

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕПЕНЕМ

Регистрационный номер: ЛП-№(006149)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Мепенем

Международное непатентованное или группировочное наименование: меропенем

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Состав:

В 1 флаконе содержится:

Действующее вещество:

Меропенема тригидрат, эквивалентно меропенему безводному.....1000,000 мг;

Вспомогательное вещество: натрия карбонат безводный.....208,000 мг

Описание

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета порошок.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; карбапенемы

Код АТХ: J01DH02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Меропенем — антибиотик класса карбапенемов, предназначен для парентерального введения, относительно устойчив к дегидропептидазе-1 (ДПП-1) человека, не требует дополнительного введения ингибитора ДПП-1.

Меропенем оказывает бактерицидное действие за счет воздействия на синтез клеточной стенки бактерий. Высокая бактерицидная активность меропенема в отношении широкого спектра аэробных и анаэробных бактерий объясняется высокой способностью меропенема проникать через клеточную стенку бактерий, высоким уровнем стабильности к большинству β -лактамаз и значительной аффинностью к различным пенициллинсвязывающим белкам (ПСБ). Минимальные бактерицидные концентрации

(МБК) обычно такие же, как и минимальные ингибирующие концентрации (МИК). Для 76 % протестированных видов бактерий соотношение МБК/МИК было 2 и меньше.

Тесты *in vitro* показывают, что меропенем действует синергически с различными антибиотиками. В тестах *in vitro* и *in vivo* показано, что меропенем обладает постантибиотическим эффектом.

Микроорганизмы могут обладать одним или несколькими из перечисленных механизмов резистентности к меропенему: нарушение проницаемости клеточной стенки грамотрицательных бактерий из-за нарушения синтеза поринов; уменьшение сродства к целевым ПСБ; активация механизмов эффлюкса; продукция бета-лактамаз, под действием которых происходит гидролиз карбапенемов.

Единственные рекомендуемые критерии чувствительности к меропенему основываются на фармакокинетике препарата и на корреляции клинических и микробиологических данных – диаметр зоны и МИК, определяемых для соответствующих возбудителей.

Категория возбудителей	Диаметр зоны (мм)
Чувствительный	≥ 14
Промежуточный	от 12 до 13
Резистентный	≤ 11

В следующей таблице приведены принятые в Европейском союзе (ЕС) пороговые значения МИК меропенема в отношении различных бактериальных патогенов в клинических условиях:

Патогены	Чувствительность (мг/л)	Резистентность (мг/л)
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 2	> 8
<i>Pseudomonas</i>	≤ 2	> 8
<i>Acinetobacter</i>	≤ 2	> 8
<i>Streptococcus pyogenes</i> A, B, C, G	≤ 2	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹	≤ 2	> 2
Другие стрептококки	2	2
<i>Enterococcus</i> ³	-	-
<i>Staphylococcus</i> ²	Зависит от наличия чувствительности к метициллину	
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹ , <i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 2	> 2
<i>Neisseria meningitidis</i> ^{2,3}	$\leq 0,25$	$> 0,25$

Грамположительные анаэробы	≤ 2	> 8
Грамотрицательные анаэробы	≤ 2	> 8
Неспецифические пороговые значения ⁴	≤ 2	> 8

^{1.} Порог чувствительности для *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* при менингите – 0,25 мг/л.

^{2.} Штаммы, для которых МИК выше порога чувствительности, редки или не выявляются в настоящее время. При выявлении такого штамма тест на МИК проводится повторно, при подтверждении результата штамм отправляют в справочную лабораторию, а штамм считается резистентным до получения подтвержденного клинического эффекта относительно него.

^{3.} Значения, используемые только при менингите.

^{4.} Для всех остальных возбудителей, согласно фармакокинетическим и фармакодинамическим данным, без учета специфики распределения МИК конкретных патогенов.

^{5.} Тест чувствительности не рекомендован, поскольку данный возбудитель не является оптимальной целью для меропенема.

