

SYNERGIC® 500

Imipénem 500mg/flacon & Cilastatine 500mg/flacon
Poudre pour préparation injectable I.V. (perfusion)

FORME ET PRESENTATION :

Poudre pour préparation injectable I.V. (perfusion).
Boîte de 1 flacon de poudre.

COMPOSITION :

Imipénem500 mg
(sous forme d'imipénem monohydraté)

Cilastatine500 mg
(sous forme de cilastatine sodique)

Excipient : Bicarbonate de sodium.

Excipient à effet notoire : Sodium.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 37,6 mg de sodium (1,6 mEq) par flacon.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antibactériens à usage systémique, carbapénèmes.

INDICATIONS :

SYNERGIC® est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant de 1 an et plus (voir rubriques Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Classe pharmaco-thérapeutique) :

- infections intra-abdominales compliquées,
- pneumonies sévères, incluant les pneumonies acquises à l'hôpital et sous ventilation mécanique,
- infections intra-partum et post-partum,
- infections urinaires compliquées,
- infections compliquées de la peau et des tissus mous.

SYNERGIC peut être utilisé chez les patients neutropéniques présentant une fièvre dont l'origine bactérienne est suspectée.

Traitement des patients présentant une bactériémie associée ou suspectée d'être associée à l'une des infections citées ci-dessus.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles relatives à l'utilisation appropriée des agents antibactériens.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
- Hypersensibilité à un autre antibiotique de la classe des carbapénèmes.
- Hypersensibilité sévère (par exemple réaction anaphylactique, réaction cutanée sévère) à tout autre antibiotique de la famille des bêta-lactamines (par exemple pénicillines ou céphalosporines).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- La survenue d'une réaction allergique impose l'arrêt du traitement.
- Avant de prendre ce médicament, prévenir votre médecin si, à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur, vous avez présenté de l'urticaire, des démangeaisons, un œdème de Quincke ou d'autres éruptions cutanées.
- La prescription de ce médicament nécessite un interrogatoire préalable.

En cas d'échec thérapeutique, il faut penser à la possibilité de l'émergence de souches résistantes de *Pseudomonas aeruginosa*, afin le cas échéant, de modifier l'antibiothérapie.

Précautions d'emploi :

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

- colite ou toute autre maladie gastro-intestinale,
- problèmes rénaux ou urinaires, y compris diminution de la fonction rénale (augmentation des taux de SYNERGIC® dans le sang avec une fonction rénale diminuée. Des effets indésirables affectant le système nerveux central peuvent survenir si la dose n'est pas adaptée à la fonction rénale).
- troubles du système nerveux central tels que tremblements localisés ou crises d'épilepsie (convulsions),
- problèmes de foie.

Vous pouvez avoir un test positif (test de Coombs) qui indique la présence d'anticorps capables de détruire vos globules rouges. Votre médecin en discutera avec vous.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments appelés acide valproïque ou valproate de sodium (voir INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES).

Enfants

SYNERGIC® est déconseillé chez les enfants âgés de moins de 1 an ou chez les enfants présentant des problèmes de rein.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 37,6 mg de sodium (1,6 mEq) par flacon. En tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informez votre médecin si vous prenez du ganciclovir, qui est utilisé pour traiter certaines infections virales.

De même, informez votre médecin si vous prenez de l'acide valproïque ou du valproate de sodium (utilisés pour traiter l'épilepsie, les troubles bipolaires, la migraine ou la schizophrénie) ou des fluidifiants du sang comme la warfarine ou probénécide.

IL FAUT SIGNALER TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

SYNERGIC® ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le médecin considère que le bénéfice potentiel pour la mère justifie le risque potentiel pour le développement du bébé.

Allaitement :

De faibles quantités de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel et avoir des effets nocifs pour l'enfant. Par conséquent, votre médecin déterminera si vous devez recevoir SYNERGIC® pendant que vous allaitez.

DANS TOUS LES CAS, DEMANDEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

EFFETS INDESIRABLES :

Les effets indésirables suivants surviennent rarement, cependant en cas de survenue pendant ou après l'administration de SYNERGIC®, le médicament doit être arrêté et votre médecin contacté immédiatement.

- Réactions allergiques incluant éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (avec des difficultés pour respirer ou avaler) et/ou tension artérielle basse,
- Décollement de la peau (nécrolyse épidermique toxique, ou syndrome de Lyell),
- Réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe),
- Eruption cutanée sévère avec chute de la peau et des cheveux (dermatite exfoliative).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 100)

Nausées, vomissements, diarrhée. Les nausées et vomissements semblent plus fréquents chez les patients avec un faible nombre de globules blancs ; gonflement et rougeur le long d'une veine qui est extrêmement sensible au toucher ; éruption cutanée ; anomalie de la fonction hépatique détectée par des examens de sang ; augmentation du nombre de certains globules blancs dans le sang.

