

Листок-вкладыш - информация для пациента

Меропенем, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Меропенем, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Меропенем, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

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 предназначен 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 врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя 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 из себя представляет препарат Меропенем и для чего его применяют

Препарат Меропенем содержит действующее вещество меропенем, которое является антибактериальным средством системного действия. Он относится к группе бета-лактамов, классу карбапенемов.

Меропенем действуют бактерицидно, препятствует синтезу клеточной стенки бактерий. Высокая бактерицидная активность препарата Меропенем объясняется выраженной способностью меропенема проникать через клеточную стенку бактерий.

Меропенем действует против грамположительных и грамотрицательных бактерий, вызывающих серьезные инфекционно-воспалительные заболевания.

Показания к применению

Препарат Меропенем показан для лечения у детей старше 3 месяцев и взрослых следующих инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных одним или несколькими чувствительными к меропенему возбудителями:

- пневмонии, включая нозокомиальные (внутрибольничные) пневмонии;
- инфекции мочевыводящей системы;
- инфекции брюшной полости;
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза, такие как эндометрит;
- инфекции кожи и ее структур;
- менингит;
- септицемия (сепсис).

Эмпирическая терапия взрослых пациентов с предполагаемой инфекцией с симптомами фебрильной нейтропении (лихорадки в сочетании с низким количеством одного из видов лейкоцитов в крови) в режиме монотерапии или в комбинации с противовирусными или противомикробными препаратами.

Эффективность меропенема доказана как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами при лечении полимикробных инфекций. Применение меропенема внутривенно было эффективным для лечения муковисцидоза и хронических инфекций нижних дыхательных путей как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антибактериальными препаратами. Эрадикация микроорганизмов не всегда была подтверждена.

Препарат также применяют дополнительно к хирургическому вмешательству.

У пациентов в тяжелом состоянии препарат применяют одновременно с другими антибиотиками.

2. О чем следует знать перед применением препарата Меропенем

Противопоказания

Не применяйте препарат Меропенем,

- если у Вас аллергия к меропенему или к любому из компонентов препарата (полный список представлен в разделе 6 листка-вкладыша), к другим препаратам группы карбапенемов в анамнезе.
- если у Вас были серьезные аллергические реакции к любому антибактериальному средству, имеющему бета-лактадную структуру (например, к пенициллинам или цефалоспорином).

Не давайте препарат Меропенем детям до 3-х месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Меропенем проконсультируйтесь с врачом в случаях,

- если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на какие-либо антибиотики;
- если у Вас есть проблемы с печенью или почками;
- если у Вас диарея или обычно бывает диарея, когда Вы принимаете антибиотики или Вы когда-либо имели проблемы с желудком или кишечником. В том случае, если у Вас разовьется тяжелая, продолжительная диарея или диарея с кровью во время или после применения препарата, сообщите лечащему врачу как можно скорее, поскольку может потребоваться прервать лечение. При этом нельзя принимать препараты для лечения диареи.

Следует незамедлительно сообщить Вашему лечащему врачу и прекратить применение препарата Меропенем,

- если у Вас развилось тяжелое кожное заболевание, сопровождающееся появлением пузырей на коже (токсический эпидермальный некролиз), а также пустул, воспаления с образованием мишеневидных высыпаний; возможно поражение слизистой оболочки полости рта;
- если у Вас появились судороги. Такая реакция возможна при применении меропенема и других антибиотиков.

При тяжелой инфекции нижних дыхательных путей, вызванной серьезным возбудителем синегнойной палочкой, или в случае подозрения, врач назначит Вам регулярное проведение теста на чувствительность к этому возбудителю.

Если у Вас нарушена работа печени, то при применении препарата Меропенем Вам назначат анализы крови, чтобы контролировать функцию печени.

Пропуски или неполное завершение курса терапии может снизить эффективность лечения и увеличить вероятность развития устойчивости к препарату Меропенем или другим антибиотикам в будущем.

В том случае, если у Вас будет обнаружен устойчивый к меропенему возбудитель (например, метициллин-резистентный стафилококк), лечение препаратом будет отменено.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 3 месяцев не установлена. Не применяйте препарат у детей младше 3 месяцев.

Другие препараты и препарат Меропенем

Сообщите Вашему лечащему врачу о других препаратах, которые Вы применяли недавно, принимаете сейчас или можете начать принимать. Некоторые препараты могут оказывать

взаимное влияние друг на друга. Совместный прием препарата Меропенем с некоторыми препаратами нежелателен или требует соблюдения особых мер предосторожности.

Если Вы:

- принимаете средство для лечения подагры (пробенецид). Совместное применение с препаратом Меропенем может снизить эффективность антибактериального действия. Лечащий врач подберет Вам другой антибиотик.
- принимаете противосудорожные препараты (вальпроевую кислоту). Совместное применение с препаратом Меропенем может привести к снижению эффективности противосудорожной терапии. Вам подберут другой антибиотик.
- принимаете некоторые препараты, препятствующие свертыванию крови (непрямые антикоагулянты). В результате, может ухудшиться свёртываемость крови. Это зависит от характера инфекции, возраста и Вашего общего состояния, поэтому оценить влияние препарата бывает крайне сложно. Вам назначат анализы на свертываемость крови. Вас будут тщательно контролировать во время и после окончания применения препарата Меропенем.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если Вы беременны, Вы можете принимать препарат только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности.

Не кормите ребенка грудью, если Вы применяете препарат Меропенем. При необходимости применения препарата во время грудного вскармливания, следует временно прекратить грудное вскармливание и перейти на использование смесей.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводилось исследований влияния препарата Меропенем на способность управлять транспортными средствами и другой техникой. Тем не менее, следует принимать во внимание, что при приеме препарата Меропенем могут наблюдаться головная боль, парестезия и судороги, что может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Не садитесь за руль и не используйте механизмы, если Вы испытываете эти побочные эффекты.

Меропенем содержит Натрий

Каждый флакон препарата Меропенем в дозе 250 мг содержит менее 1 ммоль натрия, то есть практически не содержит натрия.

Каждый флакон препарата Меропенем в дозе 500 мг содержит 1,96 ммоль (45 мг) натрия.

Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления

натрия.

Каждый флакон препарата Меропенем в дозе 1000 мг содержит 3,91 моль (90 мг) натрия. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Если у Вас есть заболевание, которое требует от Вас контроля за потреблением натрия, сообщите об этом своему лечащему врачу.

3. Применение препарата Меропенем

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом.

Рекомендуемые дозы

Взрослые

Доза препарата Меропенем зависит от типа инфекции, которая у Вас есть, от того, где инфекция находится в организме и насколько серьезна инфекция. Ваш врач примет решение о необходимой Вам дозе препарата.

Доза препарата для взрослых обычно составляет от 500 мг до 2000 мг. Вы будете получать дозу препарата каждые 8 часов. Однако, если у Вас есть проблемы с почками, Вы можете получать препарат реже.

Дети и подростки

Доза для детей старше 3 месяцев и до 12 лет определяется с учетом веса ребенка. Обычная доза составляет от 10-20 мг/кг на прием. Дозу обычно вводят каждые 8 часов. Детям при весе более 50 кг назначают взрослую дозу.

Способ применения

Меропенем будет введен Вам путем инъекции в вену струйно в течение не менее 5 минут или при помощи капельницы в течение 15-30 минут медицинской сестрой.

Продолжительность применения препарата Меропенем устанавливается врачом индивидуально, исходя из тяжести Вашего заболевания.

Если Вы приняли больше препарата, чем следует

Маловероятно, что Вы можете получить больше препарата, чем предусмотрено, поскольку препарат вводится путем инъекции в вену или при помощи капельницы медицинской сестрой. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

- отек лица, губ, языка и / или горла с затруднением глотания или дыхания. Это могут быть признаки аллергической реакции.
- тяжелая, стойкая диарея или диарея с кровью. Это редкая нежелательная реакция, который может возникнуть во время или после лечения антибиотиками и может быть признаком серьезного воспаления кишечника (псевдомембранозный колит).
- образовались пузыри, шелушения на коже (токсический эпидермальный некролиз), или пустулы, воспаления с образованием мишеневидных высыпаний. Возможно также поражение слизистой оболочки полости рта.