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

Эффективность препарата в отношении патогенов, перечисленных ниже, подтверждена опытом клинического применения и руководствами по антибактериальной терапии:

Патогены, чувствительные к меропенему:

Грамположительные аэробы:

*Enterococcus faecalis*¹

Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительный)²

Род *Staphylococcus* (метициллин-чувствительный), включая *Staphylococcus epidermidis*

Staphylococcus agalactiae группы В

Группа *Streptococcus milleri* (*S. anginosus*, *S. constellatus*, *S. intermedius*)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes группы А

Грамотрицательные аэробы:

Citrobacter freundii
Citrobacter koseri
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Morganella morganii
Neisseria meningitidis
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Serratia marcescens

Грамположительные анаэробы:

Clostridium perfringens
Peptoniphilus asaccharolyticus
Род *Peptostreptococcus* spp., включая *P. micros*, *P. anaerobius*, *P. magnus*.

Грамотрицательные анаэробы:

Bacteroides caccae
Bacteroides fragilis
Prevotella bivia
Prevotella disiens

Патогены, для которых актуальна проблема приобретенной резистентности:

Грамположительные аэробы:

*Enterococcus faecium*¹

Грамотрицательные аэробы:

Род *Acinetobacter*
Burkholderia cepacia
Pseudomonas aeruginosa

Патогены, обладающие природной резистентностью:

Грамотрицательные аэробы:

Stenotrophomonas maltophilia,

Legionella spp.

Другие возбудители:

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Coxiella burnetti

Mycoplasma pneumoniae

1. Возбудители, обладающие промежуточной чувствительностью.
2. Все метициллин-резистентные стафилококки резистентны к меропенему.

Фармакокинетика

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

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

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

Через 6 часов после внутривенного введения 500 мг концентрация меропенема в плазме крови снижается до значений 1 мкг/мл и ниже.

Продленная (до 3-х часов) инфузия карбапенемов может привести к оптимизации их фармакокинетических и фармакодинамических параметров. При стандартной 30-минутной инфузии у здоровых добровольцев двух доз 500 и 2000 мг каждые 8 часов значение $\%T > \text{МИК}$ (соотношение между периодом времени, когда концентрация препарата превышает МИК, и интервалом дозирования; $\text{МИК}=4$ мкг/мл) составило соответственно 30 % и 58 %. При введении добровольцам тех же доз методом 3-часовой инфузии каждые 8 часов показатель $\%T > \text{МИК}$ увеличился до 43 % и 73 %, соответственно для 500 и 2000 мг.

Средняя плазменная концентрация у здоровых добровольцев после внутривенного болюсного введения в течение 10 мин 1000 мг превышала МИК 4 мкг/мл для 42 % интервала дозирования по сравнению с 59 % при 3-часовой инфузии 1000 мг.

Меропенем хорошо проникает в большинство тканей и жидкостей организма, в том числе в цереброспинальную жидкость пациентов с бактериальным менингитом, достигая концентраций, превышающих требуемые для подавления большинства бактерий.

При многократном введении меропенема с интервалом в 8 часов пациентам с нормальной функцией почек кумуляции препарата не наблюдается.

У пациентов с нормальной функцией почек период полувыведения составляет примерно 1 час.

Связывание с белками плазмы примерно 2 %.

Единственный метаболит меропенема микробиологически неактивен.

Около 70 % внутривенной дозы меропенема выводится почками в неизменном виде в течение 12 ч, после чего определяется незначительная почечная экскреция. Концентрации меропенема в моче, превышающие 10 мкг/мл, поддерживаются в течение 5 часов после введения дозы 500 мг. При режимах введения 500 мг каждые 8 часов или 1 г каждые 6 часов не наблюдалось кумуляции меропенема в плазме крови и в моче у добровольцев с нормальной функцией печени.

Исследования у детей показали, что фармакокинетика меропенема у детей и у взрослых сходная. Период полувыведения меропенема у детей до 2 лет приблизительно 1,5 – 2,3 часа, в диапазоне доз 10 – 40 мг/кг наблюдается линейная зависимость.

Почечная недостаточность

Исследования фармакокинетики у пациентов с почечной недостаточностью показали, что клиренс меропенема коррелирует с клиренсом креатинина. У таких пациентов необходима коррекция дозы.

Изучение фармакокинетики у пожилых лиц выявило снижение клиренса меропенема, которое коррелировало с возрастным снижением клиренса креатинина.

Меропенем выводится при гемодиализе с клиренсом ориентировочно в 4 раза превышающим клиренс меропенема у пациентов с анурией.

Печеночная недостаточность

Исследования фармакокинетики у пациентов с заболеваниями печени показали, что данные патологические изменения не оказывают влияния на фармакокинетику меропенема.

