МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007540/09- 231020
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Меропенем Инкомед

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Меропенем Инкомед

Международное непатентованное наименование: меропенем

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Состав на 1 флакон

Действующее вещество: меропенема тригидрат 570,0 мг/1140,0 мг (эквивалентно меропенему безводному 500,0 мг/1000,0 мг);

Вспомогательное вещество: натрия карбонат безводный 104,0 мг/208,0 мг.

Описание: белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-карбапенем.

Код АТХ: [J01DH02]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Меропенем - антибиотик класса карбапенемов, предназначен для парентерального применения. Относительно устойчив к дегидропептидазе-1 (ДГП-1) человека, не требует дополнительного введения ингибитора ДГП-1. Действует бактерицидно (подавляет синтез клеточной стенки бактерий). Высокая бактерицидная активность меропенема в отношении широкого спектра аэробных и анаэробных бактерий объясняется высокой способностью меропенема проникать через клеточную стенку бактерий, высоким уровнем стабильности к большинству бета-лактамаз и значительной аффинностью к различным пенициллинсвязывающим белкам (ПСБ). Минимальные бактерицидные концентрации (МБК) обычно такие же, как и минимальные ингибирующие концентрации (МИК). Для 76% протестированных видов бактерий соотношение МБК/МИК было 2 или меньше. Тесты *invitro* показывают синергидное действие меропенема с различными антибиотиками. Тесты *invitro* и *invivo* показывают постантибиотический эффект меропенема.

Микроорганизмы могут обладать одним или несколькими из перечисленных механизмов резистентности к меропенему: нарушение проницаемости клеточной стенки грамотрицательных бактерий из-за нарушения синтеза поринов; уменьшение сродства к

целевым ПСБ; активация механизмов эффлюкса; продукция бета-лактамаз, под действием которых происходит гидролиз карбапенемов.

Единственные рекомендуемые критерии чувствительности к меропенему основываются на фармакокинетике препарата и на корреляции клинических и микробиологических данных – диаметр зоны и МИК, определяемых для соответствующих возбудителей.

Категория возбудителя	**Диаметр зоны (мм)**
Чувствительный	≥ 14
Промежуточный	от 12 до 13
Резистентный	≤ 11

В следующей таблице приведены принятые в Европейском союзе (ЕС) пороговые значения МИК меропенема в отношении различных бактериальных патогенов в клинических условиях:

Патогены	**Чувствительность (мг/л)**	**Резистентность (мг/л)**
Enterobacteriaceae	≤ 2	> 8
Pseudomonas	≤ 2	> 8
Acinetobacter	≤ 2	> 8
Streptococcus группA, B, C, D	≤ 2	> 2
Streptococcus pneumoniae[1]	≤ 2	> 2
Другие стрептококки	2	2
Enterococcus[5]	-	-
Staphylococcus[2]	Зависит от наличия чувствительности к метициллину	
Haemophilus influenzae[1], *Moraxella catarrhalis*	≤ 2	> 2
Neisseria meningitidis[2,3]	≤ 0,25	> 0,25
Грамположительные анаэробы	≤ 2	> 8
Грамотрицательные анаэробы	≤ 2	> 8
Неспецифические пороговые значения[4]	≤ 2	> 8

[1] Порог чувствительности для *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* при менингите – 0,25 мг/л.

[2] Штаммы, для которых МИК выше порога чувствительности, редки или не выявляются в настоящее время. При выявлении такого штамма тест на МИК проводится повторно, при подтверждении результата штамм отправляют в справочную лабораторию, а штамм считается резистентным до получения подтвержденного клинического эффекта относительно него.

[3] Значения, используемые только при менингите.

[4] Для всех остальных возбудителей, согласно фармакокинетическим и фармакодинамическим данным, без учета специфики распределения МИК конкретных патогенов.

[5] Тест чувствительности не рекомендован, поскольку данный возбудитель не является оптимальной целью для меропенема.

Чувствительность к меропенему должна определяться с помощью стандартных методов. Интерпретация результатов должна выполняться в соответствии с локальными руководствами.

Эффективность препарата в отношении патогенов, перечисленных ниже, подтверждена опытом клинического применения и руководствами по антибактериальной терапии.

