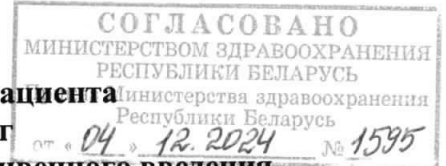


14655-2020

Листок-вкладыш – информация для пациента
Меропенем-ТФ 500 мг и 1000 мг
порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
меропенем



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем 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.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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-ТФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Меропенем-ТФ.
3. Применение препарата Меропенем-ТФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Меропенем-ТФ.
6. Содержание упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Меропенем-ТФ и для чего его применяют

Меропенем-ТФ содержит действующее вещество меропенем, которое относится к группе лекарственных средств, называемых карбапенемами. Лекарственный препарат убивает бактерии, которые вызывают серьезные инфекции.

Меропенем-ТФ применяется для лечения следующих заболеваний у взрослых и детей в возрасте 3 месяцев и старше:

- инфекции, поражающие легкие (пневмонии);
- легочные и бронхиальные инфекции у пациентов, страдающих муковисцидозом;
- 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-ТФ 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-ТФ может применяться для лечения бактериальных инфекций крови, вызванных любой из вышеперечисленных инфекций.

2. О чем следует знать перед применением препарата Меропенем-ТФ

Не применяйте препарат Меропенем-ТФ:

- если у Вас аллергия на действующее вещество меропенем или на любые другие вспомогательные компоненты, входящие в состав Меропенем-ТФ (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие антибиотики, такие как пенициллины, цефалоспорины или карбапенемы, так как у Вас также может быть аллергия на меропенем.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением лекарственного препарата Меропенем-ТФ проконсультируйтесь с лечащим врачом:

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

Вы можете получить положительный тест Кумбса, который указывает на наличие в крови антител, которые могут разрушать эритроциты (красные клетки крови). Лечащий врач обсудит с Вами это.

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.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, перед применением лекарственного препарата Меропенем-ТФ проконсультируйтесь с врачом.

Другие лекарственные препараты и препарат Меропенем-ТФ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Меропенем-ТФ может влиять на действие других лекарственных препаратов, как и другие лекарственные препараты могут влиять на действие Меропенем-ТФ.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- пробенецид (используется для лечения подагры);
- вальпроовую кислоту, вальпроат натрия, вальпромид (используются для лечения эпилепсии). Меропенем-ТФ не следует применять с перечисленными лекарственными препаратами, поскольку он может уменьшить их эффект;
- пероральные антикоагулянты (используются для лечения или предотвращения тромбов).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Желательно не применять лекарственный препарат Меропенем-ТФ во время беременности. Лечащий врач решит, можно ли Вам применять Меропенем-ТФ.

Перед применением лекарственного препарата Меропенем-ТФ 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 Меропенем-ТФ в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по изучению влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами не проводились.

Меропенем-ТФ может вызывать головную боль, покалывание или жжение кожи, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Меропенем-ТФ может вызывать судороги (непроизвольные мышечные движения, которые могут вызвать быстрое и неконтролируемое дрожание тела). Обычно это сопровождается потерей сознания. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если у Вас возникла данная реакция.

Меропенем-ТФ содержит натрий.

Меропенем-ТФ 500 мг содержит 45 мг натрия (главный компонент поваренной/пищевой соли) в одном флаконе, что составляет 2,25 % от максимальной рекомендуемой суточной дозы для взрослого.

Меропенем-ТФ 1000 мг содержит 90 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-ТФ

Всегда применяйте Меропенем-ТФ так, как Вам назначил лечащий врач. Если у Вас возникли вопросы, перед применением лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Рекомендуемая доза**Взрослые*

- Доза зависит от типа инфекции, от того, где инфекция находится в организме и насколько серьезна инфекция. Лечащий врач примет решение о необходимой Вам дозе.

- Обычно доза составляет от 500 мг 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 12 лет доза лекарственного препарата Меропенем-ТФ 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.

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

Способ применения

- Меропенем-ТФ вводят в виде инъекции или инфузии (вливания) в крупную вену.
- Лекарственный препарат вводится лечащим врачом или медсестрой.
- Некоторые пациенты, родители и опекуны могут быть обучены вводить Меропенем-ТФ дома. Для этого в данном листке-вкладыше приведены инструкции (в разделе для медработников). Всегда применяйте Меропенем-ТФ 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 лекарственного препарата может занять около 5 минут или от 15 до 30 минут. Ваш лечащий врач расскажет Вам, как вводить Меропенем-ТФ.
- Вам следует делать инъекции в одно и то же время каждый день.

