

Листовка: информация за пациента

**Меропенем Енекси 500 mg, прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Meropenem Enexi 500 mg Powder for solution for injection/infusion**

**Меропенем Енекси 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Meropenem Enexi 1 g powder for solution for injection/infusion**

меропенем/meropenem

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Меропенем Енекси и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Меропенем Енекси
3. Как да използвате Меропенем Енекси
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Меропенем Енекси
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|--|----------------------|
| ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 2220190181 |
| Разрешение № | |
| BG/MA/MP - | 71481-82, 20-03-2026 |
| Одобрение № | / |

1. Какво представлява Меропенем Енекси и за какво се използва

Меропенем Енекси принадлежи към група лекарства, наречени „карбапенемови антибиотици“. Действа като убива бактерии, които могат да причинят сериозни инфекции. Меропенем Енекси се използва за лечение на следните заболявания при възрастни и деца на или над 3 месеца:

- Инфекции, които засягат белите дробове (пневмония).
- Белодробни и бронхиални инфекции при пациенти, страдащи от муковисцидоза.
- Усложнени инфекции на пикочните пътища.
- Усложнени инфекции в коремната кухина.
- Инфекции, които могат да се развият по време на или след раждане на Вашето дете.
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани.
- Остра бактериална инфекция на мозъка (менингит).

Меропенем Енекси може да се използва за лечение на пациенти с неутропения (пациенти с ниски нива на белите кръвни телца се наричат „неутрофили“) и повишена температура, за която се смята, че се дължи на бактериална инфекция.

Меропенем Енекси може да се използва за лечение на бактериални инфекции на кръвта, които може да са свързани с някои от гореизброените инфекции.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Меропенем Енекси

Не използвайте Меропенем Енекси, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към меропенем или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“);
- сте алергични (свръхчувствителни) към други антибиотици като пеницилини, цефалоспорици или карбапенеми, тъй като може да сте алергични и към меропенем.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Меропенем, ако:

- имате други здравословни проблеми - например чернодробни или бъбречни;
- сте имали тежка диария след прием на друг антибиотик.

При Вас може да стане положително изследване (тест на Кумбс), което говори за наличие на антитела, разрушаващи червените кръвни клетки. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените важи за Вас, обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да започнете да приемате Меропенем.

Други лекарства и Меропенем Енекси

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Причината за това е, че Меропенем може да повлияе върху действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят действието на Меропенем.

По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от следните лекарства:

- Пробенецид (използва се за лечение на подагра);
 - Валпроева киселина/натриев валпроат/валпроамид (използва се за лечение на епилепсия).
- Меропенем не трябва да се използва, защото намалява ефекта на натриевия валпроат.
- Перорален антикоагулантен агент (използван за лечение или предотвратяване образуването на кръвни съсиреци).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. За предпочитане е по време на бременността да се избягва употребата на Меропенем Енекси. Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате Меропенем.

Важно е да уведомите лекаря си, преди да започнете да употребявате Меропенем Енекси, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата и това може да повлияе на кърмачето. Ето защо Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате Меропенем, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Меропенем се свързва с главоболие, чувство за изтръпване или боджежи по кожата (парестезии). Всеки от тези странични ефекти може да засегне Вашата способност да шофирате или да работите с машини.

Меропенем може да причини неволеви мускулни движения, водещи до бързо и неконтролируемо треперене на тялото (конвулсии). Това обикновено е придружено със загуба на съзнание. Не шофирайте или използвайте машини, ако изпитвате този страничен ефект.



Меропенем Енекси съдържа натрий.

Меропенем Енекси 500 mg: Този лекарствен продукт съдържа приблизително 45 mg натрий (основен компонент на готварската сол) в една доза от 500 mg. Това е еквивалентна 2,25% от препоръчителния дневен прием за възрастни.

