

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## И Н С Т Р У К Ц И Я

по медицинскому применению лекарственного средства

### МЕРОПЕНЕМ-ТФ

порошок для приготовления раствора  
для внутривенного введения 500 мг, 1000 мг.



**Торговое название** Меропенем-ТФ.

**Международное непатентованное название** Meropenem.

**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг, 1000 мг.

**Описание** Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

**Состав на 1 флакон**

Меропенема - 500 мг или 1000 мг

(в виде меропенема и натрия карбоната)

**Фармакотерапевтическая группа** Антибактериальные средства для системного применения.

Карбапенемы.

**Код АТХ** J01DH02.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Меропенем-ТФ - бактерицидный антибиотик широкого спектра действия, устойчивый к дегидропептидазе-1 почек человека. Меропенем-ТФ оказывает бактерицидное действие за счет воздействия на синтез клеточной стенки бактерий. Мощное бактерицидное действие Меропенема-ТФ против широкого спектра аэробных и анаэробных бактерий объясняется высокой способностью проникновения через клеточную стенку бактерий, высоким уровнем стабильности к большинству бета-лактамаз и значительной аффинностью к белкам, связывающим пенициллин.

Спектр антибактериальной активности Меропенема-ТФ включает в себя практически все клинически значимые грамположительные и грамотрицательные аэробные и анаэробные микроорганизмы. Ниже перечислены те из них, в отношении которых Меропенем-ТФ эффективен *in vitro*.

Меропенем-ТФ активен в отношении аэробных грамположительных бактерий: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу), коагулаза-отрицательные стафилококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae* (Группа Б), *Streptococcus pyogenes* (Группа А), *Streptococcus milleri*; аэробных грамотрицательных бактерий: *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы, и ампициллин-резистентные штаммы), *Neisseria meningitidis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*; анаэробных бактерий: *Clostridium perfringens*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus species*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides caccae*, *Prevotella bivia*, *Prevotella disiens*.

К Меропенему-ТФ могут быть устойчивы *Enterococcus faecium*, *Acinetobacter spp.*, *Bucholderia ceracia*, *Pseudomonas aeruginosa*.

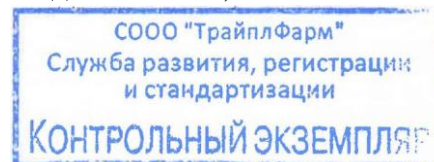
К Меропенему-ТФ устойчивы *Stenotrophomonas maltophilia*, *Legionella species*, *Chlamydomyces psittaci*, *Coxiella burnetti*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Меропенем-ТФ эффективен в качестве монотерапии или в комбинации с другими противомикробными средствами при лечении полимикробных инфекций.

**Фармакокинетика**

**Распределение**

После в/в введения лекарственного средства, в зависимости от дозы (500 мг или 1000 мг) и способа введения (капельно или болюсно) значения максимальной концентрации составляют 23 мкг/мл и 52 мкг/мл или 49 мкг/мл и 112 мкг/мл, соответственно. Связывание с белками плазмы - 2%. Меропенем-ТФ хорошо проникает в большинство тканей и жидкостей организма, в т.ч. в спинномозговую жидкость больных бактериальным менингитом, достигая концентраций, превышающих требуемые для подавления большинства бактерий.



### *Метаболизм и выведение*

Меропенем-ТФ подвергается незначительной биотрансформации в печени с образованием единственного метаболита (микробиологически неактивного). Примерно 70% введенной дозы выводится с мочой в неизменном виде в течение 12 ч. У пациентов с нормальной функцией почек кмуляции Меропенема-ТФ не происходит, период полувыведения составляет примерно 1 ч.

### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

Фармакокинетические параметры Меропенема-ТФ у детей такие же, как и у взрослых. Период полувыведения Меропенема-ТФ у детей до 2 лет приблизительно 1,5-2,3 ч, в диапазоне доз 10-40 мг/кг наблюдается линейная зависимость. У больных с почечной недостаточностью клиренс Меропенема-ТФ коррелирует с клиренсом креатинина. У таких больных необходима корректировка доз. Заболевания печени не оказывают влияния на фармакокинетику Меропенема-ТФ.