Патогены, чувствительные к меропенему:

Грамположительные аэробы:

Enterococcus faecalis[1]

Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительный)[2]

Род *Staphylococcus* (метициллин-чувствительный), включая *Staphylococcus epidermidis*

Streptococcus agalactiae группы B

Группа *Streptococcus milleri (S. anginosus, S. contellatus, S. intermedius)*

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes группы A

Грамотрицательные аэробы:

Citrobacter freudii

Citrobacter koseri

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Neisseria meningitidis

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Serratia marcescens

Грамположительные анаэробы:

Clostridium perfringens

Peptoniphilus asaccharolyticus

Род *Peptostreptococcus (*включая *P. micros, P. anaerobius, P. magnus)*

Грамотрицательные анаэробы:

Bacteroides caccae

Bacteroides fragilis

Prevotella bivia

Prevotella disiens

Патогены, для которых актуальна проблема приобретенной резистентности:

Грамположительные аэробы:

Enterococcus faecium[1]

Грамотрицательные аэробы:

Род *Acinetobacter*

Burkholderia cepacia

Pseudomonas aeruginosa

Патогены, обладающие природной резистентностью:

Грамотрицательные аэробы:

Stenotrophomonas maltophilia

Legionella spp.

Другие возбудители:

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Coxiella burnetti

Mycoplasma pneumoniae.

[1] возбудители, обладающие промежуточной чувствительностью.

[2] все метициллин-резистентные стафилококки резистентны к меропенему.

Фармакокинетика

При внутривенном введении 250 мг в течение 30 мин максимальная концентрация (C_{max}) составляет около 11 мкг/мл, для дозы 500 мг около 23 мкг/мл, для дозы 1000 мг около 49 мкг/мл. Абсолютной фармакокинетической пропорциональной зависимости от введенной дозы для C_{max} и AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») нет. При увеличении дозы с 250 мг до 2000 мг плазменный клиренс уменьшается с 287 до 205 мл/мин. При внутривенном болюсном введении в течение 5 мин 500 мг C_{max} около 52 мкг/мл, 1000 мг около 112 мкг/мл. Максимальные концентрации в плазме при внутривенном введении 1000 мг препарата в течение 2 мин, 3 мин и 5 мин составили 110, 91 и 94 мкг/мл, соответственно.

Через 6 часов после внутривенного введения 500 мг концентрация меропенема в плазме крови снижается до значений 1 мкг/мл и ниже.

Продленная (до 3-х часов) инфузия карбапенемов может привести к оптимизации их фармакокинетических и фармакодинамических параметров. При стандартной 30-минутной инфузии у здоровых добровольцев двух доз 500 и 2000 мг каждые 8 часов значение %T>МИК (соотношение между периодом времени, когда концентрация препарата превышает МИК, и интервалом дозирования; МИК=4 мкг/мл) составило соответственно 30% и 58%. При введении добровольцам тех же доз методом 3–часовой

инфузии каждые 8 часов показатель %T>МИК увеличивался до 43 и 73%, соответственно для 500 и 2000 мг. Средняя плазменная концентрация у здоровых добровольцев после внутривенного болюсного введения в течение 10 мин 1000 мг превышала МИК 4 мкг/мл для 42% интервала дозирования по сравнению с 59% при 3-часовой инфузии 1000 мг.

Меропенем хорошо проникает в большинство тканей и жидкостей организма, в том числе в цереброспинальную жидкость пациентов с бактериальным менингитом, достигая концентраций, превышающих требуемые для подавления большинства бактерий.

При многократном введении меропенема с интервалом в 8 часов пациентам с нормальной функцией почек кумуляции препарата не наблюдается. У пациентов с нормальной функцией почек период полувыведения составляет примерно 1 час. Связывание с белками плазмы примерно 2 %.

Около 70% внутривенной дозы меропенема выводится почками в неизмененном виде в течение 12 часов, после чего определяется незначительная почечная экскреция.

Концентрации меропенема в моче, превышающие 10 мкг/мл, поддерживаются в течение 5 часов после введения дозы 500 мг. При режимах введения 500 мг каждые 8 часов или 1000 мг каждые 6 часов не наблюдалось кумуляции меропенема в плазме крови и в моче у добровольцев с нормальной функцией печени.

Единственный метаболит меропенема микробиологически неактивен.

Исследования у детей показали, что фармакокинетика меропенема у детей и у взрослых сходная. Период полувыведения меропенема у детей до 2 лет приблизительно 1,5-2,3 часа, в диапазоне доз 10-40 мг/кг наблюдается линейная зависимость.

Почечная недостаточность

Исследования фармакокинетики у пациентов с почечной недостаточностью показали, что клиренс меропенема коррелируется с клиренсом креатинина. У таких пациентов необходима коррекция дозы.

Изучение фармакокинетики у пожилых лиц выявило снижение клиренса меропенема, которое коррелировалось возрастным снижением клиренса креатинина.

