

Переклад інструкції українською мовою

UA / 19301 / 01 / 02

№ 09.04.2022

40

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕРОПЕНЕМ (MEROPENEM)

Міжнародна назва:

Meropenem

Лікарська форма:

Стерильний порошок для внутрішньовенного введення.

Склад:

Один флакон містить меропенему тригідрат, що еквівалентно 1 г меропенему.

Допоміжна речовина: карбонат натрію, що еквівалентно 0.208 г натрію (для регулювання рН).

Основні фізико-хімічні властивості:

Кристалічний порошок білого або майже білого кольору.

АТХ Код: J01DH02

Фармакотерапевтична група:

Протимікробні засоби для системного застосування. Карбапенеми.

Фармакологічні властивості:

Фармакодинаміка:

Антибіотик групи карбапенемів для парентерального застосування. Він стійкий до дегідропептидази -1 (DHP-1) людини і не потребує додаткового використання інгібітора DHP-1. Бактерицидна дія меропенему обумовлена дією на синтез клітинної стінки бактерій. Сильна бактерицидна дія меропенему на широкий спектр аеробів та анаеробів пояснюється високим проникненням через клітинну стінку бактерій, стабільністю до більшості бета-лактамаз і високою спорідненістю до білків, зв'язаних з пеніциліном.

Мінімальні бактерицидні концентрації зазвичай такі ж, як мінімальні інгібуючі концентрації. Спектр антибактеріальної дії меропенему включає практично всі клінічно значущі грамположитивні та грамнегативні аеробні та анаеробні мікроорганізми.

Препарат активний до аеробних грамположитивних бактерій: *cillus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus liquifaciens*, *Enterococcus avium*, *Listeria monocytogenes*, *Lactobacillus spp.*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus* (пеніцилін-продукуючі та пеніцилін-непродукуючі штами), coagulase-negative staphilococcs, включаючи *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus xylosum*, *Staphylococcus warneri*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus simulans*, *Staphylococcus*



intermedius, Staphylococcus sciuri, Staphylococcus lugdenensis, Streptococcus pneumoniae (як чутливих так і стійких до пеніциліну), *Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus equi, Streptococcus bovis, Streptococcus mitis, Streptococcus mitior, Streptococcus milleri, Streptococcus sanguis, Streptococcus viridans, Streptococcus salivarius, Streptococcus morbillorum, Streptococci group G, група F, Rhodococcus equi*;

Аероби грамнегативних бактерій: *Achromobacter xylosoxidans, Acinetobacter anitratus, Acinetobacter lwoffii, Acinetobacter baumannii, Aeromonas hydrophila, Aeromonas sobria, Aeromonas caviae, Alcaligenes faecalis, Bordetella bronchiseptica, Brucella melitensis, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Citrobacter freundii, Citrobacter diversus, Citrobacter koseri, Citrobacter amalonaticus, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae, Enterobacter sakazakii, Escherichia coli, Escherichia hermannii, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae* (включаючи штами, які продукують β-лактамазу та стійких до пеніциліну), *Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus ducreyi, Helicobacter pylori, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, які продукують β-лактамазу та штамів стійких до пеніциліну чи спектіноміцину), *Hafnia alvei, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella ozaenae, Klebsiella oxytoca, Moraxella catarrhalis, Morganella morgannii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus penneri, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Providencia alcalifaciens, Pasteurella multocida, Plesiomonas shigelloides, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas putida, Pseudomonas alcaligenes, Pseudomonas cepacia, Pseudomonas fluorescens, Pseudomonas stutzeri, Pseudomonas pseudomallei, Pseudomonas acidovorans, Salmonella spp., Salmonella enteritidis, Salmonella typhi, Serratia marcescens, Serratia liquefaciens, Serratia rubidaea, Shigella sonnei, Shigella flexneri, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Yersinia enterocolitica*;

Анаеробні бактерії: *Actinomyces odontolyticus, Actinomyces meyeri, Bacteroides-Prevotella-Porphyrmonas spp., Bacteroides fragilis, Bacteroides vulgatus, Bacteroides variabilis, Bacteroides pneumosintes, Bacteroides coagulans, Bacteroides uniformis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides eggerthii, Bacteroides capsillosis, Prevotella buccalis, Prevotella corporis, Bacteroides gracilis, Prevotella melaninogenica, Prevotella intermedia, Prevotella bivia, Prevotella splanchnicus, Prevotella oralis, Prevotella disiens, Prevotella rumenicola, Prevotella ureolyticus, Prevotella oris, Prevotella buccae, Prevotella denticola, Prevotella levii, Porphyromonas asaccharolyticus, Bifidobacterium spp., Bilophilia wadsworthia, Clostridium perfringens, Clostridium bifermentans, Clostridium ramosum, Clostridium sporogenes, Clostridium cadaveris, Clostridium sordellii, Clostridium butyricum, Clostridium clostridiiformis, Clostridium innocuum, Clostridium subterminale, Clostridium tertium, Eubacterium lentum, Eubacterium aerofaciens, Fusobacterium mortiferum, Fusobacterium necrophorum, Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium varium, Mobiluncus curtisii, Mobiluncus mulieris, Peptostreptococcus anaerobius, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus saccharolyticus, Peptococcus saccharolyticus, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus prevotii, Propionibacterium acnes, Propionibacterium avidium, Propionibacterium granulosum.*

КОПІЯ ВІРНА



Наступні бактерії стійкі до препарату: *Stenotrophomonas maltophilia*, *Enterococcus faecium* та метицилінрезистентний стафілокок.

Меропенем ефективний, як при монотерапії, так і при комбінованій терапії з іншими антимікробними засобами під час лікування мікробних інфекцій.

Фармакокінетика:

Розподіл:

При внутрішньовенному введенні протягом 30 хв 1 г меропенему максимальна концентрація становить 49 мкг/мл, а протягом 5 хв болюсного введення – 112 мкг/мл. Зв'язування з білками плазми становить 2%.

Добре проникає в тканини організму і рідини, включаючи спинномозкову рідину при менінгіті.

Метаболізм та виведення:

Метаболіт меропенему є мікробіологічно активним.

70 % введеної дози виводиться із сечею у незміненому вигляді протягом 12 год. Фармакокінетичні дані у дітей такі ж, як і у дорослих.

Фармакокінетика меропенему змінюється у пацієнтів з нирковою недостатністю, тому корегування дози для цієї групи пацієнтів здійснюється відповідно до кліренсу креатиніну.

Печінкові захворювання не впливають на фармакокінетику меропенему.

Показання:

Лікування інфекції дітей та дорослих, спричинених одним або кількома збудниками, які є чутливі до препарату:

- Пневмонії (включаючи госпітальну).
- Інфекції сечовивідних шляхів.
- Інфекції черевної порожнини.
- Гінекологічні інфекції (такі як ендометрит та запальні захворювання органів тазової порожнини).
- Інфекції шкіри та м'яких тканин.
- Менінгіт.
- Септицемія

Використовується як емпірична терапія при сумніві щодо бактеріальної інфекції у дорослих (з фебрильними епізодами на тлі нейтропенії) у вигляді монотерапії або в комбінації з противірусними або протигрибковими препаратами.