Peu fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 1 000)

Rougeur de la peau localisée ; douleur localisée et formation d'un nodule ferme au site d'injection ; démangeaisons de la peau ; urticaire ; fièvre ; troubles sanguins affectant certains éléments du sang et détectés généralement par les analyses de sang (les symptômes peuvent être : fatigue, pâleur de la peau et bleu persistant après une blessure) ; anomalies de la fonction rénale, hépatique ou sanguine détectées par les analyses de sang ; tremblements et contractions musculaires incontrôlables ; crise d'épilepsie (convulsions) ; troubles psychiques (tels que sautes d'humeur et altération du jugement) ; sensation de voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations) ; confusion ; étourdissements, somnolence ; tension artérielle basse.

Rare (affecte de 1 à 10 patients sur 10 000)

Infection fongique (candidose) ; coloration des dents et/ou de la langue ; inflammation du côlon avec diarrhée sévère ; troubles du goût ; incapacité du foie à effectuer ses fonctions normales ; inflammation du foie ; incapacité des reins à effectuer leurs fonctions normales ; modification du volume des urines, modifications de la couleur des urines ; atteinte du cerveau, sensation de picotements, tremblements localisés ; perte d'audition.

Très rare (affecte moins de 1 patient sur 10 000)

Dysfonctionnement majeur du foie dû à une inflammation (hépatite fulminante) ; inflammation de l'estomac ou de l'intestin (gastro-entérite) ; inflammation de l'intestin avec diarrhée sanglante (colite hémorragique) ; langue rouge et gonflée, grossissement des papilles sur la langue donnant à celle-ci un aspect « chevelu », brûlures d'estomac, mal de gorge, augmentation de la production de salive ; douleurs gastriques ; sensations de vertiges, maux de tête ; sifflements ou bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; douleur dans plusieurs articulations, faiblesse ; rythme cardiaque irrégulier, avec des battements de cœur forts ou rapides ; gêne dans la poitrine, difficultés pour respirer, respiration anormalement rapide et superficielle, douleurs cervicales ; bouffées de chaleur, coloration bleuâtre du visage et des lèvres ; modifications de la texture de la peau, transpiration excessive ; démangeaisons de la vulve chez les femmes ; modifications des quantités de cellules du sang ; aggravation d'une maladie rare associée à une faiblesse musculaire (aggravation d'une myasthénie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Mouvements anormaux, agitation.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUEL IL SOIT.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

La posologie de SYNERGIC® correspond à la dose d'imipénem à administrer, associée à une même quantité de cilastatine.

SYNERGIC® sera préparé et administré par un médecin ou un autre professionnel de santé. Votre médecin déterminera quelle est la dose SYNERGIC® nécessaire.

Adultes et adolescents

La dose habituelle de SYNERGIC® chez les adultes et adolescents est de 500mg/500mg toutes les 6 heures ou 1 000 mg/1 000 mg toutes les 6 ou 8 heures. Votre médecin pourra diminuer cette dose si vous souffrez de problèmes rénaux ou si vous pesez moins de 70 kg.

Enfants

La dose habituelle chez les enfants âgés de 1 an et plus est de 15/15 ou 25/25 mg/kg/dose toutes les 6 heures. SYNERGIC® est déconseillé chez les enfants en dessous de 1 an, et chez les enfants ayant des problèmes de rein.

Mode d'administration :

Administration IV en perfusion.

Les perfusions pourront être préparées en utilisant les solvants suivants : chlorure de sodium à 0,9 %, glucose à 5 ou à 10 %, mannitol à 2,5, à 5 et 10 %.

SYNERGIC® est administré par voie intraveineuse (dans une veine) en 20 à 30 minutes pour une dose ≤ 500 mg/500 mg ou en 40 à 60 minutes pour une dose > 500 mg/500 mg. La vitesse de perfusion peut être ralentie si vous avez des nausées.

Les perfusions seront préparées par dissolution de la poudre pour préparation injectable dans un solvant, à raison de 500 mg d'imipénem pour 100 ml.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

- A conserver à une température inférieure à 25° C.
- Après reconstitution, la solution doit être utilisée immédiatement.

Tableau A

AMM : 9093551H

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger. Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en prenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél : (+ 216) 73 342 669 – Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 02
Date : 03 / 2018

14SYN101