

Листок-вкладыш – информация для потребителя

**МЕРОПЕНЕМ, 500 мг, порошок для приготовления раствора
для внутривенного введения**

**МЕРОПЕНЕМ, 1000 мг, порошок для приготовления раствора
для внутривенного введения**

Меропенем

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

1. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
2. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре.
3. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре. 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, который относится к антибактериальным лекарственным средствам (группа карбапенемов). Он действует, убивая бактерии, которые могут вызывать серьезные инфекции.

Препарат МЕРОПЕНЕМ применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 месяцев и старше для лечения следующих инфекционных заболеваний:

- воспаление легких (пневмония);
- 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).

Препарат МЕРОПЕНЕМ может применяться для лечения лихорадки, вызванной бактериальной инфекцией, у пациентов с низким количеством нейтрофилов (тип белых клеток крови – лейкоцитов) в крови (нейтропенией).

Препарат МЕРОПЕНЕМ может применяться для лечения бактериальной инфекции крови при любом из перечисленных выше заболеваний.

2. О чем следует знать перед применением препарата МЕРОПЕНЕМ

Не применяйте препарат МЕРОПЕНЕМ, если у Вас:

- аллергия на меропенем или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);
- аллергия на такие антибиотики, как пенициллины, цефалоспорины или карбапенемы, так как у Вас также может быть аллергия на меропенем.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МЕРОПЕНЕМ сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- проблемы с почками или печенью;
- в прошлом была сильная диарея после применения антибиотиков.

Препарат МЕРОПЕНЕМ может быть причиной положительной пробы Кумбса (проба указывает на наличие в крови антител, разрушающих эритроциты).

У Вас могут возникнуть признаки и симптомы тяжелых кожных реакций (см. раздел 4). В случае их появления немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с врачом.

Проблемы с печенью

Если Вы заметили пожелтение кожи и глаз, кожный зуд, потемнение мочи или светлый кал, сообщите об этом врачу. Данные симптомы могут быть признаком проблем с печенью, которые Ваш лечащий врач должен проконтролировать.

Другие препараты и препарат МЕРОПЕНЕМ

Сообщите врачу или медицинской сестре, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это связано с тем, что препарат МЕРОПЕНЕМ может влиять на эффективность лечения другими препаратами, и другие препараты могут влиять на эффективность лечения препаратом МЕРОПЕНЕМ.

Особенно это касается следующих лекарственных препаратов:

- пробенецид (применяется для лечения подагры);
- вальпроевая кислота, вальпроат натрия, вальпромид (применяются для лечения эпилепсии).
Препарат МЕРОПЕНЕМ не следует применять одновременно с этими препаратами, поскольку он может уменьшить эффективность вальпроата натрия;
- пероральные антикоагулянты (используются для лечения тромбоза и профилактики образования тромбов).

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед применением этого препарата проконсультируйтесь с врачом. Рекомендуются избегать применения меропенема во время беременности. Врач примет решение, следует ли Вам применять препарат МЕРОПЕНЕМ.

Важно, чтобы Вы сообщили врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью. Небольшое количество препарата может попадать в грудное молоко. Следует ли Вам применять препарат МЕРОПЕНЕМ во время кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с другими механизмами

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

При применении препарата МЕРОПЕНЕМ может наблюдаться головная боль, жжение и покалывание кожи (парестезия), которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При применении препарата МЕРОПЕНЕМ могут наблюдаться судороги с потерей сознания. Если у Вас возникнет такая нежелательная реакция, откажитесь от вождения и работы с механизмами.

Препарат МЕРОПЕНЕМ содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит 45 мг натрия (основной компонент поваренной/пищевой соли) в каждом флаконе дозировкой 500 мг. Это эквивалентно 2,25% от рекомендуемого максимального суточного потребления натрия для взрослого человека.

Этот лекарственный препарат содержит 90 мг натрия (основной компонент поваренной/пищевой соли) в каждом флаконе дозировкой 1000 мг. Это эквивалентно 4,5% от рекомендуемого максимального суточного потребления натрия для взрослого человека.

