utilisation chez l'adulte et l'adolescent La dose recommandée chez l'adulte et l'adolescent est de 500 mg/500 mg toutes les 6 heures ou 1 000 mg/1 000 mg toutes les 6 ou 8 heures. Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut réduire votre dose. Utilisation chez les enfants La dose recommandée pour les enfants d'un an ou plus est de 15/15 ou 25/25 mg/kg/dose toutes les 6 heures. Imipénème/Cilastatine n'est pas recommandé chez les enfants de moins d'un an et chez les enfants ayant des problèmes rénaux. Mode d'administration Imipénem/Cilastatine est administré par voie intraveineuse (dans une veine) pendant 20 à 30 minutes pour une dose  $\leq$  500 mg/500 mg ou 40 à 60 minutes pour une dose  $>$  500 mg/500 mg. Le débit de perfusion peut être ralenti si vous vous sentez malade.

Si vous avez utilisé plus d'Imipenem/Cilastatin que vous n'auriez dû Les symptômes de surdosage peuvent inclure des convulsions, une confusion, des tremblements, des nausées, des vomissements, pression et ralentissement du rythme cardiaque. Si vous craignez d'avoir reçu trop d'Imipenem/Cilastatine, contactez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé. Si vous oubliez d'utiliser Imipénème/Cilastatine Si vous craignez d'avoir oublié une dose, contactez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée. Si vous arrêtez d'utiliser Imipénem/Cilastatine N'arrêtez pas

d'utiliser Imipénem/Cilastatine tant que votre médecin ne vous l'a pas dit. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.

#### **4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants surviennent rarement, mais s'ils surviennent, pendant ou après avoir reçu Imipenem/Cilastatine, le médicament doit être arrêté et votre médecin doit être contacté immédiatement. Réactions allergiques, y compris éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge

-(avec difficulté à respirer ou à avaler), et/ou pression artérielle basse. Desquamation de la peau (nécrolyse épidermique toxique), réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe), éruption cutanée sévère avec perte de peau et de cheveux (dermatite exfoliative)

-Autres effets indésirables possibles : Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) Nausées, vomissements, diarrhée. Les nausées et les vomissements semblent survenir plus fréquemment chez les patients ayant un faible nombre de globules blancs Gonflement et rougeur le long d'une veine qui est extrêmement sensible au toucher

-Éruption cutanée, démangeaisons cutanées, urticaire

-Fonction hépatique anormale détectée par des tests sanguins, augmentation de certains globules blancs

-Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) Rougeur cutanée locale, douleur locale et formation d'une masse ferme au site d'injection

-Fièvre

-Troubles sanguins affectant les composants cellulaires du sang et généralement détectés par des tests sanguins (les symptômes peuvent être de la fatigue, une pâleur de la peau et des ecchymoses prolongées après une blessure) Fonction rénale, hépatique et sanguine anormale détectée par des tests sanguins

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) Infection fongique (candidose)

- Coloration des dents et/ou de la langue, Inflammation du côlon avec diarrhée sévère

-Troubles du goût, incapacité du foie à remplir une fonction normale, inflammation du foie, incapacité du rein à remplir une fonction normale, modifications de la quantité d'urine, modifications de la couleur de l'urine, maladie du cerveau, sensation de picotement (épingles et aiguilles), tremblements localisés

-Perte d'audition

-Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) Perte sévère de la fonction hépatique due à une inflammation (hépatite fulminante), Inflammation de l'estomac ou de l'intestin (gastro-entérite), Inflammation de l'intestin avec diarrhée sanglante (colite hémorragique), Gonflement rouge langue, prolifération des projections normales sur la langue lui donnant un aspect poilu, brûlures d'estomac, mal de gorge, augmentation de la production de salive, douleurs à l'estomac.

#### **5. COMMENT CONSERVER BACTOKIL INJECTION**

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver au dessus de 30°C.

#### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

Ce que contient Bactokil injectable

La substance active est Imipénem 500 mg & Cilastatine 500 mg

**Conditionnement** : Flacon de 30 ml