Меропенем выводится при гемодиализе с клиренсом ориентировочно в 4 раза превышающим клиренс меропенема у пациентов с анурией.

Печеночная недостаточность

Исследования фармакокинетики у пациентов с заболеваниями печени показали, что данные патологические изменения не оказывают влияния на фармакокинетику меропенема.

Показания к применению

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

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

Эмпирическая терапия взрослых пациентов с предполагаемой инфекцией с симптомами фебрильной нейтропении в режиме монотерапии или в комбинации с противовирусными или противогрибковыми 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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к меропенему или другим препаратам группы карбапенемов в анамнезе.

Выраженная гиперчувствительность (анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) к любому антибактериальному средству, имеющему бета-лактамную структуру (т.е. к пенициллинам или цефалоспоринам).

Детский возраст до 3 месяцев.

С осторожностью

Одновременное назначение с потенциально нефротоксичными препаратами.

Пациентам с жалобами со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея), особенно страдающим колитами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение меропенема у женщин во время беременности не изучалось. Исследования на животных не показали каких-либо неблагоприятных эффектов на развивающийся плод.

Препарат не должен применяться во время беременности, за исключением случаев, когда потенциальное преимущество для матери от его применения превышает возможный риск для плода. В каждом случае препарат должен применяться под строгим наблюдением врача.

Грудное вскармливание

Получены данные о выделении меропенема с грудным молоком. Препарат не должен применяться в период грудного вскармливания, за исключением тех случаев, когда потенциальное преимущество для матери от применения препарата превышает возможный риск для ребенка. Оценив преимущество для матери, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания либо отмене препарата.

Способ применения и дозы

Взрослые

Доза и продолжительность терапии должны устанавливаться в зависимости от типа и тяжести инфекции и состояния пациента.

Рекомендуются следующие суточные дозы:

500 мг внутривенно каждые 8 часов при лечении пневмонии, инфекций мочевыводящих путей, гинекологических инфекций, таких как эндометрит, инфекции кожи и структур кожи.

1 г внутривенно каждые 8 часов при лечении нозокомиальной пневмонии, перитонита, подозрении на бактериальную инфекцию у пациентов с симптомами нейтропении, а также септицемии.

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

При лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, *Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.),* или при очень тяжелых инфекциях, рекомендуемая доза составляет до 2 г каждые 8 часов.

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

Доза у взрослых пациентов при нарушении функции почек

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

Клиренс креатинина (мл/мин)	**Доза (на основе единицы дозы 500 мг, 1 г, 2 г)**	**Частота введения**
26 - 50	одна единица дозы	каждые 12 часов

10-25	0,5 единицы доза	каждые 12 часов
<10	0,5 единицы дозы	каждые 24 часа

Меропенем выводится при гемодиализе и гемофильтрации. Если требуется продолжительное лечение препаратом, рекомендуется, чтобы препарат (в зависимости от типа и тяжести инфекции) вводился по завершении процедуры гемодиализа, чтобы восстановить эффективную концентрацию в плазме крови.

В настоящее время нет данных об опыте применения препарата Меропенем Инкомед для введения пациентам, находящимся на перитонеальном диализе.

Дозирование у взрослых пациентов с нарушениями функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости в коррекции дозы (см. раздел «Особые указания).

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов с нормальной функцией почек или клиренсом креатинина более 50 мл/мин не требуется коррекция дозы.

Дети

Детям 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 массой тела более 50 кг следует использовать дозы для взрослых.
При менингите рекомендуемая доза составляет 40 мг/кг каждые 8 ч.

При лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как *Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.),* или при очень тяжелых инфекциях, рекомендуемая доза составляет до 40 мг/кг каждые 8 часов.

Безопасность приема дозы 40 мг/кг в виде болюсной инъекции недостаточно изучена. Нет опыта применения препарата у детей с нарушениями функции печени и почек.

Метод введения

Меропенем для внутривенного применения может вводиться в виде внутривенной болюсной инъекции в течение не менее 5 мин, либо в виде внутривенной инфузии в течение 15-30 мин; для разведения следует использовать соответствующие инфузионные жидкости.

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.

Для приготовления раствора для внутривенных болюсных инъекций меропенем следует растворить стерильной водой для инъекций (5 мл на 250 мг меропенема), при этом концентрация раствора составляет 50 мг/мл. 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 меропенем 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. 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 глюкозы, должен быть использован немедленно.

Раствор препарата Меропенем Инкомед не должен замораживаться.