Если Вам необходимо контролировать потребление натрия, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

3. Применение препарата МЕРОПЕНЕМ

Лекарственный препарат следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь у врача.

Рекомендуемая доза

Применение у взрослых

Доза препарата зависит от вида инфекции, тяжести и локализации инфекции. Врач определит дозу препарата, которая Вам необходима.

Обычная доза для взрослых пациентов составляет от 500 мг до 2 г. Как правило, препарат вводят каждые 8 часов. Вы можете получать препарат реже, если у Вас есть нарушения функции почек.

Применение у детей и подростков

Для детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка. Обычно доза составляет 10-40 мг на 1 кг массы тела. Как правило, препарат вводят каждые 8 часов. Детям с массой тела более 50 кг назначают дозу для взрослых пациентов.

Способ применения

Препарат МЕРОПЕНЕМ вводят путем внутривенной инъекции или внутривенно капельно (инфузия). Введение препарата путем инъекции обычно длится 5 мин, путем инфузии – 15 - 30 мин.

Если Вам ввели препарата МЕРОПЕНЕМ больше, чем следовало

Поскольку препарат МЕРОПЕНЕМ вводится по назначению врача, крайне маловероятно, что Вы получите слишком большую дозу. Однако, если после введения препарата у Вас возникнут какие-либо серьезные нежелательные реакции, сообщите об этом своему врачу.

Если Вы пропустили введение препарата МЕРОПЕНЕМ

Если Вы пропустили очередное введение препарата, он должен быть введен в ближайшее время. Однако, если уже почти пришло время для следующей инъекции, не делайте пропущенную инъекцию. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата МЕРОПЕНЕМ

Не прекращайте применение препарата МЕРОПЕНЕМ без рекомендации врача.

Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите применение препарата, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь. Реакции могут начаться внезапно.

Тяжелые аллергические реакции

- Выраженная сыпь, зуд или крапивница на коже.
- Отек лица, губ, языка или других частей тела.
- Одышка, хрипы или затрудненное дыхание.
- Серьезные кожные реакции:
 - серьезные реакции гиперчувствительности, включающие лихорадку, кожную сыпь и изменения в показателях функции печени (повышение активности ферментов печени), увеличение количества эозинофилов в крови (вид лейкоцитов), увеличение лимфатических узлов. Это могут быть признаки полиорганного расстройства, известного как DRESS-синдром;
 - внезапное появление мишенеподобных или «радужных» высыпаний (кольцевые с фиолетовой центральной частью и розовым венчиком, разделенными бледным кольцом), красных пятен, бугорков, пузырьков, волдырей, пузырей или их сочетания, обычно на коже конечностей (часто включая ладони и подошвы) и лица, что может сопровождаться высокой температурой и болью в суставах. Высыпания располагаются симметрично, иногда распространяются на туловище. У некоторых пациентов сопровождается зудом;
 - выраженная кожная сыпь, которая может проявляться в виде красноватых круглых пятен, часто с волдырями в центре, отслаиванием верхних слоев кожи, язвами во рту, глотке, носу, на гениталиях и глазах, которой могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона) или более тяжелая форма (токсический эпидермальный некролиз).

Гемолитическая анемия (усиленное разрушение эритроцитов) (частота неизвестна)

К признакам относятся:

- одышка без видимой причины;
- красный или коричневый цвет мочи.

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль в животе, тошнота, рвота, диарея;
- головная боль;
- сыпь, зуд кожи;
- боль и воспаление в месте введения;
- повышение количества тромбоцитов в крови;
- изменения показателей крови, отражающих работу печени.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изменения показателей в крови, включая снижение количества тромбоцитов (при котором могут легко появляться синяки), увеличение количества одних видов лейкоцитов и уменьшение количества других видов лейкоцитов, повышение уровня билирубина в крови. Врач может периодически контролировать анализ крови;
- снижение уровня калия в крови (что может вызвать слабость, мышечные спазмы, покалывание и нарушения сердечного ритма);
- изменения показателей крови, отражающих работу почек;
- покалывание, пощипывание, жжение, онемение и другие ощущения в связи с расстройствами чувствительности тканей тела;
- кандидоз ротовой полости и влагалища (молочница);
- воспаление кишечника, диарея;
- воспаление вен в месте введения препарата;
- другие изменения в крови, которые могут сопровождаться частыми инфекциями, высокой температурой и болью в горле. Врач может периодически контролировать анализ крови;
- проблемы с печенью. Пожелтение кожи и глаз, кожный зуд, темная моча или светлый кал. Если вы заметили эти признаки или симптомы, немедленно обратитесь к врачу.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- судороги;
- острая дезориентация и спутанность сознания (делирий).