Протипоказання:

Підвищена чутливість до препарату.

З обережністю призначається в комбінації з потенційно нефротоксичними препаратами, а також пацієнтам з диспепсією, особливо при коліт-асоційованій.

Спосіб застосування та дози:

Для дорослих дозування та тривалість терапії встановлюються відповідно до типу та тяжкості інфекції, а також стану пацієнта. Рекомендовано такі добові дози:



При пневмонії, інфекції сечовивідних шляхів, гінекологічних інфекціях (ендометрит та запальні захворювання органів малого таза), інфекції шкіри та м'яких тканин – 500 мг внутрішньовенно кожні 8 год.

При госпітальній пневмонії, перитоніті, при підозрі на бактеріальну інфекцію з нейтропенією, а також при септицемії - 1 г внутрішньовенно кожні 8 год.

При менінгіті - 2 г внутрішньовенно кожні 8 год.

Пацієнтам з нирковою недостатністю, якщо кліренс креатиніну < 50 мл/хв, дозу слід зменшити таким чином:

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Одноразова доза (500мг чи 1г чи 2г)	Частота
50-26	Повна одноразова доза	Кожні 12 годин
25-10	Половина одноразової дози	Кожні 12 годин
<10	Половина одноразової дози	Кожні 24 годин

Меропенем виводиться за допомогою гемодіалізу, тому при необхідності продовження лікування, слід ввести повну одноразову дозу (залежно від типу та тяжкості інфекції) після сеансу гемодіалізу для відновлення ефективної концентрації меропенему в плазмі.

Немає даних про застосування меропенему пацієнтам, які перебувають на перитонеальному діалізі.

Пацієнти з печінковою недостатністю не потребують корекції дози. Пацієнтам літнього віку з нормальною функцією нирок або КК >50 мл/хв корекція дози не потрібна.

Для дітей віком від 3 місяців до 12 років рекомендована доза для внутрішньовенного введення становить 10-20 мг/кг кожні 8 год (залежно від типу та тяжкості інфекції, а також чутливості до препарату та загальному стану пацієнта). Дітям з масою тіла >50 кг призначають дози, як і дорослим.

При менінгіті рекомендована доза становить 40 мг/кг кожні 8 год.

Інструкція для приготування та введення розчину:

Меропенем вводять внутрішньовенно болюсно не менше ніж протягом 5 хв або у вигляді внутрішньовенної інфузії протягом 15-30 хв.

Для внутрішньовенного болюсного введення меропенем слід розчинити у стерильній воді для ін'єкцій (на кожні 250 мг меропенему 5 мл), що забезпечує концентрацію розчину 50 мг/мл.

Для внутрішньовенної інфузії меропенем слід розвести у стерильній воді для ін'єкцій або у сумісному розчині для інфузій, а потім розвести (50-200 мл) у сумісному розчині для інфузій.

Меропенем сумісний з такими розчинами для інфузій: 0,9% розчин натрію хлориду для внутрішньовенної інфузії; 5% або 10% розчин глюкози для інфузій; 5% розчин глюкози для інфузій в 0,02 розчині натрію гідрокарбонату; 0,9% розчин натрію хлориду з 5% розчином глюкози для інфузій; 5 % розчин глюкози для інфузій з 0,225 розчином натрію хлориду для інфузій; 5% розчин глюкози для інфузій з 0,15% розчином калію для інфузій; 2,5% або 10% розчин маніту для інфузій.

Меропенем не слід змішувати з розчинами інших лікарських засобів.



Перед введенням розведений розчин необхідно збовтати. Усі флакони призначені лише для одноразового використання. Під час розведення меропенему слід дотримуватися стандартних стерильних умов. Розчин для внутрішньовенних інфузій рекомендується використати відразу після приготування.

Особливості застосування:

Як і при застосуванні інших антибіотиків, під час лікування інфекцій нижніх дихальних шляхів, спричинених синьогнійною паличкою, рекомендується регулярно визначати чутливість збудника.

Псевдомембранозний коліт спостерігається під час прийому практично всіх антибіотиків, і його діапазони інтенсивності формуються від легких до небезпечних для життя форм. Тому антибіотики призначають з обережністю пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту, особливо при коліті. У разі виникнення діареї під час прийому антибіотиків слід запідозрити псевдомембранозний коліту. Незважаючи на це, основною причиною розвитку коліту є Clostridium difficile, що продукує токсин, слід враховувати й інші можливі причини.

Існують клінічні та лабораторні дані щодо часткової перехресної гіперчутливості між іншими карбапенемами та бета-лактамами антибіотиками, пеніцилінами та цефалоспоринами. Незважаючи на те, що алергічні реакції часто пов'язані із застосуванням бета-лактамних антибіотиків, при застосуванні меропенему алергічні реакції спостерігалися рідко. Перед введенням меропенему пацієнтів слід розпитати щодо підвищеної чутливості до бета-лактамних антибіотиків в анамнезі, і в такому випадку меропенем слід застосовувати з обережністю.

При появі алергічних реакцій препарат слід відмінити прийом меропенему та надати відповідне лікування.

Пацієнтам із захворюваннями печінки меропенем призначають під регулярним контролем рівня білірубіну та трансаміназ.

Як і у випадку з іншими антибіотиками, у випадку з меропенемом очікується, що він стимулює ріст стійких мікроорганізмів.

Не рекомендується застосовувати меропенем при інфекціях, спричинених стійкими до метициліну стафілококами.

Використання при лікуванні дітей:

У дітей до 3 місяців безпека та ефективність не вивчені, тому меропенем цим дітям не призначають.

У педіатричній практиці у пацієнтів з нейтропенією або первинним чи вторинним імунodefіцитом дані про застосування меропенему відсутні.

У дітей з порушенням функції печінки та нирок дані щодо застосування меропенему відсутні. У пацієнтів з печінковою недостатністю корекція дози не потрібна. У такому випадку препарат призначають під регулярним контролем білірубіну та трансаміназ.

Пацієнтам з нирковою недостатністю (КК <51 мл/хв) дозу слід зменшити.

Застосування у період вагітності або годування груддю:



45

Безпека меропенему при лікуванні вагітних не була досліджена.

Під час вагітності потенційна користь для матері повинна перевищувати ризик негативного впливу на плід. У кожному випадку необхідне спостереження за пацієнтом.

При грудному вигодовуванні у разі необхідності введення препарату грудне вигодовування слід припинити.

Передозування:

Передозування може виникати під час лікування меропенемом, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Лікування: симптоматична терапія. У нормі препарат швидко виводиться з організму. У пацієнтів з нирковою недостатністю гемодіаліз ефективно видаляє меропенем і його метаболіти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами:

Дані відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами:

Як і меропенем, пробенецид виводиться шляхом канальцевої секреції. Тому він збільшує період напіввиведення меропенему та його концентрацію в плазмі. Одночасне застосування меропенему та пробенециду не рекомендується.

Негативний вплив меропенему на інші препарати не встановлена.

