МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕРОПЕНЕМ СПЕНСЕР

Регистрационный номер: ЛСР-001342/07.

Торговое наименование: Меропенем Спенсер.

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: меропенем.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001342/07-040620
СОГЛАСОВАНО

Состав:

В 1 флаконе содержится:

Действующее вещество:		
Меропенема тригидрат	570 мг	1140 мг
в пересчете на меропенем	500 мг	1000 мг
Вспомогательные вещества:		
Натрия карбонат	104 мг	208 мг

Описание:

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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.

Меропенем оказывает бактерицидное действие за счет воздействия на 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 белкам, связывающим пенициллин (БСП). 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 *in vitro* показывают, что меропенем действует синергически с различными антибиотиками. В тестах *in vitro* и *in vivo* показано, что меропенем обладает постантибиотическим эффектом.

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 задержки роста 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 групп A, B, C, G	≤ 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

Патогены	Чувствительность (мг/л)	Резистентность (мг/л)
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 мишенью для меропенема.

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

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. constellatus* и *S. intermedius)*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* группы A.

Грамотрицательные аэробы: *Citrobacter freundii*, *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 burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*.

[1] возбудители, обладающие промежуточной чувствительностью.

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

Фармакокинетика

Внутривенное введение меропенема в течение 30 мин здоровым добровольцам приводит к максимальной концентрации в плазме крови равной примерно 11 мкг/мл для дозы 250 мг, 23 мкг/мл для дозы 500 мг и 49 мкг/мл для дозы 1 г.

Однако, в отношении максимальной концентрации (C_{max}) и площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) нет абсолютной фармакокинетической пропорциональной зависимости от введенной дозы. Отмечено уменьшение плазменного клиренса с 287 до 205 мл/мин для доз от 250 мг до 2 г.

Внутривенная болюсная инъекция меропенема здоровым добровольцам в течение 5 мин приводит к максимальной концентрации в плазме, равной примерно 52 мкг/мл для дозы 500 мг и 112 мкг/мл – для дозы 1 г.

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 значения %T>МИК (соотношение между периодом времени, когда концентрация препарата превышает МИК, и интервалом дозирования; МИК = 4 мкг/мл) составили соответственно 30% и 58%. При введении добровольцам тех же доз методом 3-часовой инфузии каждые 8 часов показатель %T>МИК увеличился 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 1 г 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 взрослых сходная. Период полувыведения меропенема у детей до 2 лет составляет 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, клиренс меропенема коррелирует с клиренсом креатинина. У таких пациентов необходима коррекция дозы.

Изучение фармакокинетики у пожилых пациентов выявило снижение клиренса меропенема, которое коррелировало с 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 Спенсер 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;
- инфекции кожи и ее структур;
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза, такие как эндометрит;
- 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).

Дети до 3-х 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

Безопасность применения меропенема у женщин во время беременности не изучалась. Исследования на животных не показали каких-либо неблагоприятных эффектов на развивающийся плод.

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

Период грудного вскармливания

Получены данные о выделении меропенема с грудным молоком. Меропенем Спенсер 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 пользу терапии для матери, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания либо об отмене препарата Меропенем Спенсер.

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 приема дозы 2 г в виде болюсной инъекции недостаточно изучена.

Доза у взрослых пациентов с нарушением 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 дозы	Каждые 12 часов
< 10	0,5 единицы дозы	Каждые 24 часа

Меропенем выводится при гемодиализе и гемофильтрации. Если требуется продолжительное лечение препаратом Меропенем Спенсер, 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 меропенема для введения пациентам, находящимся на перитонеальном диализе.

Дозирование у взрослых пациентов с нарушениями функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости 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

Для детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет рекомендуемая доза для внутривенного введения составляет 10-20 мг/кг каждые 8 часов в зависимости от типа и тяжести инфекции, чувствительности патогенного микроорганизма и состояния пациента.

У детей с массой тела более 50 кг следует использовать дозы для взрослых.

При менингите рекомендуемая доза составляет 40 мг/кг 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 составляется до 40 мг/кг каждые 8 часов.

