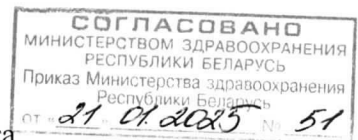


31795-2025



Листок-вкладыш: информация для пациента
**МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД, 0,5 г и 1,0 г, порошок для приготовления раствора
для внутривенного введения**
Меропенем

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём 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.
 - 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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют

МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД содержит действующее вещество меропенем, которое относится к группе антибиотиков, которые называются карбапенемами. Лекарственный препарат убивает бактерии, которые вызывают серьезные инфекции. МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД применяется для лечения следующих заболеваний у взрослых и детей в возрасте с 3 месяцев и старше:

- инфекции, поражающие легкие (пневмонии);
- легочные и бронхиальные инфекции у пациентов, страдающих муковисцидозом (наследственное заболевание);
- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- осложненные инфекции брюшной полости;
- родовые и послеродовые инфекции;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- острые бактериальные инфекции головного мозга (менингит).

МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД может применяться для лечения пациентов с нейтропенией (низкое количество одного из типов белых клеток крови – лейкоцитов, которые называются нейтрофилы) и лихорадкой (высокой температурой тела), предположительно вызванной бактериальной инфекцией.

МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД может применяться для лечения бактериальных инфекций крови, вызванных любой из вышеперечисленных инфекций.

2. О чем следует знать перед применением препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД
Не применяйте препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД если у вас:

- аллергия на меропенем или любой другой компонент препарата, указанный в разделе 6
- 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 вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД, если у вас:

- проблемы со здоровьем, например, проблемы с печенью или почками;
- возникала ранее сильная диарея после применения других антибиотиков.

При применении препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД у вас может наблюдаться положительный тест Кумбса, который указывает на наличие в крови антител, которые могут разрушать эритроциты (красные клетки крови).

У вас могут возникнуть признаки и симптомы тяжелых кожных реакций (см. раздел 4 листка-вкладыша). В случае их возникновения следует немедленно обратиться к врачу за помощью.

Препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД и другие лекарственные препараты

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это также относится к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- пробенецид (препарат для лечения подагры);
- вальпроовую кислоту, вальпроат натрия, вальпромид (препарат для лечения эпилепсии). МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД не следует применять с вышеперечисленными лекарственными препаратами, поскольку он может ослабить их эффект;
- пероральные антикоагулянты (препараты для лечения или предотвращения тромбов).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Желательно не применять препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД во время беременности. Лечащий врач решит, можно ли вам применять препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД.

Перед применением препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД сообщите лечащему врачу, если вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание. Небольшое количество меропенема может проникать в грудное молоко. Лечащий врач решит, можно ли вам применять препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД может вызывать головную боль, покалывание или жжение кожи, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД может вызывать судороги (непроизвольные мышечные движения, которые могут вызвать быстрые и неконтролируемые движения тела). Обычно это сопровождается потерей сознания. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если у вас возникли судороги.

Препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД содержит натрий

Препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД 0,5 г содержит 45,1 мг натрия (главный компонент поваренной/пищевой соли) в одном флаконе, что составляет 2,25 % от максимальной рекомендуемой суточной дозы для взрослого.

Препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД 1,0 г содержит 90,2 мг натрия (главный компонент поваренной/пищевой соли) в одном флаконе, что составляет 4,5 % от максимальной рекомендуемой суточной дозы для взрослого.

3. Применение препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД

Рекомендуемая доза

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Взрослые

- Доза зависит от типа инфекции, от того, где инфекция находится в организме и насколько она серьезная. Лечащий врач примет решение о необходимой вам дозе.
- Обычно доза составляет от 0,5 г до 2 г. Как правило, лекарственный препарат вводят каждые 8 часов. Однако вы можете получать дозу реже, если у вас есть проблемы с почками.

Дети и подростки

Для детей в возрасте от 3 месяцев до 11 лет доза препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД устанавливается с учетом возраста и массы тела ребенка. Обычно доза составляет от 10 до 40 мг на 1 кг массы тела. Доза вводится каждые 8 часов. Детям с массой тела более 50 кг назначают взрослую дозу.

Способ применения

Препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД вводят в виде инъекции или инфузии (вливания) в крупную вену.

Препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД вводится лечащим врачом или медсестрой.

