МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Меропенем Джодас

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Джодас Экспоим Пвт.Лтд, Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 071116 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Доза и продолжительность терапии должны устанавливаться в зависимости от типа и тяжести инфекции и состояния пациента. Рекомендуются следующие суточные дозы: *Взрослые* 500 мг внутривенно каждые 8 ч при лечении пневмонии, инфекций мочевыводящих путей, гинекологических инфекций, таких как эндометрит, инфекций кожи и структур кожи. 1 г внутривенно каждые 8 часов при лечении нозокомиальной пневмонии, перитонита, подозрении на бактериальную инфекцию у больных с симптомами нейтропении, а также	**Способ применения и дозы** Доза и продолжительность терапии должны устанавливаться в зависимости от типа и тяжести инфекции и состояния пациента. Рекомендуются следующие суточные дозы: *Взрослые* 500 мг внутривенно каждые 8 ч при лечении пневмонии, инфекций мочевыводящих путей, гинекологических инфекций, таких как эндометрит, инфекций кожи и структур кожи. 1 г внутривенно каждые 8 часов при лечении нозокомиальной пневмонии, перитонита, подозрении на бактериальную инфекцию у больных с симптомами нейтропении, а также

100164

Старая редакция

септицемии.

При лечении менингита рекомендуемая доза составляет 2 г каждые 8 ч.

Безопасность приема дозы 2 г в виде болюсной инъекции недостаточно изучена.

Особые категории пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина менее 51 мл/мин доза должна быть уменьшена следующим образом:

Клиренс креатинина	**Доза**	**Частота введения**
26-50 мл/мин	500 мг – 1,0 г – 2,0 г	Каждые 12 часов
10-25 мл/мин	250 мг – 500 мг – 1,0 г	Каждые 12 часов
<10 мл/мин	250 мг – 500 мг – 1,0 г	Каждые 24 часов

Меропенем выводится при гемодиализе и гемофильтрации. Если требуется продолжительное лечение, рекомендуется вводить дозу (определяется в соответствии с типом и тяжестью инфекции) по завершении гемодиализа, чтобы восста-

Новая редакция

септицемии.

При лечении менингита и некоторых типов инфекций, в частности, инфекций, вызванных менее чувствительными видами бактерий (такими как *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* и/или *Acinetobacter* spp.), или очень тяжелых инфекций, рекомендуемая доза составляет 2 г каждые 8 ч.

Безопасность приема дозы 2 г в виде болюсной инъекции недостаточно изучена.

Особые категории пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина менее 51 мл/мин доза должна быть уменьшена следующим образом:

Клиренс креатинина	**Доза**	**Частота введения**
26-50 мл/мин	500 мг – 1,0 г – 2,0 г	Каждые 12 часов
10-25 мл/мин	250 мг – 500 мг – 1,0 г	Каждые 12 часов
<10 мл/мин	250 мг – 500 мг – 1,0 г	Каждые 24 часа

Старая редакция	Новая редакция
новить эффективную концентрацию в плазме крови. В настоящее время нет данных об опыте применения препарата для введения пациентам, находящимся на перитонеальном диализе. *Пациенты с нарушением функции печени* У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости в коррекции дозы. *Пожилые пациенты* У пожилых пациентов с нормальной функцией почек или клиренсом креатинина более 50 мл/мин не требуется коррекции дозы. *Дети* Для детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет рекомендуемая доза для внутривенного введения составляет 10 - 20 мг/кг каждые 8 ч в зависимости от типа и тяжести инфекции, чувствительности патогенного микроорганизма и состояния пациента. У детей с массой тела более 50 кг следует использовать дозировки для взрослых. При менингите рекомендуемая доза составляет 40 мг/кг каждые 8 часов. Безопасность применения дозы 40 мг/кг в виде болюсной инъекции недостаточно	Меропенем выводится при гемодиализе и гемофильтрации. Если требуется продолжительное лечение, рекомендуется вводить дозу (определяется в соответствии с типом и тяжестью инфекции) по завершении гемодиализа, чтобы восстановить эффективную концентрацию в плазме крови. В настоящее время нет данных об опыте применения препарата для введения пациентам, находящимся на перитонеальном диализе. *Пациенты с нарушением функции печени* У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости в коррекции дозы. *Пожилые пациенты* У пожилых пациентов с нормальной функцией почек или клиренсом креатинина более 50 мл/мин не требуется коррекции дозы. *Дети* Для детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет рекомендуемая доза для внутривенного введения составляет 10 - 20 мг/кг каждые 8 ч в зависимости от типа и тяжести инфекции, чувствительности патогенного микроорганизма и состояния па-