Нежелательные реакции, которые встречаются часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Повышенное количество тромбоцитов в крови (по результатам анализов крови)
- Тошнота
- Рвота
- Диарея
- Головная боль
- Изменения в анализах крови, включая тесты, которые показывают, насколько хорошо работает ваша печень
- Сыпь
- Местные реакции - воспаление

Нежелательные реакции, которые встречаются нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Изменения в анализах крови. К ним относятся снижение количества тромбоцитов, увеличение/уменьшение количества некоторых видов лейкоцитов и повышенное количество вещества, называемого «билирубин»
- Изменения в анализах крови, включая тесты, которые показывают, насколько хорошо работают Ваши почки
- Ощущение покалывания (мурашки по коже)
- Инфекции полости рта или влагалища, вызванные грибом (молочница)
- Запор
- Боль в месте введения препарата
- Другие изменения в крови (мочевина, ферменты печени)

- Обморок
- Галлюцинации
- Депрессия
- Тревожность
- Повышенная возбудимость
- Бессонница
- Судороги
- Высыпания на коже, кожный зуд
- Нарушения в работе сердца (учащение или замедление сердцебиения), остановка сердца, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда)
- Снижение или повышение артериального давления
- Тромбоэмболия (закупорка) ветвей легочной артерии
- Одышка
- Воспаление вен нижних конечностей с образованием тромбов (тромбофлебит)
- Застой желчи в печени (холестатический гепатит)

Нежелательные реакции, которые встречаются редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- Острая дезориентация и спутанность сознания (делирий).

Нежелательные реакции, которые встречаются очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- Проявления анафилаксии (снижение артериального давления, учащение сердцебиения, появление волдырей на коже и слизистых, свистящее дыхание, обморок)
- Ангионевротический отек (отек лица, губ, языка и / или горла с затруднением глотания или дыхания)

Нежелательные реакции, которые встречаются с неизвестной частотой – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- Сбой в работе костного мозга, сопровождающийся нарушением продукции клеток крови (агранулоцитоз)
- Гемолитическая анемия (патологическое разрушение эритроцитов)
- Тяжелая, стойкая диарея или диарея с кровью (псевдомембранозный колит)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Меропенем

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после слов «Годен до:».

Датой истечения срока является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С. Храните препарат в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является меропенем.

Меропенем, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 250 мг меропенема (в виде тригидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия карбонат.

Меропенем, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 500 мг меропенема (в виде тригидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия карбонат.

Меропенем, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 1000 мг меропенема (в виде тригидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия карбонат.

Препарат Меропенем содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Меропенем и содержимое его упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Порошок от белого до светло-желтого цвета.

По 250 мг или 500 мг действующего вещества во флаконе из бесцветного стекла I гидролитического класса вместимостью 10 мл или 20 мл, по 1000 мг действующего вещества во флаконе из бесцветного стекла I гидролитического класса вместимостью 20 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми медицинскими бромбутилкаучуковыми, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными.

1 флакон с препаратом с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «АлФарма» (ООО «АлФарма»)

127591, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, к. 2, этаж 05, помещ. 4541А2

Тел.: +7(495) 744-30-00 (многоканальный)

Эл. почта: farmnova@list.ru

Производитель

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Рузфарма» (ООО «Рузфарма»)

Российская Федерация, Московская область, Рузский городской округ, рабочий поселок Тучково, улица Комсомольская, дом 12, строение 1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Общество с ограниченной ответственностью «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 15-8, пом. I, оф. 61

Тел.: +7 495 142-24-87

Моб. тел.: +7 901 369-45-95

e-mail: pv@farmakonadzor.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

пожалуйста, отсоедините по линии отрыва информацию, предназначенную для медицинских работников, от информации для пациента перед тем, как пациент ее запросит.

Инструкции по приготовлению раствора препарата Меропенем для внутривенного введения.

Приготовление раствора для внутривенных болюсных инъекций

Препарат следует растворить стерильной водой для инъекций (5 мл на 250 мг меропенема), при этом концентрация раствора составляет 50 мг/мл.

Приготовление раствора для инфузий

Препарат следует растворить 0,9 % раствором натрия хлорида для инфузий либо 5 % раствором декстрозы (глюкозы) для инфузий, при этом концентрация раствора должна составить от 1 до 20 мг/мл.

При разведении препарата Меропенем следует соблюдать стандартный режим асептики.

Восстановленный раствор – прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Все флаконы предназначены только для однократного применения. В том случае, если Вы не можете использовать весь объем раствора для введения разовой дозы препарата, Вы должны утилизировать неиспользованный раствор.

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

Для полной информации по применению препарата Меропенем обратитесь к Общей Характеристике Лекарственного Препарата.