ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

МЕРОПЕНЕМ-ВЕРО
порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг и 1000 мг

Регистрационный номер: ЛСР-002592/09

Изменение № 1

Срок введения изменений с «___» 06 АВГ 2010 _____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Внутривенно. *Внутривенно болюсно:* в разведении стерильной водой для инъекций 10 мл на 500 мг, в течение не менее 5 мин. *Внутривенно инфузионно:* в течение 15-30 мин, в разведении до 50-200 мл совместимой инфузионной жидкостью. Меропенем-Веро совместим со следующими жидкостями: ▪ 0.9% раствор натрия хлорида, ▪ 5-10% раствор декстрозы (глюкозы), ▪ 5% раствор декстрозы (глюкозы) с 0.02% раствором натрия гидрокарбоната, ▪ 5% раствор декстрозы (глюкозы) с 0.225% раствором натрия хлорида, ▪ 5% раствор декстрозы (глюкозы) с 0.15% раствором калия хлорида, ▪ 2.5 и 10% раствор маннитола. Меропенем не должен смешиваться или добавляться к другим лекарственным препаратам. Дозировка и длительность терапии устанавливаются в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента. Рекомендуются следующие дозы: Взрослые: ▪ При пневмонии, инфекциях мочевыводящих путей, инфекциях органов малого таза, инфекциях кожи и мягких тканей - внутривенно, по 500 мг каждые 8 ч; ▪ При госпитальной пневмонии, перитоните, септицемии, подозрении на бактериальную инфекцию у больных с нейтропенией - внутривенно, по 1000 мг 3 раза в сутки;	**Способ применения и дозы** Внутривенно. Доза и длительность терапии устанавливаются в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента. Рекомендуются следующие дозы: <u>Взрослые:</u> ▪ При пневмонии, инфекциях мочевыводящих путей, инфекциях органов малого таза, инфекциях кожи и мягких тканей - по 500 мг каждые 8 ч; ▪ При госпитальной пневмонии, перитоните, септицемии, подозрении на бактериальную инфекцию у больных с нейтропенией - по 1000 мг каждые 8 ч; ▪ при менингите - по 2000 мг каждые 8 ч. При нарушении функции почек дозу корректируют в зависимости от клиренса креатинина:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Разовая доза: доля от рекомендованной разовой дозы, соответствующей патологии (500 мг, или 1000 мг, или 2000 мг)	Периодичность введения
26-50	100%	каждые 12 часов
10-25	50%	каждые 12 часов
<10	50%	каждые 24 часа

Меропенем выводится при гемодиализе. Для восстановления эффективной плазменной

60574

- при менингите - по 2000 мг каждые 8 ч.

При нарушении функции почек дозу корректируют в зависимости от клиренса креатинина:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Разовая доза: доля от рекомендованной разовой дозы, соответствующей патологии (500 мг, или 1000 мг, или 2000 мг)	Периодичность введения
26-50	100%	Через 12 часов
10-25	50%	Через 12 часов
<10	50%	Через 24 часа

Меропенем выводится при гемодиализе. Для восстановления эффективной плазменной концентрации по завершении процедуры гемодиализа необходимо вводить рекомендованную для соответствующей патологии разовую дозу меропенема.

Дети:

- в возрасте от 3 мес до 12 лет разовая доза для внутривенного введения - 10-20 мг/кг 3 раза в сутки;
- детям с массой тела более 50 кг применяют дозировки для взрослых;
- при менингите - внутривенно, 40 мг/кг каждые 8 ч.

Опыт применения у детей с нарушениями функции почек отсутствует. Применение у детей младше 3 месяцев не рекомендуется (отсутствуют данные об эффективности и переносимости).

Меропенем выводится при гемодиализе. Для восстановления эффективной плазменной концентрации по завершении процедуры гемодиализа необходимо вводить рекомендованную для соответствующей патологии разовую дозу меропенема.

Дети:

- в возрасте от 3 мес до 12 лет разовая доза - 10-20 мг/кг каждые 8 ч;
- детям с массой тела более 50 кг применяют дозы для взрослых;
- при менингите - 40 мг/кг каждые 8 ч.

Опыт применения у детей с нарушением функции почек отсутствует. Применение у детей младше 3 месяцев не рекомендуется (отсутствуют данные об эффективности и переносимости).

Правила приготовления и введения раствора для внутривенного введения:

Внутривенно болюсно: в разведении стерильной водой для инъекций (5 мл на каждые 250 мг меропенема), в течение не менее 5 мин.

Внутривенно инфузионно: в разведении совместимой инфузионной жидкостью (50-200 мл), в течение 15-30 мин.

Меропенем совместим со следующими инфузионными жидкостями:

0.9% раствор натрия хлорида

5% или 10% раствор декстрозы (глюкозы)

5% раствор декстрозы (глюкозы) с 0.02% раствором натрия гидрокарбоната

5% раствор декстрозы (глюкозы) с 0.225% раствором натрия хлорида

5% раствор декстрозы (глюкозы) с 0.15% раствором калия хлорида

2.5 и 10% раствор маннитола

При разведении препарата следует соблюдать стандартный режим асептики. Встряхивайте разведенный раствор перед употреблением.

Для внутривенных инъекций и инфузий рекомендуется применять свежеприготовленный раствор меропенема.

Меропенем, разведенный, как описано выше, сохраняет эффективность при хранении при комнатной температуре (ниже 25 °С) или при хранении в холодильнике (до 4 °С) в течение времени, указанного в следующей таблице:

Растворитель	Длительность хранения (ч)	
	при 15-25 °С	при 4 °С
Флаконы, разведенные	8	48

60574

водой для инъекций		
Растворы (1-20 мг/мл), приготовленные с:		
0,9% натрия хлорида	8	48
5% декстрозой (глюкозой)	3	14
5% декстрозой (глюкозой) и 0,225% натрия хлорида	3	14
5% декстрозой (глюкозой) и 0,9% натрия хлорида	3	14
5% глюкозой и 0,15% калия хлорида	3	14
2,5% декстрозой (глюкозой) или 10% маннитолом для в/в инфузий	3	14
10% декстрозой (глюкозой)	2	8
5% декстрозой (глюкозой) и 0,02% натрия бикарбоната для в/в инфузий	2	8

Меропенем не должен смешиваться или добавляться к другим лекарственным препаратам. Раствор меропенема не должен замораживаться.

Заместитель генерального директора
ОАО «Верофарм» Т.Х.Чибиляев

ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

60574