Меропенем Енекси 1 g: Това лекарство съдържа 90 mg натрий (основен компонент на готварската сол) във всяка доза от 1 g. Това се равнява на 4,5% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Ако имате състояние, което налага контролиране на приема Ви на натрий, моля, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

3. Как да използвате Меропенем Енекси

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Употреба при възрастни

- Дозата зависи от типа инфекция, която имате, коя част на тялото Ви засяга и доколко е тежка. Вашият лекар ще прецени от каква доза се нуждаете.
- За възрастни дозировката обикновено е между 500 mg (милиграма) и 2 g (грама). Обичайно тази доза ще Ви бъде прилагана на всеки 8 часа. Ако обаче бъбреците Ви не функционират нормално, дозата може да Ви се прилага по-рядко.

Употреба при деца и юноши

- При деца на възраст от 3 месеца до 12 години дозата обикновено се определя според възрастта и теглото на детето. Обичайната дозировка е между 10 mg и 40 mg Меропенем на всеки килограм (kg) от теглото на детето. Обикновено дозата се прилага на всеки 8 часа. При деца, които тежат над 50 килограма, се прилага дозата за възрастни.

Как да използвате Меропенем Енекси

- Меропенем ще Ви бъде прилаган като инжекция или инфузия в голяма вена.
- Обикновено Меропенем ще Ви бъде прилаган от Вашия лекар или медицинска сестра.
- Все пак някои пациенти, техни родители или болногледачи се обучават да прилагат Меропенем в домашни условия. В тази листовка са дадени инструкции за приложението му (в раздела „Инструкции как да прилагате Меропенем на себе си или на друг човек в домашни условия“). Винаги използвайте Меропенем точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.
- Вашата инжекция не трябва да бъде смесвана или прибавяна към разтвори, съдържащи други лекарства.
- Инжектирането може да продължи около 5 минути или между 15 и 30 минути. Вашият лекар ще Ви каже как да прилагате Меропенем.
- Обикновено инжекциите трябва да Ви се правят по едно и също време всеки ден.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Меропенем Енекси

Ако случайно използвате доза, по-висока от предписаната Ви, незабавно се обърнете към Вашия лекар или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате Меропенем Енекси

Ако пропуснете инжекция, тя трябва да Ви се направи колкото може по-бързо. Все пак, ако приближава времето за следващата Ви инжекция, пропуснете забравената. Не прилагайте двойна доза (две инжекции едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели употребата на Меропенем Енекси

Не спирайте приложението на Меропенем, докато Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тежки алергични реакции

Ако развиете тежка алергична реакция, **спрете приложението на Меропенем и незабавно се свържете с лекар**. Може да се нуждаете от спешно лечение. Признаците може да включват внезапно развитие на:

- Тежък обрив, сърбеж или уртики по кожата.
- Подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото.
- Задух, хриптене или затруднено дишане.
- Сериозни кожни реакции, които включват
- Сериозни реакции на свръхчувствителност, включващи повишена температура, кожен обрив и промени в кръвните изследвания, свързани с работата на черния дроб (повишени нива на чернодробните ензими) и увеличаване на даден вид на белите кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли. Това може да са признаци на разстройство на мултиорганна чувствителност, известно като DRESS синдром.
- Силен червен люспест обрив, гнойни подутини, мехури или лющене на кожата, което може да бъде свързано с висока температура и болки в ставите.
- Тежки кожни обриви, които могат да се проявят като червеникави кръгли петна, често с централни мехури по тялото, лющене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите и могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипopodobни симптоми (синдром на Stevens-Johnson) или по-тежка форма (токсична епидермална некролиза).

Увреждане на червените кръвни клетки (неизвестна честота)

Признаците включват:

- Недостиг на въздух, когато не очаквате подобно нещо.
- Червена или кафява урина.

Ако забележите някой от изброените признаци, **незабавно се свържете с лекар**.

Други възможни нежелани реакции са:

Чести (могат да се развият при до 1 на всеки 10 души)

- Болки в корема (стомашни болки).
- Гадене.
- Повръщане.
- Диария.
- Главоболие.
- Кожни обриви, сърбежи.
- Болка и възпаление.
- Повишаване на броя на тромбоцитите в кръвта (установява се при изследване на кръв).
- Промени в кръвните изследвания, включително и на показатели за функцията на черния дроб.

Нечести (могат да се развият при до 1 на всеки 100 души)

- Промени в кръвта. Включват понижаване на броя на тромбоцитите (поради което може по-лесно да Ви се появяват кръвонасядания), повишаване на броя на някои бели кръвни клетки, понижаване на броя на други бели кръвни клетки и повишаване на нивото на вещество.