Безопасность введения дозы 40 мг/кг в виде болюсной инъекции недостаточно изучена.

Нет опыта применения препарата у детей с нарушением функции печени и почек.

Метод введения

Меропенем Спенсер 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 Спенсер следует растворить стерильной водой для инъекций (5 мл на 250 мг), при этом концентрация раствора составляет 50 мг/мл. Восстановленный раствор должен быть использован немедленно.

Для приготовления раствора для *внутривенных инфузий* Меропенем Спенсер 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. Приготовленный раствор должен быть использован немедленно.

Раствор препарата не должен замораживаться.

Побочное действие

В целом, меропенем характеризуется хорошей переносимостью. В редких случаях

побочные эффекты приводили к отмене терапии. Серьезные нежелательные 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 (≥1/10000, <1/1000) очень редко (<1/10000), неуточненной частоты (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Органы и системы	**Побочные эффекты**
Инфекционный 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***

Органы и системы	Побочные эффекты
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
Респираторный тракт	*Нечасто:* диспноэ**
Прочие	*Часто:* местные реакции – воспаление
	Нечасто: тромбофлебит, боль в месте введения

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

** Причинно-следственная связь с приемом меропенема не установлена. Побочные эффекты наблюдали в исследовании, включавшем 2904 иммунокомпетентных взрослых пациентов, получавших 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 меропенем и его метаболит.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 препаратом Меропенем Спенсер не рекомендуется.

Возможное действие меропенема на степень связывания других препаратов с белками плазмы крови или метаболизм не изучалось. Связывание меропенема с белками плазмы крови низкое (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 препарата Меропенем Спенсер и препаратов вальпроевой кислоты.

Применение меропенема во время приема других препаратов не сопровождалось развитием неблагоприятных фармакологических взаимодействий. Исследование 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, варфарин) 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 меропенема в педиатрической практике у пациентов с нейтропенией, 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. В случае появления признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии указанных реакций, следует незамедлительно отменить Меропенем Спенсер и рассмотреть альтернативное лечение.

В редких случаях при применении препарата Меропенем Спенсер, как и при применении практически всех антибиотиков, возможно развитие псевдомембранозного колита, который может варьировать по степени тяжести от легкой до угрожающей жизни форм. Важно помнить о возможности развития псевдомембранозного колита при возникновении диареи на фоне применения препарата Меропенем Спенсер. 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 Меропенем Спенсер 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 летальным исходом) при использовании меропенема, как и других бета-лактамных антибиотиков (см. раздел «Побочное действие»). Перед началом терапии препаратом Меропенем Спенсер необходимо тщательно опросить пациента, обратив особое внимание на реакции гиперчувствительности к бета-лактамным антибиотикам в анамнезе. Меропенем Спенсер 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 Спенсер у пациентов с заболеваниями печени должно проводиться под тщательным контролем активности печеночных 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 Спенсер 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 и механизмами

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

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг, 1000 мг.

По 500 мг или 1000 мг в прозрачном бесцветном стеклянном флаконе вместимостью 10 мл (для дозировки 500 мг) или 20 мл (для дозировки 1000 мг), герметично укупоренном пробкой резиновой и обжатом колпачком алюминиевым с пластмассовой крышкой. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

На колпачке алюминиевом с пластмассовой крышкой нанесена маркировка «FLIP OFF».

По 1, 5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

СООО «ТрайплФарм»

Адрес места производства:

223141, Республика Беларусь, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2Б.

Владелец регистрационного удостоверения:

Спенсер Фарма ЮКей Лимитед, Великобритания.

3 этаж, 207 Риджент Стрит,

Лондон, W1B 3HH, Великобритания.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «СПЕНСЕР БИО ФАРМА»,

125502, г. Москва, ул. Петрозаводская, д. 15, корп. 5, помещение VIII, комната 1,

тел: +7 (499) 745-02-27,

e-mail: info@spencerpharma.ru

Генеральный директор

ООО «Спенсер Био Фарма», Россия 

С.Б. Мирзоев