Меропенем може знижувати рівень вальпроєвої кислоти в плазмі крові, у тому числі у деяких пацієнтів, які отримують терапевтичну дозу.

Побічна дія:

Тяжкі побічні реакції виникають рідко. Описані наступні побічні ефекти:

Алергічні реакції: рідко – ангіоневрозний набряк, анафілактичні реакції.

Дерматологічні реакції: свербіж, висипання, кропив'янка; рідко – мультиформна (ексудативна еритема), синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, нудота, блювання, діарея; в поодиноких випадках - необоротне підвищення рівня білірубину в крові, трансаміназ, лужної фосфатази і лактатдегідрогенази. В поодиноких випадках – псевдомембранозний коліт.

Порушення з боку системи кровотворення: оборотний тромбоцитоз, еозинофілія, тромбоцитопенія, лейкопенія та нейтропенія (включаючи агранулоцитоз). У деяких пацієнтів позитивна пряма та непряма проба Комба; також - часткове скорочення тромбопластинового часу.

Розлади ЦНС та периферичної нервової системи: головний біль, парестезії; можливо - судоми, хоча взаємозв'язок з меропенемом не встановлений.

Місцеві реакції: запалення, тромбофлебіт, біль у місці введення.

Інші: кандидоз ротової порожнини, вагінальний кандидоз.



Упаковка:

Стерильний порошок для приготування внутрішньовенного розчину – 1 г Меропенему міститься у скляному флаконі з гумовою пробкою, алюмінієвою кришкою та пластиковою кришкою.

По 1 флакону з інструкцією із застосування в картонній або госпітальній упаковці - по 50 флаконів у картонній коробці.

Термін придатності:

2 роки.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності, що вказано на упаковці.

Умови зберігання:

Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Рекомендується використовувати щойно приготовлений розчин для ін'єкцій або інфузій, хоча приготовлений розчин меропенему зберігає свою ефективність при кімнатній температурі (не вище 25°C) або в холодильнику (+4°C) протягом наступного часу:

Засіб для розведення	Тривалість стабільності (години) при температурі 15-25°C	Тривалість стабільності (години) при температурі до 4°C
Вода для ін'єкцій	8 годин	48 годин
0,9 % натрію хлоридом	8 годин	48 годин
5 % глюкозою	3 годин	14 годин
5 % глюкозою та 0,225 % натрію хлоридом	3 годин	14 годин
5 % глюкозою та 0,9 % натрію хлоридом	3 годин	14 годин
5% глюкозою та 0,15% калію хлорид	3 годин	14 годин
2,5 % або 10 % розчином манітолу для внутрішньовенної інфузії	3 годин	14 годин
10 % глюкозою	2 годин	8 годин
5 % глюкозою та 0,02 % натрію бікарбонатом для внутрішньовенних інфузій	2 годин	8 годин

Меропенем не підлягає замороженню!

Умови продажу в аптеці:

II група фармацевтичних засобів (застосовується за призначенням лікаря).

Виробник:

КОПІЯ ВІРНА



47

ТОВ "АбіФарм".

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності:

Грузія, Мцхетська область,

3319, Цілкані.



Переклад інструкції українською мовою
UA/19301/01/02 37
big 09.04.2022

Instruction for use
MEROPENEM

International name:

Meropenem

Pharmaceutical form:

Sterile powder for solution for intravenous injection

Composition:

One vial contains Meropenem Trihydrate equivalent to 1g Meropenem.

Excipient: Sodium Carbonate equivalent to 0.208g Sodium (for pH adjustment).

Description:

White or almost white crystal powder.

ATC code: J01DH02

Pharmacological group:

Carbapenem group

Pharmacological action:

Pharmacodynamics

Antibiotic of carbapenem group for parenteral use. It is resistant to dehydropeptidase -1 (DHP-1) of human and doesn't require additionally to use DHP-1 inhibitor. The bactericide action of Meropenem is due to the action on synthesis of bacterial cell wall. The strong bactericide action of Meropenem to wide range aerobes and anaerobes is due to high penetration it the bacteria cell wall, stability to most of beta-lactamase and high affinity to penicillin bound proteins. The minimal bactericide concentrations usually are the same as minimal inhibitory concentrations.

The stage of antibacterial action of meropenem includes practically all clinically significant gram-positive and gram-negative aerobic and anaerobic microorganisms.

The drug is active to aerobic gram-positive bacteria: *acillus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus liquifaciens*, *Enterococcus avium*, *Listeria monocytogenes*, *Lactobacillus spp.*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus* (penicillinase-producing and non-producing strains), coagulase-negative staphylococci, including *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus xylosus*, *Staphylococcus warneri*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus simulans*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus sciuri*, *Staphylococcus lugdenensis*, *Streptococcus pneumoniae* (penicillin resistant and susceptible), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus equi*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus mitior*, *Streptococcus milleri*, *Streptococcus sanguis*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus morbillorum*, *Streptococci group G*, group F, *Rhodococcus equi*;

КОПІЯ ВІРНА



Aerobic gram-negative bacteria: *Achromobacter xylosoxidans*, *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter Iwoffii*, *Acinetobacter baumannii*, *Aeromonas hydrophila*, *Aeromonas sorbria*, *Aeromonas caviae*, *Alcaligenes faecalis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter amalonaticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Escherichia hermannii*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae* (including β -lactamase producing strains and ampicillin resistant strains), *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Helicobacter pylori*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (including β -lactamase producing strains and penicillin and spectinomycin resistant strains) , *Hafnia alvei*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella ozaenae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morgannii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus penneri*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Providencia alcalifaciens*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas putida*, *Pseudomonas alcaligenes*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas stutzeri*, *Pseudomonas pseudomallei*, *Pseudomonas acidovorans*, *Salmonella spp.*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Serratia marcescens*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia rubidaea*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*;
 Anaerobic bacteria: *Actinomyces odontolyticus*, *Actinomyces meyeri*, *Bacteroides-Prevotella-Porphryomonas spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides vulgatus*, *Bacteroides variabilis*, *Bacteroides pneumosintes*, *Bacteroides coagulans*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides eggerthii*, *Bacteroides capsillois*, *Prevotella buccalis*, *Prevotella corporis*, *Bacteroides gracilis*, *Prevotella melaninogenica*, *Prevotella intermedia*, *Prevotella bivia*, *Prevotella splanchnicus*, *Prevotella oralis*, *Prevotella disiens*, *Prevotella rumenicola*, *Prevotella ureolyticus*, *Prevotella oris*, *Prevotella buccae*, *Prevotella denticola*, *Prevotella levii*, *Porphyromonas asaccharolyticus*, *Bifidobacterium spp.*, *Bilophilia wadsworthia*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium bifermentans*, *Clostridium ramosum*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium cadaveris*, *Clostridium sordellii*, *Clostridium butyricum*, *Clostridium clostridiiformis*, *Clostridium innocuum*, *Clostridium subterminale*, *Clostridium tertium*, *Eubacterium lentum*, *Eubacterium aerofaciens*, *Fusobacterium mortiferum*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium varium*, *Mobiluncus curtisii*, *Mobiluncus mulieris*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Peptostreptococcus micros*, *Peptostreptococcus saccharolyticus*, *Peptococcus saccharolyticus*, *Peptococcus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus magnus*, *Peptostreptococcus prevotii*, *Propionibacterium acnes*, *Propionibacterium avidium*, *Propionibacterium granulosum*.