### **Показания для применения**

Меропенем-ТФ показан для лечения у взрослых и у детей старше 3 месяцев следующих заболеваний, вызванных чувствительными штаммами микроорганизмов: инфекции нижних дыхательных путей (в том числе пневмонии, включая внутрибольничные), бронхо-легочные инфекции при муковисцидозе, осложненные инфекции мочевыделительной системы, осложненные инфекции брюшной полости, родовые инфекции, инфекции кожи и мягких тканей, менингит, эмпирическая терапия при подозрении на бактериальную инфекцию у взрослых больных с лихорадкой на фоне нейтропении, в качестве монотерапии или в комбинации с противовирусными или противогрибковыми лекарственными средствами.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к карбапенемам, пенициллинам, цефалоспорином или другим бета-лактамам антибиотикам, дети младше 3 месяцев.

*С осторожностью* следует назначать Меропенем-ТФ одновременно с потенциально нефротоксичными лекарственными средствами. У лиц с жалобами на ЖКТ, особенно страдающих колитами, необходимо учитывать возможность развития псевдомембранозного колита (токсин, продуцируемый *Clotstridium difficile*, является одной из основных причин колитов, связанных с антибиотиками), первым симптомом, которого может служить развитие диареи на фоне лечения.

### **Меры предосторожности**

#### *Применение при беременности и кормлении грудью*

Клиническая безопасность Меропенема-ТФ *при беременности* не установлена. Меропенем-ТФ не должен применяться при беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза от его применения оправдывает возможный риск для плода. В каждом случае лекарственное средство необходимо применять под прямым наблюдением врача.

При необходимости применения Меропенема-ТФ *в период лактации* следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания.

#### *Особые указания*

Применение Меропенема-ТФ у пациентов с заболеваниями печени должно проводиться под тщательным контролем уровня трансаминаз и билирубина. При использовании Меропенема-ТФ в качестве монотерапии у больных пациентов с известной или подозреваемой инфекцией нижних отделов дыхательных путей, вызванной *Pseudomonas aeruginosa*, рекомендуется регулярное определение чувствительности возбудителя.

Как и в случае с другими антибиотиками, возможен преобладающий рост нечувствительных микроорганизмов, поэтому необходимо постоянное наблюдение за каждым пациентом.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами* на данный момент не изучено.

### **Способ применения и дозировка**

*Меропенем-ТФ принимают только внутривенно!* Режим дозирования и продолжительность терапии устанавливаются в зависимости от типа и тяжести инфекции, чувствительности патогенного микроорганизма и состояния пациента.

При лечении различного рода инфекций, таких как *внутрибольничные инфекции, вызванные Acinetobacter spp. и Pseudomonas aeruginosa* - до 2 г в/в 3 раза в сутки для взрослых и 40 мг/кг веса в/в 3 раза в сутки для детей.

Взрослым рекомендуют следующие суточные дозы.

При лечении пневмонии, осложненных инфекций мочевыделительной системы, осложненных инфекций брюшной полости, родовых инфекций, инфекций кожи и мягких тканей - 500 мг или 1 г в/в каждые 8 ч.

При лечении госпитальных пневмоний, перитонита, подозрении на бактериальную инфекцию у больных с нейтропенией - 1 г в/в каждые 8 ч.

При лечении менингита и бронхо-легочных инфекций при муковисцидозе - 2 г в/в каждые 8 ч.

У пациентов с нарушениями функции почек дозу корректируют в зависимости от клиренса креатинина: при клиренсе креатинина 26-50 мл/мин - по 500 мг-1000 мг 2 раза в сутки; 10-25 мл/мин - по 250 мг-500 мг 2 раза в сутки; менее 10 мл/мин - 250 мг-500 мг 1 раз в сутки.

Меропенем-ТФ выводится при гемодиализе и гемофильтрации, в связи с этим, если требуется продолжение лечения, рекомендуется, чтобы единица дозы (определяется в зависимости от типа и тяжести инфекции) вводилась по завершении процедуры гемодиализа, чтобы восстановить эффективную концентрацию в плазме. Опыт применения Меропенема-ТФ у больных, подвергающихся перитонеальному диализу, отсутствует.

У пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек или клиренсом креатинина более 50 мл/мин и у больных с печеночной недостаточностью не требуется корректировки дозы.