Некоторые пациенты, родители и опекуны могут быть обучены вводить препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД дома. Для этого в данном листке-вкладыше приведены инструкции (в разделе «СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ»). Всегда применяйте препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД точно так, как сказал вам ваш врач. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Инъекцию нельзя смешивать с растворами, содержащими другие лекарственные препараты, или добавлять к ним.

Введение препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД может занять около 5 минут или от 15 до 30 минут. Ваш лечащий врач расскажет вам, как вводить МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД.

Инъекции препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД необходимо делать в одно и то же время каждый день.

Если вам ввели препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД больше, чем следовало

Введение препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД должно осуществляться медицинским работником. Если Вам кажется, что Вам ввели слишком высокую дозу препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД, немедленно сообщите врачу.

Если вы пропустили очередное введение препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД

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

Если вы досрочно прекращаете применение препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД

Продолжительность лечения определит лечащий врач. Не следует прекращать лечение без рекомендации лечащего врача.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Тяжелые аллергические реакции

Если у вас наблюдаются какие-либо из этих признаков или симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре. Вам может понадобиться срочная медицинская помощь. Признаки и симптомы могут начинаться внезапно и сопровождаться следующими проявлениями:

- сильная сыпь, зуд или крапивница на коже;
- отек лица, губ, языка или других частей тела;

- одышка, хрипы или затрудненное дыхание;
- серьезные кожные реакции, которые включают:
 - серьезные реакции гиперчувствительности, проявляющиеся лихорадкой, кожной сыпью, повышением активности ферментов печени в анализе крови, повышением в крови количества одного из типов лейкоцитов, которые называются эозинофилы (эозинофилия) и увеличением лимфатических узлов. Это могут быть признаки полиорганного расстройства, известного как DRESS-синдром;
 - выраженная чешуйчатая сыпь красного цвета, бугорки на коже, содержащие гной, волдыри или шелушение кожи, которые могут сопровождаться лихорадкой и болью в суставах;
 - сильная кожная сыпь, которая может проявляться в виде красноватых круглых пятен, часто с волдырями в центре, отслаиванием кожи, а также сопровождаться язвами во рту, горле, носу, наружных половых органах и глазах. Этим симптомам может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона или более тяжелая форма – токсический эпидермальный некролиз).

Ускоренное (преждевременное) разрушение красных клеток крови – эритроцитов (гемолитическая анемия или малокровие). Частота возникновения неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

Признаки включают в себя:

- удушье, когда вы это не ожидаете и не контролируете;
- моча красного или коричневого цвета.

Если вы заметили что-либо из вышеперечисленного, немедленно обратитесь к врачу.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

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

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

- изменение показателей в анализах 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 в анализах крови, отражающих работу почек;
- нарушения чувствительности кожи (парестезии) с ощущениями покалывания, жжения, пощипывания;
- кандидоз ротовой полости и влагалища (молочница);
- воспаление кишечника, диарея;
- воспаление вен в месте введения лекарственного препарата.

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

- судороги;
- делирий (бред).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о

3179Б-2025



неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Приготовленный раствор хранению не подлежит и должен быть использован немедленно!

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД содержит

действующим веществом является меропенем (в виде меропенема тригидрата).

Каждый флакон содержит 0,5 г или 1,0 г меропенема.

Прочими ингредиентами являются: натрия карбонат (безводный).

Внешний вид препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД и содержимое его упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения. Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 0,5 г (в пересчете на меропенем безводный) во флаконы бесцветные из стекла III гидролитического класса вместимостью 10 или 20 мл и по 1,0 г (в пересчете на меропенем безводный) во флаконы бесцветные из стекла III гидролитического класса вместимостью 20 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышечкой.

1 или 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

10 флаконов вместе с картонным вкладышем для фиксации и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

Порядок отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Электронная почта: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Электронная почта: mail@pharmland.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Режим дозирования

Общие рекомендации по дозированию лекарственного препарата приведены в таблице 1. Режим дозирования и продолжительность терапии устанавливают в зависимости от типа и тяжести инфекции, и клинического ответа пациента.

Взрослые и подростки

Применение лекарственного препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД в дозе до 2 г три раза в сутки у взрослых и подростков, и в дозе до 40 мг/кг три раза в сутки у детей может быть особенно целесообразным при лечении некоторых видов инфекций, вызванных менее чувствительными видами бактерий (например, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.), или при очень тяжелом течении инфекций.