These are resistant to the drug: *Stenotrophomonas maltophilia*, *Enterococcus faecium* and methicillin resistant staphylococcus.



Meropenem is effective in mono- and combination therapies together with other antimicrobial agents during the treatment of microbial infections.

Pharmacokinetics

Distribution

During the administration of 1 g meropenem for 30 min intravenously the maximal concentration is reached as 49 mkg/ml but during 5 min bolus administration - 112 mkg/ml. Plasma protein bound is 2%.

It is well penetrated in body tissues and fluids including cerebrospinal fluid with meningitis.

Metabolism and excretion

The only metabolite of meropenem is microbiologically active.

70% of the administered dose is excreted in urine unchanged within 12 h. Pharmacokinetics data in children is the same is in adults.

Pharmacokinetics of meropenem is changed in patients with renal impairment therefore the dose adjustment in this group of patients is done according to creatinine clearance.

Hepatic deceases doesn't influence on pharmacokinetics of meropenem.

Indications:

Treatment of infections in children and adults caused by one or several microorganisms susceptible to the drug:

- Pneumonias (including hospital)
 - Urinary tract infections
 - Intra-abdominal infections
 - Gynecological infections (such as endometritis and inflammatory deceases of pelvic cavity organs)
 - Skin and soft tissue infections
 - Meningitis
 - Septicemia

As an empirical therapy in case of a doubt on bacterial infection in adults (with febrile episodes on the background of neutropenia) in monotherapy or in combination with antiviral or antifungal drugs.

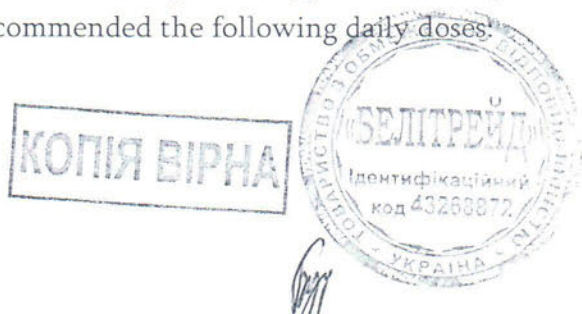
Contraindications

Hypersensitivity to the drug.

It is administered with caution in combination with potentially nephrotoxic drugs, as well as in patients with dyspepsia, especially in cases associated to colitis.

Dosage and administration:

In adults dosage and duration of the therapy is established according to the type and severity of infection as well as the condition of the patient. It is recommended the following daily doses



55

In pneumonias, urinary tract, gynecologic (endometritis and pelvic cavity organs inflammatory disease), skin and soft tissues infections - 500mg intravenously in every 8 h.

In hospital pneumonias, peritonitis, in patients where there is a doubt on bacterial infections with neutropenia, as well as in septicemia 1 g is administered intravenously in every 8h.

In meningitis - 2g intravenously in every 8 h.

In patients with renal impairment when creatinine clearance is < 50ml/min the dose should be reduced as follows:

CC (ml/min)	Dose calculated on a dose unit (500mg or 1g or 2g)	Number of administrations
50-26	One dose unit	In every 12 h
25-10	Half of a dose unit	In every 12 h
<10	Half of a dose unit	In every 24 h

Meropenem is removed by hemodialysis, therefore in case if it is necessary to continue the treatment, the dose unit should be administered (is established according to type and severity of the infection) after the hemodialysis session in order to recover the effective concentration in plasma.

There is no experience of the use of meropenem in patients being on peritoneal dialysis.

Patients with hepatic impairment don't require dose adjustment. Elderly patients with normal renal function or CC >50 ml/min the dose adjustment is not required.

In children from 3 months to 12 years old the recommended dose for intravenous administration is 10-20mg/kg in every 8 h according to type and severity of the infection as well as sensitivity and condition of the patient. In children with >50 kg body weight the doses as in adults are administered.

In meningitis the recommended dose is 40mg/kg in every 8 h.

Preparation of the solution and administration rules

Meropenem is administered intravenously bolus injection not less than during 5 min or as intravenous infusion during 15-30 min.

For intravenous bolus injection meropenem should be reconstituted in sterile water for injection (On every 250mg meropenem 5ml) that provides 50mg/ml concentration solution/

For intravenous infusion meropenem should be reconstituted in sterile water for injection or in compatible solution for infusion and after diluted (50-200ml) in compatible solution for infusion.

Meropenem is compatible with the following solutions for infusion: 0,9% Sodium Chloride solution for intravenous infusion; 5% or 10% glucose solution for infusion; 5% glucose solution for infusion in 0,02 sodium bicarbonate; 0,9% sodium chloride solution with 5% glucose solution

КОPIЯ ВІРНА



[Handwritten signature]

for infusion; 5% glucose solution for infusion with 0,225 sodium chloride solution for infusion; 5% glucose solution for infusion with 0,15% potassium solution for infusion; 2,5% or 10% mannitol solution for infusion .

Meropenem should not be mixed with the solutions of other medications.

Before administration the diluted solution should be shaken. All vials are only for a single use. During the dilution of meropenem standard aseptic norms should be followed/ It is recommended to use the newly prepared solution for intravenous injection and infusion.

Safety measures:

As with other antibiotics, during the treatment of infections of lower respiratory tract caused by *Pseudomonas aeruginosa* it is recommended to establish regularly the susceptibility of the causative.

Pseudomembranous colitis is observed during administration practically of all antibiotics and its intensity ranges from mild to life threatening forms. Therefore, antibiotics are administered cautiously in patients with gastrointestinal system disorders especially in case of colitis. In case of diarrhea developed during administration of antibiotics the diagnosis of pseudomembranous colitis should be considered. Despite that, the main reason of development of colitis is *Clostridium difficile* producing toxin other causative reasons should be considered as well.

There are clinical and laboratory data on partially cross hypersensitivity between other carbapenems and beta-lactam antibiotics, penicillins and cephalosporins. Despite that allergic reactions are often associated with the use of beta-lactam antibiotics, the allergic reactions were rarely observed during administration of meropenem. Patients should be questioned about the hypersensitivity to beta-lactam antibiotics in anamnesis before administration of meropenem and in such case administration of meropenem should be done cautiously.

The drug should be withdrawn and appropriate measures conducted when allergic reactions develop.

In patients with hepatic diseases, meropenem is administered under regular control of bilirubin and transaminases.

As with other antibiotics, in case of meropenem it is expected to make resistant microorganisms to grow.

The use of meropenem in infections caused by methicillin resistant staphylococcus is not recommended.

Use in pediatrics:

In children up to 3 months the safety and effectiveness is not studied therefore meropenem is not administered in these children.

In pediatric practice in patients with neutropenia or primary or secondary immunodeficiency the data on use of meropenem are missing.

In children with hepatic and renal impairment there are no data on use of meropenem.