Если Вам ввели препарата Меропенем-ТФ больше, чем следовало

Введение лекарственного препарата должно осуществляться медицинским работником. Если Вам кажется, что Вам ввели слишком высокую дозу лекарственного препарата Меропенем-ТФ, немедленно сообщите врачу.

Если Вы пропустили очередное введение лекарственного препарата Меропенем-ТФ

Если Вы пропустили введение лекарственного препарата, инъекция должна быть выполнена в ближайшее время. Не следует вводить двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если Вы досрочно прекращаете применение лекарственного препарата Меропенем-ТФ

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Меропенем-ТФ 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 своему 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, шелушением 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).

Интенсивное разрушение красных клеток крови – эритроцитов (гемолитическая анемия или малокровие) (частота неизвестна)

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 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 крови, отражающих работу почек;
- покальвание, жжение;
- 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).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- разрушение мышц (рабдомиолиз).

При появлении мышечного дискомфорта, такого как отек, слабость, болезненность рекомендуется срочно обратиться к врачу, так как это могут быть признаки тяжелого повреждения мышц.

При применении других препаратов данного класса зарегистрированы случаи внезапной боли в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса. Если возникло данное состояние, немедленно обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375(17) 242 00 29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Меропенем-ТФ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности 2 года.

Полученный раствор хранению не подлежит и должен быть использован немедленно!

Раствор лекарственного препарата Меропенем-ТФ нельзя замораживать!

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Меропенем-ТФ содержит действующее вещество меропенем (в виде меропенема тригидрата) – 500 мг или 1000 мг.

Вспомогательные вещества: натрия карбонат.

Внешний вид препарата Меропенем-ТФ и содержимое упаковки

Меропенем-ТФ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета во флаконах для инъекций из бесцветного стекла объемом 10 мл.

Меропенем-ТФ, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета во флаконах для инъекций из бесцветного стекла объемом 20 мл.

Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышечкой с маркировкой «FLIP OFF» или без маркировки.

По 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке из коробочного картона.

По 36 флаконов с дозировкой 500 мг или по 25 флаконов с дозировкой 1000 мг вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в коробке из коробочного картона (упаковка для стационаров).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь

ООО «ТрайплФарм»

ул. Минская, д. 2Б, 223141, г. Логойск, Минская обл.

тел./факс: (+375) 1774 43 181

Адрес электронной почты: triplepharm@gmail.com, gvp.triplepharm@gmail.com.

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата первичной регистрации: 29.07.2010 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 20.05.2020 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>.

✂-----
(линия отрыва или отреза)

Следующая информация предназначена только для медицинских работников**Режим дозирования**

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

Взрослые и дети с 12 лет

Применение лекарственного препарата Меропенем-ТФ в дозе до 2 г три раза в сутки у взрослых и детей с 12 лет, и в дозе до 40 мг/кг три раза в сутки у детей до 12 лет 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 детей с 12 лет*

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 *взрослых и детей с 12 лет с нарушением функции почек*

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза (на основе стандартной дозы)*	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

* Стандартная доза определяется по таблице 1. Данные, подтверждающие применение доз лекарственного препарата, откорректированных на стандартную дозу 2 г, ограничены.

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 12 лет с массой тела <50 кг* рекомендуемые дозы для внутривенного введения приведены в таблице 3.

Таблица 3.

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-ТФ вводится только внутривенно!

Меропенем-ТФ вводят путем внутривенной инфузии в течение 15-30 минут. Кроме того, Меропенем-ТФ 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.

Правила приготовления и введения раствора

При разведении Меропенема-ТФ следует соблюдать стандартные правила асептики.

Приготовление раствора для в/в болюсной инъекции

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

Полученный раствор хранению не подлежит и должен быть использован немедленно!

Приготовление раствора для в/в инфузии

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

Перед употреблением разведенный раствор необходимо встряхивать.

Полученный раствор должен быть использован немедленно!

Во избежание введения дозы меньше требуемой, лекарственный препарат должен быть полностью растворен. Приготовленный раствор должен быть тщательно извлечен из флакона!

Раствор лекарственного препарата Меропенем-ТФ нельзя замораживать!

Несовместимость

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

Раствор для внутривенной болюсной инъекции

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

Раствор для инфузии

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

Перед применением разведенный раствор необходимо встряхивать.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь