

Листок-вкладыш – информация для потребителя
МЕРОПЕНЕМ, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
500 мг и 1000 мг
Действующее вещество: меропенем

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат МЕРОПЕНЕМ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕРОПЕНЕМ
3. Применение препарата МЕРОПЕНЕМ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МЕРОПЕНЕМ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат МЕРОПЕНЕМ, и для чего его применяют
МЕРОПЕНЕМ – антибиотик, который относится к группе карбапенемов. МЕРОПЕНЕМ показан взрослым и детям (3 месяца и старше) для лечения следующих инфекционных заболеваний:

- воспаление легких,
- инфекции бронхов и легких при муковисцидозе,
- осложненные инфекции мочевыводящих путей,
- осложненные инфекции брюшной полости,
- родовые и послеродовые инфекции,
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей,
- острый бактериальный менингит (воспаление оболочек головного мозга).

МЕРОПЕНЕМ может применяться для лечения лихорадки, вызванной бактериальной инфекцией, у пациентов с нейтропенией (низким количеством нейтрофилов в крови).

МЕРОПЕНЕМ может применяться для лечения бактериальной инфекции крови, вызванной любой из перечисленных выше инфекций.

2. О чем следует знать перед применением препарата МЕРОПЕНЕМ

Не применяйте МЕРОПЕНЕМ, если:

- у вас аллергия на меропенем,
- у вас аллергия на другие антибиотики, такие как пенициллины, цефалоспорины или карбапенемы, так как у вас также может быть аллергия на меропенем.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата МЕРОПЕНЕМ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МЕРОПЕНЕМ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас проблемы с почками или печенью
- у вас возникала сильная диарея после применения других антибиотиков.

МЕРОПЕНЕМ может быть причиной положительного ответа теста Кумбса, который указывает на наличие в крови антител, разрушающих эритроциты (красные клетки крови). Лечащий врач объяснит вам это.

У вас могут возникнуть признаки и симптомы тяжелых кожных реакций (см. раздел 4). В случае их появления немедленно обратитесь к врачу – вам может потребоваться помощь.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата МЕРОПЕНЕМ.

Другие препараты и МЕРОПЕНЕМ

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. МЕРОПЕНЕМ может влиять на действие других препаратов, и другие препараты могут влиять на действие МЕРОПЕНЕМА.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- пробенецид, который применяется для лечения подагры
- вальпроевую кислоту, натрия вальпроат или вальпромид, которые применяются для лечения эпилепсии. МЕРОПЕНЕМ не следует применять вместе с этими препаратами, поскольку он может уменьшать их эффект.
- пероральные антикоагулянты (например, варфарин), которые применяются для предотвращения образования тромбов.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата МЕРОПЕНЕМ

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата МЕРОПЕНЕМ. Желательно не применять МЕРОПЕНЕМ во время беременности. Врач определит, можно ли применять МЕРОПЕНЕМ.

Если вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата МЕРОПЕНЕМ. Небольшое количество препарата может проникать в грудное молоко. Врач определит, можно ли применять МЕРОПЕНЕМ во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния МЕРОПЕНЕМА на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

МЕРОПЕНЕМ может вызывать головокружение, жжение и покалывание кожи, которые могут повлиять на вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

МЕРОПЕНЕМ может вызывать судороги, которые обычно сопровождаются потерей сознания. Если у вас возникает данная реакция, откажитесь от вождения и работы с механизмами.

МЕРОПЕНЕМ содержит натрий

Каждый флакон препарата МЕРОПЕНЕМ дозировкой 500 мг содержит 45 мг натрия (около 2 ммоль), что составляет 2,25 % от максимальной рекомендованной для взрослых суточной дозы. Каждый флакон препарата МЕРОПЕНЕМ дозировкой 1000 мг содержит

90 мг натрия (около 4 ммоль), что составляет 4,5 % от максимальной рекомендованной для взрослых суточной дозы.

Проконсультируйтесь с врачом, если вам необходимо контролировать потребление натрия.

3. Применение препарата МЕРОПЕНЕМ

Доза препарата зависит от вида и тяжести заболевания. Лечащий врач определит необходимую вам дозу препарата. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Взрослые: для взрослых доза обычно составляет от 500 мг до 2 г. Как правило, препарат вводят каждые 8 часов. Вы можете получать препарат реже, если у вас есть проблемы с почками.