наречено „билирубин“. От време на време Вашият лекар може да Ви прави кръвни изследвания.

- Промени в кръвните изследвания, включително и в изследванията, показващи колко добре функционират бъбреците.
- Чувство на изтръпване (мравучкане).
- Инфекции на устата и влагалището, причинени от гъбички (кандидоза).
- Възпаление на дебелото черво с диария.
- Болезненост на вената, в която е инжектиран Меропенем.
- Други промени в кръвта. Симптомите включват чести инфекции, висока температура и възпалено гърло. От време на време Вашият лекар може да Ви прави кръвни изследвания.

Редки (могат да се развият при до 1 на всеки 1000 души)

- Припадъци (гърчове).
- Остра дезориентация и объркване (делириум).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Меропенем Енекси

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Инжекция

След разтваряне: готовият разтвор за интравенозна инжекция трябва да се използва незабавно. Периодът между започване на разтварянето и края на интравенозното инжектиране не трябва да надвишава:

- 3 часа, когато разтворът се съхранява при температура под 25°C;
- 12 часа, когато разтворът се съхранява в хладилник (2-8°C).

Инфузия

След разтваряне: готовият разтвор за интравенозна инфузия трябва да се използва незабавно. Периодът между започване на разтварянето и края на интравенозната инфузия не трябва да надвишава:

- 3 часа, когато разтворът се съхранява при температура под 25 °C, когато Меропенем е разтворен в разтвор на натриев хлорид;
- 24 часа, когато се съхранява в хладилник (2-8°C), когато Меропенем е разтворен в разтвор на натриев хлорид;
- когато Меропенем е разтворен в разтвор на декстроза, разтворът трябва да се използва незабавно.

От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне / разтваряне / разреждане



изключва наличието на риск от микробиологично замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно.

Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

Не замразявайте готовия разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Меропенем Енекси

Меропенем Енекси 500 mg. прах за инжекционен/инфузионен разтвор

- Активно вещество - всеки флакон съдържа меропенем трихидрат, еквивалентен на 500 mg безводен меропенем.
- Помощно вещество - безводен натриев карбонат.

Меропенем Енекси 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

- Всеки флакон съдържа меропенем трихидрат, еквивалентен на 1 g безводен меропенем.
- Другата съставка е безводен натриев карбонат.

Как изглежда Меропенем Енекси и какво съдържа опаковката

Меропенем е бял до бледо жълт прах за инжекционен или инфузионен разтвор, напълнен във флакон. Предлага се в опаковка от 10 флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

„Трайв Фарма“ ЕООД
Ул. „Николай Хайтов“ № 12, ет. 5, офис 19
1113 България, гр. София,

Производител

Venus Pharma GmbH,
Am-Bahnhof 1-3,
59368, Weme,
Германия

European Pharma Hub Kft.
Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, 2360,
Унгария



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Ирландия: Meropenem Star Pharmasin 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion

Италия: Meropenem Star Pharmasin 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion

Португалия: Meropenem Star Pharmasin

Обединеното кралство: Meropenem Star Pharmasin 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion

Естония: Meropenem Wogen Pharm 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion

Латвия: Meropenem Wogen Pharm 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion

Литва: Meropenem Wogen Pharm 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion

България: Меропенем Енекси 500 mg и 1 g Прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Дания: Meropenem Thrive

Финландия: Meropenem Thrive 500 mg and 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Исландия: Meropenem Enexi 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion

Норвегия: Meropenem Thrive

Швеция: Meropenem Thrive 500 mg and 1 g Powder for solution for injection/infusion

Съвет/повишаване на медицинската култура

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те не са ефикасни при инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекции, причинени от бактерии, не се повлияват от лечението с антибиотик. Една от най-честите причини да се случи това е, че бактериите, които причиняват инфекцията, са резистентни към антибиотика, който се използва. Това означава, че могат да оцелеят и дори да се размножават, въпреки приложението на антибиотика.