Показания к применению

Меропенем показан для лечения у детей (старше 3 месяцев) и взрослых следующих инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных одним или несколькими чувствительными к меропенему возбудителями:

- пневмонии, включая нозокомиальные пневмонии;
- инфекции мочевыводящей системы;
- инфекции брюшной полости;
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза, такие как эндометрит;
- инфекции кожи и ее структур;
- менингит;
- септицемия.

Эмпирическая терапия взрослых пациентов с предполагаемой инфекцией с симптомами фебрильной нейтропении в режиме монотерапии или в комбинации с противовирусными или противогрибковыми препаратами.

Эффективность меропенема доказана как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами при лечении полимикробных инфекций.

Применение меропенема внутривенно было эффективным для лечения муковисцидоза и хронических инфекций нижних дыхательных путей как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антибактериальными препаратами. Эрадикация микроорганизмов не всегда была подтверждена.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к меропенему, другим компонентам препарата и другим карбапенемам, выраженная гиперчувствительность (анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) к другим бета-лактамам антибиотикам (т.е. к пенициллинам или цефалоспорином); детский возраст (до 3 мес).

С осторожностью

При одновременном применении с нефротоксичными препаратами, пациентам с жалобами со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно с колитами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения меропенема у женщин во время беременности не изучалась. Препарат не должен применяться во время беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза от его применения для матери превышает возможный риск для плода. В каждом случае препарат должен применяться под строгим наблюдением врача. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы.

Внутривенно болюсно в течение не менее 5 минут, либо в виде внутривенной инфузии в течение 15 - 30 минут.

Дозировка и продолжительность терапии должны устанавливаться в зависимости от типа и тяжести инфекции, и состояния пациента.

Рекомендуются следующие суточные дозы:

Взрослые

0.5 г внутривенно каждые 8 часов при пневмонии, инфекциях мочевыводящей системы, инфекционно-воспалительных заболеваниях органов малого таза, инфекциях кожи и мягких тканей.

1 г внутривенно каждые 8 часов при госпитальной пневмонии, перитоните, подозрении на бактериальную инфекцию у больных с нейтропенией, а также септицемии. При бактериальном менингите рекомендуемая доза составляет 2 г каждые 8 часов.

При хронической почечной недостаточности дозу корректируют в зависимости от клиренса креатинина (КК): при КК 26-50 мл/мин - по 0.5-1-2 г 2 раза в сутки, 10-25 мл/мин - по 250-500-1000 мг 2 раза в сутки, менее 10 мл/мин - по 250-500-1000 мг 1 раз в сутки.

Меропенем выводится при гемодиализе. Если требуется продолжительное лечение, рекомендуется, чтобы единица дозы (определяется в зависимости от типа и тяжести инфекции) вводилась по завершении процедуры гемодиализа, чтобы восстановить эффективную концентрацию в плазме. В настоящее время нет данных об опыте применения меропенема у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе.

У пациентов с печеночной недостаточностью коррекции дозы не требуется.

У пожилых пациентов с КК более 50 мл/мин коррекции дозы не требуется.

Дети

Для детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет рекомендуемая доза для внутривенного введения составляет 10-20 мг/кг массы тела каждые 8 часов в зависимости от типа и тяжести инфекции, чувствительности патогенного микроорганизма и состояния пациента. У детей с массой тела более 50 кг следует использовать дозы для взрослых.

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

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

Приготовление растворов

Для приготовления раствора для внутривенных болюсных инъекций препарат следует растворить стерильной водой для инъекций (5 мл на 250 мг). При этом концентрация раствора составляет 50 мг/мл.

Для приготовления раствора для внутривенных инфузий препарат следует растворить 0,9 % раствором натрия хлорида либо 5 % раствором декстрозы, при этом концентрация раствора должна составить от 1 до 20 мг/мл

Для внутривенных инъекций и инфузий рекомендуется применять свежеприготовленный раствор меропенема.

Побочное действие

В целом меропенем характеризуется хорошей переносимостью. В редких случаях побочные эффекты приводили к отмене терапии. Серьезные неблагоприятные реакции редки.

Нежелательные реакции по разным органам и системам с указанием частоты приведены в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). В рамках каждой группы реакции перечислены по мере снижения степени серьезности.