Дети и подростки: для детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет доза препарата зависит от возраста и веса. Обычно доза составляет 10-40 мг на 1 кг массы тела. Как правило, препарат вводят каждые 8 часов. Детям весом более 50 кг назначают взрослую дозу.

Способ применения

МЕРОПЕНЕМ вводят путем внутривенной инъекции или инфузии («капельницы»).

Введение препарата путем инъекции обычно длится 5 мин, путем инфузии – 15-30 мин.

Полученный раствор представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого или светло-зелено-желтого цвета.

Если вам ввели препарата МЕРОПЕНЕМ больше, чем следовало

Необходимую дозу препарата назначает врач. Введение препарата должно осуществляться медицинским работником. Если вам кажется, что вам ввели слишком высокую дозу препарата МЕРОПЕНЕМ, немедленно сообщите врачу или медицинской сестре.

Если вы пропустили введение препарата МЕРОПЕНЕМ

Если вы пропустили очередное введение препарата, инъекция должна быть выполнена в ближайшее время. Не следует вводить двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если вы досрочно прекращаете применение препарата МЕРОПЕНЕМ

Продолжительность терапии определит врач. Не следует прекращать лечение без рекомендации врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, МЕРОПЕНЕМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- выраженная сыпь, зуд или крапивница, отек лица, губ, языка или других частей тела, одышка, затруднение дыхания или глотания
- серьезные аллергические реакции, проявляющиеся лихорадкой, сыпью, повышением уровня печеночных ферментов в крови, повышением уровня эозинофилов в крови и увеличением лимфоузлов (DRESS-синдром)
- сыпь красного цвета с гнойничками, волдыри или шелушение кожи, которые могут сопровождаться лихорадкой и болью в суставах
- сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (более 30 % поверхности тела — токсический эпидермальный некролиз)
- одышка без причины, красный или коричневый цвет мочи могут быть признаком разрушения клеток крови (гемолитической анемии).

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- боль в животе, тошнота, рвота, диарея
- головная боль
- сыпь, зуд
- боль и воспаление в месте введения
- повышение уровня тромбоцитов в крови
- изменение показателей крови, отражающих работу печени

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- изменение показателей крови, включая снижение количества тромбоцитов (при котором легко могут появляться синяки), увеличение количества некоторых типов клеток крови и уменьшение количества других, повышение уровня билирубина в крови. Время от времени вам могут назначать анализ крови.
- изменение показателей крови, отражающих работу почек
- покалывание, жжение
- кандидоз ротовой полости и влагалища (молочница)
- воспаление кишечника, диарея
- воспаление вен в месте введения препарата

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- судороги

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МЕРОПЕНЕМ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Каждый флакон предназначен для однократного применения.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является меропенем (в виде меропенема и натрия карбоната) – 500 мг или 1000 мг.

Внешний вид препарата МЕРОПЕНЕМ и содержимое упаковки

МЕРОПЕНЕМ, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, представляет собой порошок от белого до желтоватого цвета.

По 500 мг активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, укупоренные пробками резиновыми. По 1000 мг активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 20 мл или 100 мл, укупоренные пробками резиновыми.

Флаконы обкатаны колпачками алюминиевыми, или комбинированными, или алюмопластиковыми, или алюминиевыми с пластиковой накладкой, или комбинированными из алюминия и пластмассы.

На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.

Флакон с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 40 флаконов дозировкой 500 мг или 1000 мг или 12 флаконов дозировкой 1000 мг с одним листком-вкладышем помещены в групповые коробки.

Условия отпуска: по рецепту.

Адрес места производства:

231286, Республика Беларусь, Гродненская область,
г. Лида, ул. Качана, 19/8 (цех №18)

Контроль качества, выпуск серии:

231286, Республика Беларусь, Гродненская область,
г. Лида, ул. Качана, 19/8

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



----- ✂ -----
**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Режим дозирования

Дозу и продолжительность терапии следует устанавливать индивидуально в зависимости от типа и тяжести инфекции, а также от клинического ответа на лечение.

При лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*), или при очень тяжелых инфекциях, рекомендуемая доза для взрослых и подростков составляет до 2 г три раза в день, для детей — до 40 мг/кг три раза в день.

Взрослые и подростки

Показание	Доза для введения каждые 8 часов
Тяжелая пневмония, в том числе нозокомиальная и вентилятор-ассоциированная пневмония	500 мг или 1 г
Бронхо-легочные инфекции при муковисцидозе	2 г
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг или 1 г
Осложненные инфекции брюшной полости	500 мг или 1 г
Родовые и послеродовые инфекции	500 мг или 1 г
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг или 1 г
Острый бактериальный менингит	2 г
Фебрильная нейтропения	1 г

Дети

Дети младше 3 месяцев

Эффективность и безопасность применения меропенема у детей младше 3 месяцев, а также оптимальный режим дозирования не установлены. Однако имеющиеся ограниченные данные по фармакокинетике позволяют предположить, что оптимальным является введение 20 мг/кг каждые 8 часов (см. раздел 5.2).

Дети в возрасте от 3 месяцев до 11 лет с массой тела менее 50 кг

Показание	Доза для введения каждые 8 часов
Тяжелая пневмония, в том числе нозокомиальная и вентилятор-ассоциированная пневмония	10-20 мг/кг
Бронхо-легочные инфекции при муковисцидозе	40 мг/кг
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	10-20 мг/кг
Осложненные инфекции брюшной полости	10-20 мг/кг
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	10-20 мг/кг
Острый бактериальный менингит	40 мг/кг
Фебрильная нейтропения	20 мг/кг

Дети с массой тела более 50 кг

Для детей с массой тела более 50 кг следует применять режим дозирования препарата, рекомендуемый для взрослых.

Опыт применения препарата у детей с нарушением функции почек отсутствует.

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек или клиренсом креатинина более 50 мл/мин коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Для взрослых и подростков с клиренсом креатинина менее 51 мл/мин дозу препарата следует уменьшить в соответствии с приведенными ниже рекомендациями. Имеются ограниченные данные, свидетельствующие в пользу применения указанных рекомендаций для стандартной дозы 2 г.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза (на основе стандартного режима дозирования, приведенного выше)	Частота введения
26-50	стандартная доза	каждые 12 часов
10-25	0,5 дозы	каждые 12 часов
<10	0,5 дозы	каждые 24 часа

Меропенем выводится при гемодиализе и гемофильтрации. Препарат следует вводить по завершении процедуры гемодиализа.

В настоящее время нет рекомендаций по режиму дозирования препарата у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Меропенем обычно вводят путем внутривенной инфузии в течение 15-30 минут.

Взрослые и подростки

Дозы до 1 г могут быть введены в виде внутривенной болюсной инъекции в течение приблизительно 5 минут. Имеются ограниченные данные по безопасности о введении стандартной дозы 2 г в виде внутривенной болюсной инъекции.

Дети

Допускается внутривенное болюсное введение меропенема в течение 5 минут в дозе до 20 мг/кг. Имеются ограниченные данные о возможности внутривенного болюсного введения препарата детям в дозе до 40 мг/кг.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых ниже.

Приготовление раствора препарата

Раствор для инфузий. Для приготовления раствора для инфузий препарат необходимо развести 0,9 % раствором натрия хлорида либо 5 % раствором глюкозы до концентрации 1–20 мг/мл. Полученный раствор представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого или светло зелено-желтого цвета.

Раствор для инъекций. Для приготовления раствора для болюсных инъекций препарат необходимо развести водой для инъекций до концентрации 50 мг/мл. Полученный раствор представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого или светло зелено-желтого цвета.

Перед применением раствор необходимо встряхнуть.

Раствор для инфузий следует использовать незамедлительно.

С микробиологической точки зрения, если вскрытие упаковки, восстановление и разведение не произведено в асептических условиях, раствор препарата следует использовать незамедлительно. Если приготовленный раствор препарата не использован незамедлительно, то срок и условия его хранения являются ответственностью пользователя.

Не замораживать готовые растворы!

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Производитель:

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

Адрес производственной площадки:

231286, Республика Беларусь, Гродненская область,

г. Лида, ул. Качана, 19/8 (цех №18)

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