Бактериите могат да развият резистентност към антибиотици поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да спомогне за намаляване на риска от развитие на бактериална резистентност към тях.

Когато Вашият лекар Ви предпише лечение с антибиотик, той е предвиден за лечение само на настоящото Ви заболяване. Обърнете внимание на следните съвети, за да помогнете за предотвратяването на развитие на резистентни бактерии, които могат да прекратят действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате антибиотика в точната доза, в точните часове и за точния брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и, ако не разбирате нещо, помолете лекаря или фармацевта си да Ви обяснят.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е предписан специално за Вас, като трябва да го използвате само за лечение на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да приемате антибиотик, който е предписан на други хора, дори и те да са имали сходна с Вашата инфекция.
4. Не трябва да предоставяте на други хора антибиотици, които са предписани на Вас.
5. Ако след предписан Ви от Вашия лекар курс Ви е останал антибиотик, трябва да го занесете в аптека за правилно изхвърляне.

Дата на последно преразглеждане на листовката



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти и здравни професионалисти:

Инструкции как да прилагате Меропенем на себе си или на друг човек в домашни условия

Някои пациенти, родители и болногледачи се обучават да прилагат Меропенем в домашни условия.

Предупреждение — трябва да прилагате това лекарство сами на себе си или на друг човек в домашни условия, само след като сте били обучени от лекар или медицинска сестра.

Как да пригответе това лекарство

- Лекарството трябва да се смеси с друга течност (разтворител). Вашият лекар ще Ви каже какво количество от разтворителя да използвате.
- Използвайте лекарството веднага, след като го пригответе. Не го замразявайте.

1. Измийте и подсушете много добре ръцете си. Подгответе си чист работен плот.
2. Извадете флакон Меропенем от опаковката. Огледайте флакона и проверете срока на годност. Проверете дали целостта на флакона не е нарушена.
3. Отстранете оцветената капачка и почистете сивата гумена запушалка с напоен с алкохол тампон. Изчакайте гумената запушалка да изсъхне.
4. Поставете нова стерилна игла на нова стерилна спринцовка, без да докосвате краищата им.
5. Изтеглете препоръчаното количество от стерилната „Вода за инжекции“ в спринцовката. Количеството течност, от което се нуждаете, е дадено в следната таблица:

| Доза Меропенем | Количество „Вода за инжекции“, необходимо за разреждането |
|--------------------|---|
| 500 mg (милиграма) | 10 ml (милилитра) |
| 1 g (грам) | 20 ml |
| 1,5 g | 30 ml |
| 2 g | 40 ml |

Моля, отбележете: Ако предписаната Ви доза Меропенем е над 1 g, ще трябва да използвате повече от 1 флакон Меропенем. Можете да изтеглите разтворите от флаконите в една спринцовка.

6. Поставете иглата на спринцовката през центъра на сивата гумена запушалка, инжектирайте препоръчаното количество вода за инжекции във флакона Меропенем.
7. Извадете иглата от флакона и го разклатете добре в продължение на около 5 секунди или докато прахът се разтвори. Отново почистете сивата гумена запушалка с нов напоен с алкохол тампон и изчакайте запушалката да изсъхне.
8. Избутайте буталото на спринцовката до края и отново вкарайте иглата през сивата гумена запушалка. След това задръжте спринцовката и флакона обърнати.
9. Задръжайки върха на иглата в течността, изтеглете буталото и изтеглете цялата течност от флакона в спринцовката.
10. Извадете иглата и спринцовката от флакона и изхвърлете празния флакон на безопасно място.
11. Задръжте спринцовката права, с връх на иглата, сочещ нагоре. Почукайте по спринцовката, за да може, ако в нея има мехурчета, те да изплуват в горната ѝ част.
12. С лек натиск на буталото махнете всички въздух от спринцовка.
13. Ако използвате Меропенем у дома, изхвърлете всички игли и инфузионни системи, които сте използвали, по подходящ начин. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви изхвърлете неизползаното количество Меропенем по подходящ начин.



Инжектиране

Това лекарство може да се инжектира през къса канюла или абокат, или през интравенозен порт или централен венозен път.

Инжектиране на Меропенем през къса канюла или абокат

1. Махнете иглата от спринцовката и я изхвърлете внимателно в контейнера за остри предмети.
2. Почистете края на късата канюла или абоката с напоен с алкохол тампон и изчакайте да изсъхне. Махнете капачката на канюлата и свържете спринцовката към нея.
3. Бавно избутайте буталото на спринцовката, така че да инжектирате антибиотика с равномерна скорост за около 5 минути.
4. След като свършите с инжектирането на антибиотика и спринцовката е празна, махнете спринцовката и промийте канюлата така, както Ви е препоръчано от Вашия лекар или медицинска сестра.
5. Затворете капачката на канюлата и внимателно изхвърлете спринцовката в контейнера за остри предмети.

Инжектиране на Меропенем през интравенозен порт или централен венозен път.

1. Махнете капачката на порта или централния венозен път, почистете края му с напоен с алкохол тампон и изчакайте да изсъхне.
2. Свържете спринцовката и бавно избутайте буталото на спринцовката, така че да инжектирате антибиотика с равномерна скорост за около 5 минути.
3. След като свършите с инжектирането на антибиотика, махнете спринцовката и промийте порта или централния венозен път така, както Ви е препоръчано от Вашия лекар или медицинска сестра.
4. Поставете нова чиста капачка на централния венозен път и внимателно изхвърлете спринцовката в контейнера за остри отпадъци.

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти. За пълна информация за предписване, вижте Кратката характеристика на продукта.

Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Таблиците по-долу предоставят общи препоръки за дозиране.

Прилаганата доза меропенем и продължителността на лечението трябва да вземат предвид вида на инфекцията, която ще се лекува, включително нейната тежест и клиничния отговор.

Доза до 2 g три пъти дневно при възрастни и юноши и доза до 40 mg/kg три пъти дневно при деца може да бъде особено подходяща при лечение на някои видове инфекции, като инфекции, дължащи се на по-малко чувствителни бактериални видове (например *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*), или много тежки инфекции.

Необходима е допълнителна преоценка на дозирането при лечение на пациенти с бъбречна недостатъчност (вж. по-долу).

| Инфекция при възрастни и юноши | Доза, която се прилага на всеки 8 часа |
|---|--|
| Тежка пневмония включително болнична и свързана с вентилация. | 500 mg или 1 g |
| Бронхо-белодробни инфекции при кистозна фиброза | 2 g |
| Усложнени инфекции на пикочните пътища | 500 mg или 1 g |
| Усложнени интраабдоминални инфекции | 500 mg или 1 g |
| Интра- и следродилни инфекции | 500 mg или 1 g |
| Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани | 500 mg или 1 g |
| Остър бактериален менингит | 2 g |
| Лечение на фебрилни пациенти с неутропения | 1 g |



Меропенем обикновено се прилага чрез интравенозна инфузия за приблизително 15 до 30 минути (вж. точки 6.2, 6.3 и 6.6).

Алтернативно дози до 1 g могат да се прилагат и интравенозно болус за около 5 минути. Налице са ограничени налични данни за безопасност в подкрепа на прилагането на доза от 2 g при възрастни като интравенозна болусна инжекция.

Бъбречна недостатъчност

Дозата за възрастни и юноши трябва да се коригира, когато креатининовият клирънс е по-малък от 51 ml/min, както е показано по-долу. Има ограничени данни в подкрепа на прилагането на тези корекции на дозата за единична доза от 2 g.

| Креатининов клирънс (ml/min) | Доза (въз основа на дозови единици, вариращи от 500 mg или 1 g или 2 g, вжте таблицата по-горе) | Честота |
|------------------------------|---|------------------|
| 26-50 | една единица | на всеки 12 часа |
| 10-25 | половин единица | на всеки 12 часа |
| <10 | половин единица | на всеки 24 часа |

Меропенем се отстранява чрез хемодиализа и хемофилтрация. Необходимата доза трябва да се приложи след края на цикъла на хемодиализа.

Няма установени препоръки за дозиране за пациенти, подложени на перитонеална диализа.

Чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точка 4.4).

Доза при пациенти в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция или стойности на креатининов клирънс над 50 ml/min.