100164

Старая редакция	Новая редакция
изучена. Опыт применения препарата у детей с нарушением функции печени и почек отсутствует. ***Приготовление растворов и метод введения*** Меропенем для внутривенного применения может вводиться в виде внутривенной болюсной инъекции, либо в виде внутривенной инфузии. Для приготовления раствора для внутривенных болюсных инъекций препарат следует растворить стерильной водой для инъекций (5 мл на 250 мг), при этом концентрация раствора составляет 50 мг/мл (вводить в течение не менее 5 мин). Полученный раствор сохраняет стабильность в течение 3 ч при температуре до 25°С и в течение 16 часов при хранении в холодильнике (2-8°С). Для приготовления раствора для внутривенных инфузий препарат следует растворить 0,9% раствором натрия хлорида либо 5% раствором декстрозы, при этом концентрация раствора должна составить от 1 до 20 мг/мл (вводить в течение 15-30 мин). Полученный раствор сохраняет стабильность в течение 3 ч при температуре до 25°С и в течение 24 часов при	циента. У детей с массой тела более 50 кг следует использовать дозировки для взрослых. При менингите рекомендуемая доза составляет 40 мг/кг каждые 8 часов. Безопасность применения дозы 40 мг/кг в виде болюсной инъекции недостаточно изучена. Опыт применения препарата у детей с нарушением функции печени и почек отсутствует. ***Приготовление растворов и метод введения*** Меропенем для внутривенного применения может вводиться в виде внутривенной болюсной инъекции, либо в виде внутривенной инфузии. Для приготовления раствора для внутривенных болюсных инъекций препарат следует растворить стерильной водой для инъекций (5 мл на 250 мг), при этом концентрация раствора составляет 50 мг/мл (вводить в течение не менее 5 мин). Полученный раствор сохраняет стабильность в течение 3 ч при температуре до 25°С и в течение 16 часов при хранении в холодильнике (2-8°С). Для приготовления раствора для внутривенных инфузий препарат следует растворить 0,9% раствором натрия хлорида

100164

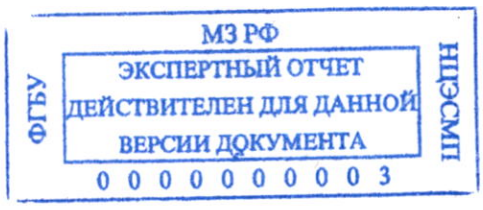
Старая редакция	Новая редакция
хранении в холодильнике (2-8°С), если для его приготовления был использован 0,9% раствор натрия хлорида. Раствор, приготовленный с использованием 5% раствора декстрозы, должен быть использован немедленно. Возможность применения меропенема в режиме продленной инфузии (до 3-х часов) базируется на фармакокинетических и фармакодинамических параметрах (см. раздел «Фармакокинетика»). К настоящему времени клинические данные и данные по безопасности, подтверждающие этот режим, ограничены. Раствор препарата не должен замораживаться. Приготовленный раствор рекомендуется вводить сразу после приготовления (с микробиологической точки зрения), если условия приготовления раствора не исключают возможности микробиологической контаминации.	либо 5% раствором декстрозы, при этом концентрация раствора должна составить от 1 до 20 мг/мл (вводить в течение 15-30 мин). Полученный раствор сохраняет стабильность в течение 3 ч при температуре до 25°С и в течение 24 часов при хранении в холодильнике (2-8°С), если для его приготовления был использован 0,9% раствор натрия хлорида. Раствор, приготовленный с использованием 5% раствора декстрозы, должен быть использован немедленно. Возможность применения меропенема в режиме продленной инфузии (до 3-х часов) базируется на фармакокинетических и фармакодинамических параметрах (см. раздел «Фармакокинетика»). К настоящему времени клинические данные и данные по безопасности, подтверждающие этот режим, ограничены. Раствор препарата не должен замораживаться. Приготовленный раствор рекомендуется вводить сразу после приготовления (с микробиологической точки зрения), если условия приготовления раствора не исключают возможности микробиологической контаминации.

100164

Изменение № 1 к ИМП ЛСР-010476/08 от 12.03.2015 С. 6

Директор по экономике
ООО «Джодас Экспоим» Джиоти Лумба





100164