Для детей в возрасте от 3 мес. до 12 лет рекомендуемая доза для в/в введения составляет 10-20 мг/кг каждые 8 ч в зависимости от типа и тяжести инфекции, чувствительности патогенного микроорганизма и состояния пациента. При менингите рекомендуемая доза составляет 40 мг/кг каждые 8 ч.

У детей с массой тела более 50 кг следует использовать такие же дозы как у взрослых.

### **Правила приготовления и введения раствора**

Меропенем-ТФ следует вводить в виде в/в болюсной инъекции в течение 5 мин, предварительно растворив содержимое флакона из расчета 5 мл растворителя на каждые 250 мг лекарственного средства или в виде капельной инфузии в течение 15-30 мин, предварительно растворив содержимое флакона в 50-250 мл растворителя. В качестве растворителя используют стерильную воду для инъекций или совместимую инфузионную жидкость (0,9% раствор натрия хлорида, 5% или 10% раствор глюкозы, 0,9% раствор натрия хлорида с 5% раствором глюкозы, 2,5% или 10% раствор маннитола). Меропенем-ТФ не следует смешивать с растворами, содержащими другие лекарственные средства.

При разведении Меропенема-ТФ следует соблюдать стандартные правила асептики. Перед употреблением разведенный раствор необходимо встряхнуть. Раствор Меропенема-ТФ нельзя замораживать.

### **Побочное действие**

Меропенем-ТФ обычно хорошо переносится. Тяжелые побочные эффекты наблюдаются редко.

*Аллергические реакции:* зуд, сыпь, крапивница, редко - многоформная (экссудативная) эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, редко - ангионевротический отек, анафилактические реакции.

*Со стороны пищеварительной системы:* боли в животе, тошнота, рвота, диарея; в отдельных случаях - обратимое повышение в крови уровня билирубина, трансаминаз, щелочной фосфатазы и лактатдегидрогеназы по отдельности или в комбинации; в отдельных случаях - псевдомембранозный колит.

*Со стороны системы кроветворения:* обратимый тромбоцитоз, эозинофилия, тромбоцитопения, лейкопения и нейтропения (включая очень редкие случаи агранулоцитоза). У некоторых пациентов возможна положительная прямая или непрямая проба Кумбса; также есть сообщения о случаях снижения частичного тромбопластинового времени.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* головная боль, головокружение, парестезии, бессонница, сонливость, повышенная возбудимость, агитация, тревожность, депрессия, нарушение сознания, галлюцинации, эпилептиформные припадки, судороги.

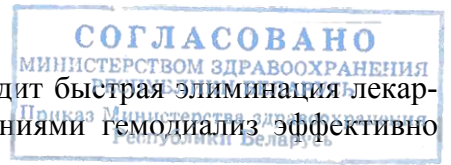
*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* развитие или усугубление сердечной недостаточности, остановка сердца, тахи- и брадикардия, снижение и повышение артериального давления, обморочные состояния, инфаркт миокарда, тромбоэмболия ветвей легочной артерии.

*Местные реакции в области в/в введения:* воспаление, тромбофлебит, боль в месте введения.

*Эффекты, обусловленные биологическим действием:* кандидоз полости рта, вагинальный кандидоз.

### **Передозировка**

Случайная передозировка возможна во время лечения, особенно у пациентов с нарушением функции почек.



*Лечение:* проводят симптоматическую терапию. В норме происходит быстрая элиминация лекарственного средства почками. У пациентов с почечными нарушениями гемодиализ эффективно удаляет Меропенем-ТФ и его метаболиты.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Пробенецид увеличивает период полувыведения Меропенема-ТФ и его концентрацию в плазме крови.

**Условия и срок хранения**

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

Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Препарат отпускается по рецепту врача.

**Упаковка**

500 мг во флаконе объемом 10 мл.

По 5 флаконов в пачке или по 36 флаконов в коробке (упаковка для стационаров).

1000 мг во флаконе объемом 20 мл.

По 5 флаконов в пачке или по 25 флаконов в коробке (упаковка для стационаров).

**Информация о производителе**

СООО «ТрайплФарм», ул. Минская, д.2Б, 223141, г. Логойск, Республика Беларусь, тел./факс (+375) 1774 43 181, e-mail: triplepharm@gmail.com.