Педиатрична популация

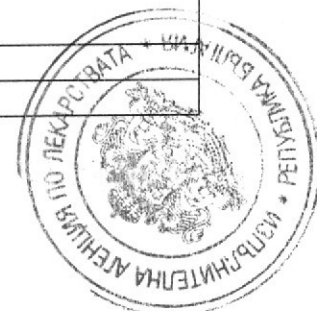
Деца под 3 месечна възраст

Безопасността и ефикасността на меропенем при деца под 3-месечна възраст не са установени и оптималният дозов режим не е установен. Въпреки това ограничените фармакокинетични данни предполагат, че 20 mg/kg на всеки 8 часа може да бъде подходяща дозировка (вж. точка 5.2).

Деца на възраст от 3 месеца до 11 години и с телесна маса до 50 kg

Препоръчителните дозови режими са показани в таблицата по-долу:

| Инфекция | Доза, която се прилага на всеки 8 часа |
|---|--|
| Тежка пневмония, включително болнична и свързана с вентилация | 10 или 20 mg/kg |
| Бронхо-белодробни инфекции при кистозна фиброза | 40 mg/kg |
| Усложнени инфекции на пикочните пътища | 10 или 20 mg/kg |
| Усложнени интраабдоминални инфекции | 10 или 20 mg/kg |
| Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани | 10 или 20 mg/kg |
| Остър бактериален менингит | 40 mg/kg |
| Лечение на фебрилни пациенти с неутропения | 20 mg/kg |



Деца с тегло над 50 kg

Да се прилага дозата за възрастни.

Липсва опит при деца с бъбречно увреждане.

Начин на приложение

Меропенем обикновено се прилага чрез интравенозна инфузия за приблизително 15 до 30 минути (вж. точки 6.2, 6.3 и 6.6). Алтернативно, дози меропенем до 20 mg/kg могат да се прилагат като интравенозен болус за приблизително 5 минути. Има ограничени налични данни за безопасността, подкрепящи интравенозното болусно приложение на доза от 40 mg/kg при деца.

За инструкции относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вж. точка 6.6.

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Срок на годност

2 години

След разтваряне:

Болусно приложение като интравенозна инжекция

Доказано е, че готовият разтвор за болус инжекция е химически и физически стабилен в продължение на 3 часа при температура до 25°C или 12 часа при хладилни условия (2-8°C).

От микробиологична гледна точка, освен ако методът за отваряне/приготвяне/разтваряне изключва риск от микробиологична контаминация, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение са отговорност на потребителя.

Приложение като интравенозна инфузия

Доказано е, че готовият разтвор за интравенозна инфузия, приготвен чрез използване на 0,9% разтвор на натриев хлорид е химически и физически стабилен в продължение на 3 часа при температура до 25°C или 24 часа при хладилни условия (2-8°C).

От микробиологична гледна точка, освен ако методът за отваряне/приготвяне/разтваряне изключва риск от микробиологична контаминация, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение са отговорност на потребителя.

Разтворът на меропенем, приготвен с 5% разтвор на глюкоза (декстроза), трябва да се използва незабавно.

Приготвените разтвори не трябва да се замразяват.

Специални предпазни мерки при съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не замразявайте приготвения разтвор.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вж. точка 6.3.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и друга работа

Инжекция

Меропенем, който ще се използва за болусно интравенозно инжектиране, трябва да се приготви със стерилна вода за инжекции.

Разтворът за болусно инжектиране се приготвя чрез разтваряне на лекарствения продукт във вода за инжекции до крайна концентрация 50 mg/ml.



Инфузия

За интравенозна инфузия флаконите на меропенем могат да бъдат директно приготвени с 0,9% натриев хлорид или 5% разтвори на декстроза за инфузия.

Инфузионният разтвор се приготвя чрез разтваряне на лекарствения продукт или в 0,9% разтвор на натриев хлорид за инфузия, или в 5% разтвор на декстроза за инфузия до крайна концентрация от 1 до 20 mg/ml.

Всеки флакон е само за еднократна употреба.

За приготвяне и приложение на разтвора трябва да се използват стандартни асептични техники.

Разтворът трябва да се разклати преди употреба.

Всеки неизползван продукт или отпадъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