Приготовленный раствор рекомендуется вводить сразу после приготовления (с микробиологической точки зрения), если условия приготовления раствора не исключают возможности микробиологической контаминации.

Побочное действие

В целом, меропенем характеризуется хорошей переносимостью. В редких случаях побочные эффекты приводили к отмене терапии. Серьезные неблагоприятные реакции редки.

Частота побочных реакций приведена в таблице в виде следующей градации**:** очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥ 1/10 000,< 1/1000); очень редко (<1/10 000), неуточненной частоты (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Органы и системы	**Побочные эффекты**
Инфекционные и паразитарные заболевания	*Нечасто:* вагинальный кандидоз и кандидоз слизистой оболочки полости рта
Система кроветворения*	*Часто:* тромбоцитоз
	Нечасто: тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, эозинофилия
	Неуточненной частоты: агранулоцитоз***, гемолитическая анемия***
Нервная система	*Часто:* головная боль
	Нечасто: судороги, парестезия, обморок**, галлюцинации**, депрессия**, тревожность**, повышенная возбудимость**, бессонница**

	Редко: делирий***
Желудочно-кишечный тракт	*Часто:* тошнота, рвота, диарея, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы и концентрации билирубина в сыворотке крови
	Нечасто: запор**, холестатический гепатит**, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы
	Неуточненной частоты: псевдомембранозный колит***
Кожа и подкожная клетчатка	*Часто:* сыпь
	Нечасто: крапивница, кожный зуд
	Неуточненной частоты: токсический эпидермальный некролиз***, синдром Стивенса-Джонсона***, мультиформная эритема***, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром)***, острый генерализованный экзантематозный пустулез***
Иммунная система	*Очень редко:* проявления анафилаксии***, ангионевротический отек***
Сердечно-сосудистая система	*Нечасто:* сердечная недостаточность**, остановка сердца**, тахикардия**, брадикардия**, инфаркт миокарда**, снижение или повышение артериального давления (АД)**, тромбоэмболия ветвей легочной артерии**
Почки и мочевыводящие пути	*Нечасто:* повышение концентрации креатинина в крови, повышение концентрации мочевины в крови
Распираторный тракт	*Нечасто:* диспноэ**
Прочие	*Часто:* местные реакции - воспаление
	Нечасто: тромбофлебит, боль в месте введения

*Сообщалось о случаях положительной прямой или непрямой пробы Кумбса, а так же о случаях снижения частичного тромбопластинового времени.

**Причинно-следственная связь с применением меропенема не установлена. Побочные эффекты наблюдали в исследовании, включавшем 2904 иммунокомпетентного взрослого пациента, получавшего терапию меропенемом (500 мг или 1000 мг каждые 8 ч) вследствие инфекций, не затрагивающих ЦНС. У 36-ти пациентов терапия была прекращена вследствие нежелательных явлений. В 5-ти случаях не исключена связь летального исхода с проводимой терапией. На фоне тяжелого состояния пациентов, многочисленных заболеваний и множественной сопутствующей терапии другими лекарственными препаратами, не представлялось возможным сделать вывод о связи побочного эффекта с терапией меропенемом.

*** Побочные эффекты, идентифицированные в пострегистрационном периоде.

Передозировка

Возможна случайная передозировка во время лечения, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Лечение в случае передозировки должно быть симптоматическим. В норме происходит быстрая элиминация препарата через почки. У пациентов с нарушениями функции почек гемодиализ эффективно удаляет препарат и его метаболит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пробенецид конкурирует с меропенемом за активную канальцевую секрецию, ингибируя почечную экскрецию и вызывая увеличение периода полувыведения и концентрации меропенема в плазме. Так как эффективность и длительность действия меропенема, вводимого без пробенецида, являются адекватными, совместное введение пробенецида с меропенемом не рекомендуется.

Возможное действие меропенема на степень связи других препаратов с белками плазмы крови или метаболизм не изучалось. Связь меропенема с белками плазмы крови низкая (около 2%), поэтому взаимодействия с другими препаратами, основанного на механизме вытеснения из белков плазмы, не предполагается.

Совместный прием карбапенемов и препаратов вальпроевой кислоты приводил к снижению концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови на 60-100% через 2 дня терапии. В связи с быстрым и значительным снижением концентрации вальпроевой кислоты не рекомендуется совместный прием меропенема и препаратов вальпроевой кислоты.

Применение меропенема во время приема других препаратов не сопровождалось развитием неблагоприятных фармакологических взаимодействий. Исследования по изучению взаимодействия меропенема с другими препаратами (за исключением пробенецида) не проводилось.