In patients with hepatic impairment the dose correction is not needed. In such case the drug is administered under regular control of bilirubin and transaminases.

In patients with renal impairment (CC <51 ml/min) the dose should be reduced.

Pregnancy and lactation

In pregnancy the safety of meropenem is not studied.

In pregnancy the potential benefit for mother should exceed the risk of negative influence on fetus. In each case observation on the patient is necessary.

In lactation in case if it is necessary to administer the drug the lactation should be stopped.

Over dosage:

The over dosage may be during treatment with meropenem especially in patients with renal impairment.

Treatment: Symptomatic therapy. In norm the drug is rapidly excreted from the body . in patients with renal impairment hemodialysis is effectively removes meropenem and its metabolites.

Effect on ability of driving and working machines

There are no data.

Interaction with other drugs:

Like meropenem probenecid is removed by tubular secretion. Therefore it increases half-life of meropenem and its concentration in plasma. The concomitant administration of meropenem and probenecid is not recommended.

The undesirable effect of meropenem on other drugs is not established.

Meropenem may reduce valproic acid level in blood plasma including in some patients under therapeutic dose.

Side effects:

Severe side effects are rare. The following side effects are described: Allergic reactions: rare - angioneurosis swelling, anaphylactic reactions.

Dermatology reactions: itching, rash, urticaria; rare - multiform (exudative erythema), Stevens-Johnson's syndrome and toxic epidermal necrolysis.

Gastrointestinal system disorders: abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhea; in single cases - irreversible increased levels of blood bilirubin, transaminases, alkaline phosphatase and lactatdehydrogenase . In single cases - pseudomembranous colitis.

Hematopoietic system disorders: reversible thrombocytosis, eosinophilia, thrombocytopenia, leukopenia and neutropenia (including agranulocytosis). In some patients direct and indirect Comb's positive probe ; also - partial reduction of thromboplastin time.

CNS and peripheral neural system disorders: headache, paresthesia; possibly - seizures, though the causal relation to meropenem is not established.

Local reactions: inflammation, thrombophlebitis, injection site pain.

Others: mouth cavity candidiasis, vaginal candidiasis.



Handwritten initials 'BM'.

Presentation form:

Sterile powder for intravenous solution - Meropenem 1g in glass vial with rubber stopper, aluminum cap and plastic cover.

1 vial with instruction for use is in carton box or hospital packaging - 50 vials in carton box.

Shelf life:

Shelf life - 2 years.

Don't use the drug after the expiration of shelf life indicated on the package.

Storage

Store at not above 25 C at the place protected from light.

Keep away from children.

It is recommended to use newly prepared solution for injection or infusion though the prepared solution of meropenem maintains effectiveness at the room temperature (not above 25C) or in refrigerator (+4C) during the following time:

Diluent	Stability of the prepared solution at 15-25°C	Stability of the prepared solution at 4°C temperaturaze
Water for injection	8 h	48 h
0,9% Sodium chloride solution	8 h	48 h
5% glucose solution for infusion	3 h	14 h
5% glucose solution for infusion with 0,225% sodium chloride solution for infusion	3 h	14 h
5% glucose solution for infusion with 0,9% sodium chloride solution	3 h	14 h
5% glucose solution for infusion with 0,15% potassium chloride solution for infusion	3 h	14 h
2,5% or 10% mannitol solution for infusion	3 h	14h
10% glucose solution for infusion with	2 h	8 h
5% glucose solution for infusion with 0,02% sodium bicarbonate solution	2 h	8 h

Don't froze meropenem!

Release from pharmacy: II pharmaceutical product group, released with form N3 prescription.

Manufacturer Company:

Ltd. "AbiPharm"

КОПІЯ ВІРНА



39


Georgia, Mtskheta municipality
3319, Tsilkani

КОПІЯ ВІРНА



Оригиналы инструкции грузинского языка
 UA/19301/01/01
 № 09.04.2022

27

		спецификация	
документи # 8012GEO/Sp/16	версия 01	оригиналы	б.а.
спецификация SesafuT масалазе: препаратис меропенемис анотация			
моамзада: регистрацис ганыofilebis ufrosi ----- xelmowera TariRi	Seamowma: warmoebis ufrosi ----- xelmowera TariRi	Seamowma: xarisxis kontrolis ganyofilebis ufrosi ----- xelmowera TariRi	daamtkica: direqtori ----- xelmowera TariRi
			Ggv. 1 10 - dan


parametri	metodi	zRvari
aRwera	vizualuri	meropenemis anotacia TeTri feris qaRaldze
anotaciis sigrZe	sazomi mowyobiloba (Stangel-fargali)	50.0 sm
anotaciis sigane	sazomi mowyobiloba (Stangel-fargali)	15.0 sm

gamoyenebis instruqcia

КОПИЯ ВПНА



24

	specifikacia		
dokumenti #	versia 01	originali	b.a.
8012GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis meropenemis anotacia			
			Ggv. 2 10 - dan

**მეროპენემი
MEROPENEM**

საერთაშორისო დასახელება:
meropenemi (Meropenem)

ვამლის ფორმა:
sterilური ფხვნილი ვენაში შესაყვანი ხსნარის მოსამზადებლად

სამადგენლობა:
ერთი ფლკონი შეიცავს 1გ მეროპენემის ეკვივალენტურ მეროპენემის ტრიჰიდრატს.
დამხმარე ნივთიერება: 0.208გ ნატრიუმის ეკვივალენტური ნატრიუმის კარბონატი (pH-ის შესანარკუნებლად).

შროვილობა:
ტეტრანატრიუმის ტეტრის ფერის კრისტალური ფხვნილი.

ფარმაკოლოგიური ჯგუფი:
კარბაპენემების ჯგუფის ანტიბიოტიკი


ატკ კოდი - J01DH02

ფარმაკოლოგიური მოქმედება:
ფარმაკოდინამიკა

პარენტალური გამოყენების კარბაპენემების ჯგუფის ანტიბიოტიკი, მდგრადი ადამიანის დეჰიდროპეპტიდაზა-1 (dhp-1)-ის მიმართ, არ მოქმედებს დამატებით dhp-1-ის ინჰიბიტორის გამოყენებას.
meropenემის ბაქტერიციდული მოქმედება განპირობებულია ბაქტერიის უჯრედის კედლის სინთეზის დაწყების შეწყვეტით. meropenემის ზღვრული ბაქტერიციდული მოქმედება, ფართო სპექტრის აერობული და ანაერობული ბაქტერიების მიმართ, განპირობებულია ბაქტერიის უჯრედის კედლის დაზიანებით, მრავალი β-ლაქტამაზას მიმართ სტაბილობით და პენიცილინების შემოწმების მიმართ ანტიბიოტიკის მიმართ. მინიმალური ბაქტერიციდული კონცენტრაციები, ცველებრივი იგივეა, რაც მინიმალური მაინჰიბირებელი კონცენტრაციები.
meropenემის ანტიბაქტერიული აქტივობის სპექტრი მოიცავს პრაქტიკულად ყველა კლინიკურად მნიშვნელოვან გრამდებულ და გრამუარყოფილ აერობულ და ანაერობულ მიკროორგანიზმს.
preparati აქტიურია აერობული გრამდებულ ბაქტერიების მიმართ: *Bacillus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus liquefaciens*, *Enterococcus avium*, *Listeria monocytogenes*, *Lactobacillus*