При применении других лекарственных препаратов того же типа была отмечена **внезапная боль в грудной клетке**, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса. В этом случае немедленно обратитесь к врачу или медицинской сестре.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата МЕРОПЕНЕМ

Храните флакон во внешней упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Препарат МЕРОПЕНЕМ содержит

Действующим веществом является меропенем.

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

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

Вспомогательным веществом является натрия карбонат.

Внешний вид препарата МЕРОПЕНЕМ и содержимое упаковки

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

Препарат МЕРОПЕНЕМ, 500 мг

По 500 мг действующего вещества во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров: 40 флаконов с одним листком-вкладышем помещают в групповые коробки.

Препарат МЕРОПЕНЕМ, 1000 мг

По 1000 мг действующего вещества во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров: 12 или 40 флаконов с одним листком-вкладышем помещают в групповые коробки.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

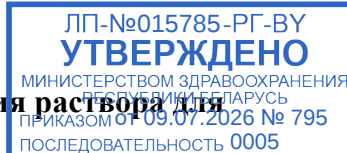
Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации <https://rceth.by/>.



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

МЕРОПЕНЕМ, 500 мг и 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения



Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Общие рекомендации по режиму дозирования препарата приведены в таблицах ниже.

Дозу и продолжительность лечения 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 3 раза в день, для детей – до 40 мг/кг 3 раза в день.

Взрослые и подростки

Показание	Доза для введения каждые 8 часов
Тяжелая пневмония, в том числе госпитальная пневмония и пневмония, ассоциированная с искусственной вентиляцией легких	500 мг или 1 г
Бронхолегочные 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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Для взрослых и подростков с клиренсом креатинина 50 мл/мин и менее дозу препарата следует уменьшить в соответствии с приведенными ниже рекомендациями. Имеются ограниченные данные, свидетельствующие в пользу применения указанных рекомендаций для дозы 2 г.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза (доза составляет 500 мг, 1 или 2 г, см. таблицу выше)	Частота введения
26-50	1 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 после процедуры гемодиализа.

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

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста с нормальной функцией почек или клиренсом креатинина более 50 мл/мин коррекция дозы не требуется.

Дети

Дети младше 3 месяцев

Эффективность и безопасность применения препарата МЕРОПЕНЕМ у детей младше 3 месяцев, а также оптимальный режим дозирования не установлены. Однако, имеющиеся ограниченные данные по фармакокинетике позволяют предположить, что оптимальной является доза 20 мг/кг каждые 8 часов.

Дети в возрасте 3 месяца – 11 лет с массой тела до 50 кг

Рекомендуемый режим дозирования описан в таблице ниже:

Показание	Доза для введения каждые 8 часов
Тяжелая пневмония, в том числе госпитальная пневмония и пневмония, ассоциированная с искусственной вентиляцией легких	10-20 мг/кг
Бронхолегочные 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.

Способ применения

Препарат МЕРОПЕНЕМ обычно вводят путем внутривенной инфузии в течение примерно 15-30 минут.

Взрослые

Допускается внутривенное болюсное введение меропенема в дозе до 1 г в течение 5 минут. Имеются ограниченные данные по безопасности введения у взрослых дозы 2 г в виде внутривенной болюсной инъекции.

Дети

Препарат МЕРОПЕНЕМ в дозе до 20 мг/кг может быть введен внутривенно болюсно в течение 5 минут. Имеются ограниченные данные по безопасности введения у детей дозы 40 мг/кг в виде внутривенной болюсной инъекции.

Приготовление раствора 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.

Приготовление раствора 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 было проведено 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!

Каждый флакон предназначен для однократного применения.

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