Неоднократно сообщалось о случаях усиления антикоагулянтного эффекта при совместном приеме непрямых антикоагулянтов (например, варфарина) и антибактериальных препаратов. Риск усиления антикоагулянтного эффекта может зависеть от характера инфекции, возраста и общего состояния пациента, поэтому оценить влияние антибактериального препарата на увеличение международного нормализованного отношения (МНО) сложно.

Во время совместного приема антибактериального препарата и непрямого антикоагулянта и некоторое время после его прекращения рекомендуется частый мониторинг МНО.

Особые указания

Опыта применения препарата в педиатрической практике у пациентов с нейтропенией или с первичным или вторичным иммунодефицитом нет.

Как и при использовании других антибиотиков, при применении меропенема в режиме монотерапии у пациентов, находящихся в критическом состоянии с выявленной инфекцией нижних дыхательных путей, вызванной *Pseudomonas aeruginosa* или при подозрении на нее, рекомендуется регулярное проведение теста на чувствительность.

Тяжелые кожные нежелательные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными синдромами (DRESS синдром), мультиформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, наблюдались у пациентов, получающих терапию меропенемом (см. раздел «Побочное действие»). В случае появления признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии указанных реакций следует незамедлительно отменить терапию меропенемом и рассмотреть альтернативное лечение.

В редких случаях при применении меропенема, как и при применении практически всех антибиотиков, наблюдается развитие псевдомембранозного колита, который может варьировать по тяжести от легких до угрожающих жизни форм. Важно помнить о возможности развития псевдомембранозного колита при возникновении диареи на фоне применения препарата. При развитии псевдомембранозного колита следует отменить препарат. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

На фоне применения карбапенемов, в том числе, меропенема, нечасто сообщалось о возникновении судорог. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со сниженным порогом судорожной готовности.

Имеются клинические и лабораторные признаки перекрестных аллергических реакций между другими карбапенемами и бета-лактамными антибиотиками, пенициллинами и цефалоспоринами. Имеются редкие сообщения о случаях реакций гиперчувствительности (в том числе, с фатальным исходом) при использовании меропенема, как и других бета-лактамных антибиотиков (см. раздел «Побочное действие»). Перед началом терапии меропенемом необходимо тщательно опросить пациента, обратив особое внимание на реакции гиперчувствительности к бета-лактамным антибиотикам в анамнезе.

Меропенем Инкомед должен применяться с осторожностью у пациентов с указаниями в анамнезе на реакции гиперчувствительности к бета-лактамным антибиотикам (т.е. к пенициллинам и цефалоспоринам). Если возникла аллергическая реакция на меропенем, то необходимо прекратить введение препарата и принять соответствующие меры.

Применение препарата Меропенем Инкомед у пациентов с заболеваниями печени должно проводиться под тщательным контролем активности трансаминаз и концентрации билирубина.

Как и в случае применения других антибиотиков, возможен избыточный рост нечувствительных микроорганизмов, в связи с чем необходимо постоянное наблюдение за пациентом.

Распространенность приобретенной антибиотикорезистентности различных возбудителей может изменяться в зависимости от региона и с течением времени, желательно наличие актуальной информации о резистентности распространенных возбудителей в конкретном регионе, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае, если резистентность такова, что эффективность препарата в отношении хотя бы некоторых инфекций становится сомнительной, следует проконсультироваться у эксперта.

Не рекомендуется совместный прием препарата Меропенем Инкомед и препаратов вальпроевой кислоты из-за возможного снижения концентрации вальпроевой кислоты в сыворотке крови. У некоторых пациентов может быть достигнута концентрация ниже терапевтической (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Применение препарата при инфекциях, вызванных метициллин-резистентным стафилококком, не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не проводилось исследований влияния препарата Меропенем Инкомед на способность управлять автомобилем и другой техникой. Тем не менее, следует принимать во внимание, что при приеме препарата могут наблюдаться головная боль, парестезия и судороги.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г и 1 г.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 0,5 г или 1 г в пересчете на меропенем безводный во флаконы из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевыми колпачками в соответствии с требованиями.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ООО «Интерфарма», Россия

300004, Тульская область, г. Тула, Торховский проезд, дом 8

Претензии потребителей направлять в адрес:

ООО «С.П.ИНКОМЕД», Россия

117556, г. Москва, Симферопольский бульвар,

дом 7, корп. А, пом. I, часть комн. 30

Тел.: +7 (495) 775-07-68

Генеральный директор
ООО «С.П.ИНКОМЕД»



Рай Панкадж Кумар