28

	specifikacia		
dokumenti #	versia 01	originali	b.a.
8012GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis meropenemis anotacia			
			Ggv. 3 10 - dan

spp., *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus* (penicilinazas maproducirebeli da aramaproducirebeli Stamebi), koagulaza-uaryofiTi stafilokokebi, maT Soris *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus xylosus*, *Staphylococcus warneri*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus simulans*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus sciuri*, *Staphylococcus lugdenensis*, *Streptococcus pneumoniae* (penicilinis mimarT mgrZnobiare da mdgradi), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus equi*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus mitior*, *Streptococcus milleri*, *Streptococcus sanguis*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus morbillorum*, streptokokebi jgufi G, jgufi F, *Rhodococcus equi*;


aerobuli gramuaryofiTi baqteriebi: *Achromobacter xylosoxidans*, *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter lwoffii*, *Acinetobacter baumannii*, *Aeromonas hydrophila*, *Aeromonas sobria*, *Aeromonas caviae*, *Alcaligenes faecalis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter amalonaticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Escherichia hermannii*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae* (β -laqtamazas maproducirebeli Stamebisa da ampicilin-rezistentuli Stamebis CaTvliT), *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Helicobacter pylori*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (β -laqtamazas maproducirebeli Stamebis da penicilinsa da spektinomicinisadmi mdgradi Stamebis CaTvliT), *Hafnia alvei*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella ozaenae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus penneri*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Providencia alcalifaciens*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas putida*, *Pseudomonas alcaligenes*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas stutzeri*, *Pseudomonas pseudomallei*, *Pseudomonas acidovorans*, *Salmonella* spp., *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Serratia marcescens*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia rubidaea*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*;

anaerobuli baqteriebi: *Actinomyces odontolyticus*, *Actinomyces meyeri*, *Bacteroides-Prevotella-Porphyrmonas* spp., *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides vulgatus*, *Bacteroides variabilis*, *Bacteroides pneumosintes*, *Bacteroides coagulans*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides eggerthii*, *Bacteroides capsillosis*, *Prevotella buccalis*, *Prevotella corporis*, *Bacteroides gracilis*, *Prevotella melaninogenica*, *Prevotella intermedia*, *Prevotella bivia*, *Prevotella splanchnicus*, *Prevotella oralis*, *Prevotella disiens*, *Prevotella rumenicola*, *Prevotella ureolyticus*, *Prevotella oris*, *Prevotella buccae*, *Prevotella denticola*, *Prevotella levii*, *Porphyromonas asaccharolyticus*, *Bifidobacterium* spp., *Bilophila wadsworthia*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium bifermentans*, *Clostridium ramosum*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium cadaveris*, *Clostridium sordellii*, *Clostridium butyricum*, *Clostridium clostridiiformis*, *Clostridium innocuum*, *Clostridium subterminale*, *Clostridium tertium*, *Eubacterium lentum*, *Eubacterium aerofaciens*, *Fusobacterium mortiferum*, *Fusobacterium*

КОПИЯ ВІРНА



25

	specifikacia		
dokumenti #	versia 01	originali	b.a.
8012GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis meropenemis anotacia			
Ggv. 4 10 - dan			

necrophorum, Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium varium, Mobiluncus curtisii, Mobiluncus mulieris, Peptostreptococcus anaerobius, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus saccharolyticus, Peptococcus saccharolyticus, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus prevotii, Propionibacterium acnes, Propionibacterium avidium, Propionibacterium granulosum.

preparatisadmi mdgradia *Stenotrophomonas maltophilia*, *Enterococcus faecium* da meTicilin-rezistentuli stafilokokebi.

meropenemi efeqturia mono- da kombinirebul Terapiasi sxva antimikrobul saSualebebTan erTad polimikrobuli infeqciebis mkurnalobis dros.

garmakokinetika:

gadanawileba

Ig meropenemis 30 wuTis ganmavlobaSi venaSi Seyvanisas miiRweva maqsimaluri koncentracia - 49mkg/ml, xolo 5 wT-is ganmavlobaSi bolusuri Seyvanisas - 112mkg/ml. plazmis cilebs ukavSirdeba daaxloebiT 2%.

kargad aRwevs organizmis qsovilebsa da siTxeebSi, maT Soris baqteriuli meningitiT daavadebulebis cerebros spinalur siTxeSi.

metabolizmi da gamodevna

meropenemis erTaderTi metaboliti mikrobiologiurad araaqtiuria.

miRebuli dozis 70% gamoiyofa SardTan erTad Seucvleli saxiT, 12 saaTis ganmavlobaSi.

bavSvebSi meropenemis farmakokinetikuri maCveneblebi mozdilebis msgavsia.

meropenemis farmakokinetika Tirkmlis ukmarisobiT daavadebulebSi icvleba, amitom am jgufis pacientebSi dozis koreqcia xdeba kreatininis klirensis gaTvaliswinebiT.

RviZlis daavadebebi gavlenas ar axdens meropenemis farmakokinetikaze.


Cveneba:

preparatisadmi mgrZnobiare erTi an ramdenime mikroorganizmiT gamowveuli infeqciebis mkurnaloba bavSvebsa da mozdilebSi:

- pnevmoniebi (maT Soris hospitaluri);
- saSarde sistemis infeqciebi;
- muclis Rrus organoTa infeqciebi;
- ginekologiuri infeqciebi (rogoricaa, endometriti da menjis organoTa anTebiTi daavadebebi);
- kanisa da rbili qsovilebis infeqciebi;
- meningiti;
- septicemia;
- empiriuli Terapiis saxiT, baqteriuil infeqciaze eWvis SemTxvevaSi, mozdil pacientebSi (neitropeniis fonze febriluri epizodebiT) monoTerapiaSi an antivirusul an sokos sawinaaRmdego saSualebebTan kombinaciaSi.