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
Инфекции и инвазии	Нечасто	вагинальный кандидоз и кандидоз слизистой оболочки полости рта
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Часто	тромбоцитоз
	Нечасто	тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, эозинофилия

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
	Частота неизвестна	агранулоцитоз***, гемолитическая анемия***
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	проявления анафилаксии***, ангионевротический отек***
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	головная боль
	Нечасто	судороги, парестезия, обморок**, галлюцинации**, депрессия**, тревожность**, повышенная возбудимость**, бессонница**
	Редко	делирий***
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	сердечная недостаточность**, остановка сердца**, тахикардия**, брадикардия**, инфаркт миокарда**
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	снижение или повышение артериального давления (АД)**, тромбоэмболия ветвей легочной артерии**
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	диспноэ*
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	тошнота, рвота, диарея, повышения активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы и концентрации билирубина в сыворотке крови
	Нечасто	запор**, холестатический гепатит**, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы
	Частота неизвестна	псевдомембранозный колит***
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	повышение концентрации креатинина в крови, повышение концентрации мочевины в крови
	Часто	сыпь

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	крапивница, кожный зуд
	Частота неизвестна	токсический эпидермальный некролиз***, синдром Стивенса-Джонсона***, мультиформная эритема***, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)***, острый генерализованный экзантематозный пустулез***
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	местные реакции – воспаление
	Нечасто	тромбофлебит, боль в месте введения

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

** Причинно-следственная связь с приемом меропенема не установлена.

Побочные эффекты наблюдались в исследовании, включавшем 2904 иммунокомпетентного взрослого пациента, получавшего терапию меропенемом (500 мг или 1000 мг каждые 8 часов) вследствие инфекций, не затрагивающих ЦНС. У 36-ти пациентов терапия была прекращена вследствие нежелательных явлений. В 5-ти случаях не исключена связь летального исхода с проводимой терапией. На фоне тяжелого состояния пациентов, многочисленных заболеваний и множественной сопутствующей терапии другими лекарственными препаратами, не представлялось возможным сделать вывод о связи побочного эффекта с терапией меропенемом.

*** Побочные эффекты, идентифицированные в пострегистрационном периоде.

Передозировка

Возможна случайная передозировка во время лечения, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Лечение в случае передозировки должно быть симптоматическим. В норме происходит быстрая элиминация препарата через почки. У пациентов с нарушениями функции почек гемодиализ эффективно удаляет меропенем и его метаболит.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пробенецид конкурирует с меропенемом за активную канальцевую секрецию, ингибируя почечную экскрецию и вызывая увеличение периода полувыведения и концентрации меропенема в плазме. Так как эффективность и длительность действия препарата

Мепенем, вводимого без пробенецида, являются адекватными, совместное введение пробенецида с препаратом Мепенем не рекомендуется.

Возможное действие препарата Мепенем на степень связи других препаратов с белками плазмы крови или метаболизм не изучалось. Связь препарата Мепенем с белками плазмы крови низкая (около 2 %), поэтому взаимодействия с другими препаратами, основанного на механизме вытеснения из связи с белками плазмы, не предполагается.

Совместный прием карбапенемов и препаратов вальпроевой кислоты приводил к снижению концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови на 60-100 % через 2 дня терапии. В связи с быстрым и значительным снижением концентрации вальпроевой кислоты не рекомендуется совместный прием препарата Мепенем и препаратов вальпроевой кислоты.

Применение препарата Мепенем во время приема других препаратов не сопровождалось развитием неблагоприятных фармакологических взаимодействий. Исследования по изучению взаимодействия меропенема с другими препаратами (за исключением пробенецида) не проводились.

Неоднократно сообщалось о случаях усиления антикоагулянтного эффекта при совместном приеме не прямых антикоагулянтов (например, варфарина) и антибактериальных препаратов. Риск усиления антикоагулянтного эффекта может зависеть от характера инфекции, возраста и общего состояния пациента, поэтому оценить влияние антибактериального препарата на увеличение международного нормализованного отношения (МНО) сложно.

Во время совместного приема антибактериального препарата и непрямого антикоагулянта и некоторое время после его прекращения рекомендуется частый мониторинг МНО.

Особые указания

Опыта применения препарата в педиатрической практике у пациентов с нейтропенией или с первичным или с вторичным иммунодефицитом нет.

Как и при использовании других антибиотиков, при применении меропенема в режиме монотерапии у пациентов, находящихся в критическом состоянии с выявленной инфекцией нижних дыхательных путей, вызванной *Pseudomonas aeruginosa* или при подозрении на нее, рекомендуется регулярное проведение теста на чувствительность.