При лечении пациентов с почечной недостаточностью необходимо соблюдать дополнительные рекомендации по дозированию.

Таблица 1. Рекомендуемые суточные дозы для взрослых и подростков

Инфекция	Доза для введения каждые 8 часов
Пневмонии тяжелого течения, включая нозокомиальные и ИВЛ-ассоциированные	500 мг или 1 г
Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе	2 г
Осложненные инфекции мочевыделительной системы	500 мг или 1 г
Осложненные интраабдоминальные инфекции	500 мг или 1 г
Интранатальные и послеродовые инфекции	500 мг или 1 г
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг или 1 г
Острый бактериальный менингит	2 г
Лечение пациентов с фебрильной нейтропенией	1 г

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

В качестве альтернативы, дозы до 1 г можно вводить в виде внутривенной болюсной инъекции в течение примерно 5 минут. Имеются ограниченные данные о безопасности, подтверждающие применение дозы 2 г взрослым в виде внутривенной болюсной инъекции.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек при клиренсе креатинина <51 мл/мин требуется коррекция дозы в соответствии с таблицей 2. Данные, подтверждающие применение доз лекарственного препарата, откорректированных на стандартную дозу 2 г, ограничены.

Таблица 2. Рекомендуемые дозы для взрослых и подростков с нарушением функции почек

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза (на основе стандартной дозы 500 мг, 1 г или 2 г см. таблицу 1)	Частота введения
26–50	1 стандартная доза	каждые 12 часов
10–25	0,5 или 1 стандартная доза	каждые 12 часов
<10	0,5 или 1 стандартная доза	каждые 24 часа

Меропенем выводится путем гемодиализа и гемофильтрации. Необходимую дозу следует вводить после завершения гемодиализа.

Рекомендаций по рекомендуемой дозе для пациентов, получающих перитонеальный диализ, нет.

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек или клиренсом креатинина >50 мл/мин коррекция дозы не требуется.

Дети

Нет данных по эффективности и безопасности применения, а также оптимальному режиму дозирования меропенема у детей младше 3 месяцев. Ограниченные данные по фармакокинетике позволяют предположить, что доза 20 мг/кг каждые 8 часов является оптимальным режимом дозирования.

Для детей в возрасте с 3 месяцев до 11 лет с массой тела <50 кг рекомендуемые дозы для внутривенного введения приведены в таблице 3.

Таблица 3. Рекомендуемые дозы для внутривенного введения у детей в возрасте с 3 месяцев до 11 лет с массой тела <50 кг

Инфекция	Доза для введения каждые 8 часов
Пневмонии тяжелого течения, включая нозокомиальные и ИВЛ-ассоциированные	10 или 20 мг/кг
Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе	40 мг/кг
Осложненные инфекции мочевыделительной системы	10 или 20 мг/кг
Осложненные интраабдоминальные инфекции	10 или 20 мг/кг
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	10 или 20 мг/кг
Острый бактериальный менингит	40 мг/кг
Лечение пациентов с фебрильной нейтропенией	20 мг/кг

У детей с массой тела >50 кг следует использовать такие же дозы, как у взрослых. Опыта применения лекарственного препарата у детей с нарушением функции почек нет.

Способ применения

МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД вводится только внутривенно!

МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД вводят путем внутривенной инфузии в течение 15-30 минут. Кроме того, МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД в дозе до 20 мг/кг можно вводить в виде в/в болюсной инъекции в течение 5 мин. Данные по безопасности болюсного введения дозы 40 мг/кг у детей ограничены.

Инструкции по приготовлению препарата перед введением

Раствор для внутривенной болюсной инъекции

Содержимое флакона растворить в воде для инъекций до конечной концентрации 50 мг/мл. Полученный раствор встряхнуть до образования прозрачной жидкости.

Раствор для инфузии

Содержимое флакона растворяют в 0,9 % натрия хлорида или 5 % декстрозы до конечной концентрации от 1 до 20 мг/мл.

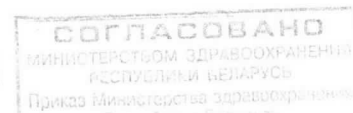
Перед применением разведенный раствор необходимо встряхнуть.

Приготовленный раствор хранению не подлежит и должен быть использован немедленно! Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.

3179Б-2025



Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата МЕРОПЕНЕМ ФАРМЛЭНД, обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Общая характеристика лекарственного препарата доступна в информационно коммуникационной сети интернет (www.rceth.by).