КОПИЯ ВІРНА



		specifikacia	
dokumenti #	versia 01	originali	b.a.
8012GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis meropenemis anotacia			
Ggv. 5 10 - dan			

UgkuCveneBa:

- preparatisadmi momatebuli mgrZnobeloba. sifrTxiliT iniSneba potenciurad nefrotoqsikur preparatebTan kombinaciaSi, aseve pacientebSi dispefsiiT, gansakuTrebiT kolitTan asoci rebul SemTxvevebSi.

dozireba da miRebis wesi:

mozrdilebSi dozireba da Terapiis xangrZlivoba dgindeba infeqciis tipisa da simZimis, aseve, pacientis mdgomareobis gaTvaliswinebiT. rekomendebulia Semdegi sadReRamiso dozebi: *pnevmoniebis, saSarde sistemis, ginekologiuri (endometriti da menjis Rrus organoTa anTebiTi daavadebebi), kanisa da rbili qsovilebis infeqciebis* samkurnalod - 500mg intravenurad yovel 8 saaTSi erTxel.

hospitaluri pnevmoniebis, peritonitis, pacientebSi neutropeniiT baqteriuI infeqciebze eWvis SemTxvevaSi, aseve, septicemiis dros iniSneba - 1g intravenurad yovel 8 saaTSi erTxel. meningitis dros - 2g intravenurad yovel 8 saaTSi erTxel.

pacientebSi Tirkmlis funqciis darRveviT, roca kreatininis klirensi naklebia 50ml/wT-ze doza unda Semcirdes Semdegnairad:

kreatininis klirensi (ml/wT)	doza dozis erTeulze gadaangariSebiT (500mg an 1g an 2g)	Seyvanis jeradoba
50-26	erTi dozis erTeuli	yovel 12 saaTSi
25-10	dozis erTeulis naxevari	yovel 12 saaTSi
<10	dozis erTeulis naxevari	yovel 24 saaTSi

meropenemi gamoidevneba hemodializiT, amitom, Tu mkurnalobis gagrZeLeba saWiroa, rekomendebulia dozis erTeulis (dgindeba infeqciis tipisa da simZimis mixedviT) Seyvana hemodializis damTavrebis Semdeg, raTa plazmaSi aRdges meropenemis efeqturi koncentracia.

meropenemis gamoyenebis gamocdileba pacientebSi, peritonealuri dializiT, ar arsebobs.

pacientebi RviZlis funqciuri ukmarisobiT, dozis koreqcias ar moiTxoven.

xandazmulu pacientebi Tirkmlis normaluri funqciit an kk meti 50 ml/wT-ze, dozis koreqcias ar saWiroeben.


bavSvebSi 3 Tvidan 12 wlamde rekomendebuli doza intravenuri gamoyenebisTvis Seadgens 10-20 mg/kg yovel 8 saaTSi erTxel infeqciis tipisa da simZimis, mgrZnobelobisa da pacientis mdgomareobis gaTvaliswinebiT. **50kg-ze meti wonis bavSvebSi** iniSneba mozdilTa dozebi.

meningitis dros rekomendebuli doza Seadgens 40mg/kg yovel 8 saaTSi.

preparatis xsnaris momzadebis da Seyvanis wesi

meropenemi iniSneba intravenurad bolusuri ineqciis saxiT aranakleb 5 wuTis ganmavlobaSi an intravenuri infuziis saxiT 15-30 wuTis ganmavlobaSi.



	specificakia		
dokumenti #	versia 01	originali	b.a.
8012GEO/Sp/16			
specificakia SesafuT masalaze: preparatis meropenemis anotacia			
Ggv. 6 10 - dan			

intravenuri bolusuri ineqciisTvis meropenemi unda gaixsnas sterilur saineqcio wyalSi (meropenemis yovel 250mg-ze 5ml), rac uzrunvelyofs 50mg/ml koncentraciis xsnaris miRebas.

intravenuri infuziisTvis meropenemi unda gaixsnas sterilur saineqcio wyalSi an SeTavsebad sainfuzio xsnarSi da Semdeg kvlav ganzavdes (50-200ml-mde) SeTavsebad sainfuzio xsnarSi.

meropenemi SeTavsebadia Semdeg sainfuzio xsnarebTan: 0,9% natriumis qloridis xsnari intravenuri infuziisTvis; 5% an 10% glukozis sainfuzio xsnari; 5% glukozis sainfuzio xsnari 0,02% natriumis bikarbonatTan erTad; 0,9% natriumis qloridis xsnari 5% glukozis sainfuzio xsnarTan erTad; 5% glukozis sainfuzio xsnari 0,225% natriumis qloridis sainfuzio xsnarTan erTad; 5% glukozis sainfuzio xsnari 0,15% kaliumis sainfuzio xsnarTan erTad; 2,5% an 10% manitolis sainfuzio xsnari.

meropenemi ar unda Seerios sxva preparebis Semcvel xsnarebs.

gamoyenebamde ganzavebuli xsnari unda SeinjrRes. yvela flakoni mxolod erTjeradi gamoyenebisTvisaa. meropenemis ganzavebisas daculi unda iyos standartuli aseptikis normebi.

rekomendebulia intravenuri ineqciisa da infuziisTvis gamoiyenon meropenemis axalmomzadebuli xsnari.

usafrTxoebis zomebi:

iseve, rogorc sxva antibiotikebis SemTxvevaSi, *Pseudomonas aeruginosa*-Ti gamowveuli qveda sasunTqi gzebis infeqciebis meropenemiT monoTerapiisas, rekomendebulia, regularulad gamomwvevis mgrZnobelobis dadgena.

fsevdomembranuli koliti aRiniSneba praqtikulad yvela antibiotikis gamoyenebisas da misi intensivoba meryeobs msubuqidan sicoxlisaTvis saSiSi formebs CaTvliT. amitom, antibiotikebi sifrTxiliT iniSneba pacientebSi kuW-nawlavis sistemisadmi CivilebiT, gansakuTrebiT kolitis SemTxvevaSi. antibiotikebis miRebis fonze ganviTarebuli diareis dros, mniSvnelovania "fsevdomembranuli kolitis" diagnozis gaTvaliswineba. miuxedavad imisa, rom kolitebis gamomwvev ZiriTad mizezs *Clostridium difficile*-s mier producirebuli toqsini warmoadgens (rac antibiotikebs ukavSirdeba), mainc gasaTvaliswinebelia sxva gamomwvevi mizezebi.


arsebobs klinikuri da laboratoriuili monacemebi nawilobriv-jvaredin momatebul mgrZnobelobaze sxva karpapenemebsa da beta-laqtamur antibiotikebs, penicilinebsa da cefalosporinebs Soris. miuxedavad imisa, rom beta-laqtamuri antibiotikebis gamoyenebasTan xSirad asocirdeba alergiuli reaqciebi, meropenemis daniSvnisas momatebuli mgrZnobelobis reaqciebi iSviaTad gamovlenila. meropenemis daniSvnamde aucilebelia pacientis gamokiTxva anamnezSi beta-laqtamuri antibiotikebisadmi momatebuli mgrZnobelobis reaqciebis arsebobaze da aseT SemTxvevaSi meropenemis daniSvnisas didi sifrTxilea saWiro. meropenemze alergiuli reaqciis gamovlinebis SemTxvevaSi, aucilebelia preparatis moxsna da saTanado RonisZiebebis miReba.

pacientebSi RviZlis daavadebebiT, meropenemi iniSneba bilirubinisa da transaminazebis mudmivi kontrolis qveS.

sxva antibiotikebis msgavsad, meropenemis SemTxvevaSic, mosalodnelia aramgrZnobiare mikroorganizmebis zrda, rac TiToeul pacientze mudmiv dakvirvebas moiTxovs.