Тяжелые кожные нежелательные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными синдромами (DRESS синдром), мультиформная эритема, острый

генерализованный экзантематозный пустулез, наблюдались у пациентов, получающих терапию меропенемом (см. раздел «Побочное действие»). В случае появления признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии указанных реакций, следует незамедлительно отменить терапию меропенемом и рассмотреть альтернативное лечение.

В редких случаях при применении меропенема, как и при применении практически всех антибиотиков, наблюдается развитие псевдомембранозного колита, который может варьировать по тяжести от легких до угрожающих жизни форм. Важно помнить о возможности развития псевдомембранозного колита при возникновении диареи на фоне применения меропенема. При развитии псевдомембранозного колита следует отменить меропенем. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

На фоне применения карбапенемов, в том числе, меропенема, нечасто сообщалось о возникновении судорог. Следует соблюдать осторожность при применении меропенема у пациентов со сниженным порогом судорожной готовности.

Имеются клинические и лабораторные признаки перекрестных аллергических реакций между другими карбапенемами и бета-лактамами антибиотиками, пенициллинами и цефалоспоринами. Имеются редкие сообщения о случаях реакций гиперчувствительности (в том числе, с фатальным исходом) при использовании меропенема, как и других бета-лактамов антибиотиков (см. раздел «Побочное действие»). Перед началом терапии меропенемом необходимо тщательно опросить пациента, обратив особое внимание на реакции гиперчувствительности к бета-лактамам антибиотикам в анамнезе. Меропенем должен применяться с осторожностью у пациентов с указаниями в анамнезе на реакции гиперчувствительности к бета-лактамам антибиотикам (т.е. к пенициллинам и цефалоспоринам). Если возникла аллергическая реакция на меропенем, то необходимо прекратить введение препарата и принять соответствующие меры.

Применение меропенема у пациентов с заболеваниями печени должно проводиться под тщательным контролем активности трансаминаз и концентрации билирубина.

Как и в случае применения других антибиотиков, возможен избыточный рост нечувствительных микроорганизмов, в связи с чем необходимо постоянное наблюдение за пациентом.

Распространенность приобретенной антибиотикорезистентности различных возбудителей может изменяться в зависимости от региона и с течением времени, желательно наличие актуальной информации о резистентности распространенных возбудителей в конкретном

регионе, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае, если резистентность такова, что эффективность препарата в отношении хотя бы некоторых инфекций становится сомнительной, следует проконсультироваться у эксперта.

Не рекомендуется совместный прием меропенема и препаратов вальпроевой кислоты из-за возможного снижения концентрации вальпроевой кислоты в сыворотке крови. У некоторых пациентов может быть достигнута концентрация ниже терапевтической (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение препарата при инфекциях, вызванных метициллин-резистентным стафилококком, не рекомендуется.

Вспомогательные вещества

Каждый флакон препарата Мепенем содержит 3,91 моль (90 мг) натрия в 1 г препарата.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 г.

Количество препарата, содержащее 1,0 г меропенема во флаконы вместимостью 20 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми колпачками или обжатые алюминиевым кольцом и предохранительным пластмассовым колпачком, на котором обозначен логотип «Elfa» или без пластмассового колпачка.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению укладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

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

Растворитель	Длительность хранения (ч)
--------------	---------------------------

	При 15-25°C	При 4°C
Флаконы, разведенные водой для инъекций, предназначенные для болюсной инъекции	8	48
Растворы (1-20 мг/мл), приготовленные с:		
• 0,9 % натрия хлорида	8	48
• 5 % декстрозой	3	14
• 5 % декстрозой и 0,225 % натрия хлорида	3	14
• 5 % декстрозой и 0,9 % натрия хлорида	3	14
• 5 % декстрозой и 0,15 % калия хлорида	3	14
• 2,5 % или 10% маннитолом для в-в инфузий	3	14
• 10 % декстрозой	2	8
• 5 % декстрозой и 0,02 % натрия бикарбоната для в/в инфузий	2	8

Раствор Меропенема не должен замораживаться.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО НПЦ «Эльфа»

115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.14, стр.2

Производитель

ООО «Рузфарма», Россия

143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12 стр. 1

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО НПЦ «Эльфа», Россия

РФ, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.14, стр.2

Тел./ факс: +7(495) 679-89-60/61