КОПИЯ ВІРНА



		specifikacia	
dokumenti #	versia 01	originali	b.a.
8012GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis meropenemis anotacia			
			Ggv. 7 10 - dan

meropenemis gamoyeneba meticilin-rezistentuli stafilokokebiT gamowveuli infeqciebis samkurnalod ar aris rekomendebuli.

gamoyeneba pediatriaSi:

3 Tvemde asakis bavSvebSi meropenemis efeqturoba da usafrTxoeba Seswavlili ar aris, amitom am asakis bavSvebSi meropenemi ar iniSneba.

pediatriul praqtikaSi, pacientebSi neitropeniiT an pirveladi an meoradi imunodeficitiT, meropenemis gamoyenebaze monacemebi ar arsebobs.

bavSvebSi RviZlis da Tirkmlis funqciis darRveviT, meropenemis gamoyenebaze monacemebi ar aris.

pacientebSi RviZlis ukmarisobiT ar aris aucilebeli dozis koreqcia. am SemTxvevaSi preparati iniSneba bilirubinisa da transaminazebis mudmivi kontrolis qveS.

pacientebSi Tirkmlis funqciis darRveviT (kk naklebi 51 ml/wT) saWiroa dozis Semcireba.

orsuloba da laqtaciis periodi:

orsulobis periodSi meropenemis usafrTxoeba Seswavlili ar aris.

orsulobis dros preparatis daniSvnis potenciuri sargebeli dedisTvis unda aWarbebdes nayofze uaryofiTi gavlenis risks. TiToeul SemTxvevaSi aucilebelia eqimis mudmivi dakvirveba.

laqtaciis periodSi preparatis daniSvnis aucileblobisas, saWiroa ZuZuTi kvebis Sewyveta.

dozis gadaWarbeba:

dozis SemTxveviTi gadaWarbeba SesaZlebelia mkurnalobis dros, gansakuTrebiT pacientebSi Tirkmlis darRveuli funqciiT.

mkurnaloba: simptomuri Terapia. normaSi preparati swrafad gamoidevneba organizmidan. pacientebSi Tirkmlis darRvevebiT, hemodializi efeqturad gamodevnis meropenems da mis metabolitebs.

avtomobilisa da sxva meqanikuri saSualebebis marTvaze gavlena:

ar aris monacemebi.

sxva samkurnalo saSualebebTan urTierTqmedeba:

iseve rogorc meropenemi, probenecidi milakovani secreciiT gamoidevneba. amitom igi zrdis meropenemis naxevargamoyofis periodsa da plazmaSi mis koncentracias. probenecidisa da meropenemis erTdrouli daniSvna rekomendebuli ar aris.


meropenemis sxva preparatebze arasasurveili farmakologiuri gavlena dadgenili ar aris.

meropenemma SesaZlebelia Seamciros valprois mJavas done sisxlis plazmaSi. maT Soris, zogierT pacientSi Terapiul dozaze qvemoT.

gverdiTi movlenebi:



30

		specifikacia	
dokumenti # 8012GEO/Sp/16	versia 01	originali	b.a.
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis meropenemis anotacia			
Ggv. 8 10 - dan			

mZime formis gverdiTi movlenebi iSviaTad viTardeba. aRwerilia Semdegi gverdiTi movlenebi:

alergiuli reaqciebi: iSviaTad - angionevrozuli SeSupeba, anafilaqsiuri reaqciebi.

dermatologiuri reaqciebi: qavili, gamonayari, WinWris cieba; iSviaTad - multiformuli (eqsudaciuri) eriTema, stivens-jonsonis sindromi da toqsikuri epidermulu nekrolizi.

saWmlis momnelebeli sistemis mxriv: tkivili mucelSi, gulisreva, Rebineba, diarea; erTeul SemTxvevaSi – sisxliSi bilirubinis, transaminazebis, tute fosfatazas da laqtatdehidrogenazas donis Seqcevadi mateba; erTeul SemTxvevaSi - fsevdomembranuli koliti.

sisxlbadi sistemis mxriv: Seqcevadi Trombocitozi, eozinofilia, Trombocitopenia, leukopenia da neutropenia (agranulocitosis iSviaTi SemTxvevebis CaTvlit). zogierT pacientSi SesaZlebelia pirdapiri da arapirdapiri dadebiTi kumbsis sinji; aseve - Tromboplastinis drois nawilobrivi daqveiTeba.

cns-is da periferiuli nervuli sistemis mxriv: Tavis tkivili, paresTezia; SesaZlebelia - krunCxva, Tumca meropenemTan mizezobrivi kavSiri dadgenili ar aris.

adgilobrivi reaqciebi: anTeba, Tromboflebiti, tkivili ineqciis adgilze.

sxvadasxva: piris Rrus kandidozi, vaginaluri kandidozi.

gamoSvebis forma:

steriluri fxvnili venaSi Sesayvani xsnaris mosamzadeblad - meropenemi 1g, SuSis flakonSi, daxuruli rezinis sacobiT, aluminis CaCiT da plastmasis TavsaXuriT. I flakoni instruqiasTan erTad moTavsebulia muyaos kolofSi an hospitaluri SefuTva - 50 flakoni moTavsebulia muyaos kolofSi.

vargisoba:

vargisobis vada - 2 weli.
preparati ar gamoiyeneba SefuTvaze miTitebuli vargisobis vadis gasvlis Semdeg.

Senaxvis pirobebi:


inaxeba araumetes 25°C temperaturaze, sinaTlisagan dacul adgilze.
inaxeba bavSvebisatvis xelmiuwvdomel adgilze.
rekomendebulia venaSi saineqiod an sainfuziod gamoiyenenon axalmomzadebuli xsnari, Tumca meropenemis momzadebuli xsnari inarCunebs efeqturobas oTaxis temperaturaze (araumetes 25°C) an macivarSi (+4°C temperaturaze) Semdegi drois ganmavlobaSi:

Ggamxsneli	momzadebuli xsnaris stabiluroba 15-25°C temperaturaze	momzadebuli xsnaris stabiluroba 4°C temperaturaze
saineqcio wyali	8 sT	48 sT
0,9% natriumis qloridis xsnari	8 sT	48 sT
5% glukozis sainfuzio xsnari	3 sT	14 sT

КОПИЯ ВІРНА



31

		specifikacia	
dokumenti # 8012GEO/Sp/16	versia 01	originali	b.a.
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis meropenemis anotacia			
Ggv. 9 10 - dan			

5% glukozis sainfuzio xsnari 0,225% natriumis qloridis sainfuzio xsnarTan erTad	3 sT	14 sT
5% glukozis sainfuzio xsnari 0,9% natriumis qloridis xsnarTan erTad	3 sT	14 sT
5% glukozis sainfuzio xsnari 0,15% kaliumis qloridis sainfuzio xsnarTan erTad	3 sT	14 sT
2,5% an 10% manitolis sainfuzio xsnari	3 sT	14 sT
10% glukozis sainfuzio xsnari	2 sT	8 sT
5% glukozis sainfuzio xsnari 0,02% natriumis bikarbonatTan erTad	2 sT	8 sT

meropenemis xsnaris gayinva ar SeiZleba!

afTiaqidan gacemis pirobebi: ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა N3 რეცეპტით.

mwarmoebeli kompania:
Sps "abifarmi"

misamarTi:
saqarTvelo, mcxeTis raioni,
3319, wilkani

КОПИЯ ВІРНА

