

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Меропенем Килу 1g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Meropenem Qilu 1g powder for solution for injection/infusion

Меропенем
(Meropenem)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20230107
Разрешение №	87693 14-02-2024
ВГ/М/МР	/
Добавление №	/

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

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

Какво съдържа тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕРОПЕНЕМ КИЛУ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Меропенем Килу съдържа активното вещество меропенем и принадлежи към група лекарства, наречени карбапенемови антибиотици. Действа като убива бактериите, които могат да причинят сериозни инфекции.

Меропенем Килу се използва при възрастни и деца на възраст на и над 3 месеца за лечение на следните инфекции:

- Инфекции, които засягат белите дробове (пневмония)
- Белодробни и бронхиални инфекции при пациенти, страдащи от кистозна фиброза (наследствено заболяване, при което белите дробове и храносмилателната система могат да се запушат с гъста, лепкава слуз)
- Усложнени инфекции на пикочните пътища
- Усложнени инфекции в коремната кухина (стомаха)
- Инфекции, които могат да се развият по време на или след раждане
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- Остра бактериална инфекция на мозъка (менингит)

Това лекарство може да се използва при лечение на пациенти с неутропения (с отслабена имунна система) с треска, за която се подозира, че се дължи на бактериална инфекция.

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



2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕРОПЕНЕМ КИЛУ

Не използвайте Меропенем Килу:

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към меропенем или към някоя от останалите съставки на Меропенем Килу (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към други антибиотици като пеницилини, цефалоспорини или карбапенеми, тъй като може да сте алергични и към меропенем.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемате Меропенем Килу

- ако имате здравословни проблеми, като проблеми с черния дроб или бъбреците.
- ако сте имали тежка диария след прием на други антибиотици.

Кръвни изследвания

Може да получите положителен кръвен тест (тест на Coombs), което говори за наличие на антитела, които могат да разрушат червените кръвни клетки.

Вашият лекар ще обсъди това с вас.

Кожни реакции

Може да развиете признаци и симптоми на тежки кожни реакции (вж. точка 4). Ако това се случи, говорете незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра, за да започнат да лекуват симптомите.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да започнете да приемате това лекарство.

Други лекарства и Меропенем Килу

Моля информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Причината за това е, че Меропенем Килу може да повлияе действието на някои лекарства и някои лекарства могат да повлияят действието на Меропенем Килу.

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

- Пробенецид (използва се за лечение на подагра).
- Валпроева киселина/натриев валпроат/валпромид (използват се за лечение на епилепсия).

Меропенем Килу не трябва да се използва, тъй като може да намали ефекта на натриевия валпроат.

- Перорално антикоагулантно лекарство (използвано за лечение или предотвратяване образуването на кръвни съсиреци).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

За предпочитане е да се избягва употребата на меропенем по време на бременност.

Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате Меропенем Килу.

Преди да започнете да употребявате Меропенем Килу е важно да уведомите Вашия лекар, ако кърмите или ако възнамерявате да кърмите. Малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата. Ето защо, Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате Меропенем Килу докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.



Меропенем се свързва с главоболие, изтръпване или боджи по кожата (парестезия). Всяка от тези нежелани реакции може да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Това лекарство може да причини неволни мускулни движения, водещи до бързо и неконтролируемо треперене (конвулсии). Това обикновено е придружено със загуба на съзнание. Не шофирайте и не работете с машини, ако получите такава нежелана реакция.

Меропенем Килу съдържа натрий

Това лекарство съдържа 90 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) във всяка доза от 1 g. Това е еквивалентно на 4,5% от препоръчителният максимален дневен диетичен прием на натрий за възрастен.

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕРОПЕНЕМ КИЛУ

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

Употреба при възрастни

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

Употреба при деца и юноши

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

Как да използвате Меропенем Килу

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Меропенем Килу

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

Ако сте пропуснали да приемете Меропенем Килу



Ако пропуснете инжекция, тя трябва да Ви се направи възможно най-скоро. Въпреки това, ако приближава времето за следващата Ви инжекция, пропуснете забравената инжекция. Не прилагайте двойна доза (две инжекции едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Меропенем Килу

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Тежки алергични реакции

Ако развиете някои от тези признаци и симптоми, уведомете незабавно Вашия лекар или медицинска сестра. Може да се нуждаете от спешно медицинско лечение. Признаците и симптомите могат да включват внезапна поява на:

- Тежък обрив, сърбеж или уртикария по кожата.
- Подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото.
- Задух, хриптене или затруднено дишане.
- Сериозни кожни реакции, които включват
 - Сериозни реакции на свръхчувствителност, включващи треска, кожен обрив и промени в кръвните изследвания, които проверяват работата на черният дроб (повишени нива на чернодробните ензими) и увеличаване на броя на определен тип бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли. Това може да са признаци на мултиорганно разстройство на чувствителността, известно като DRESS синдром.
 - Тежки червени люспести обриви, кожни подутини, които съдържат гной, мехури или лющене на кожата, което може да бъде свързано с висока температура и болки в ставите.
 - Тежки кожни обриви, които могат да се появят като червеникави кръгли петна, често с мехури в центъра, разположени по торса, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, и могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън (Stevens-Johnson) или по-тежка форма (токсична епидермална некролиза).

Увреждане на червените кръвни клетки

Признаците включват:

- Задух, когато не очаквате подобно нещо.
- Червена или кафява урина

Ако забележите някой от горните признаци, незабавно посетете лекар.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Коремна (стомашна) болка
- Гадене
- Повръщане
- Диария
- Главоболие
- Кожен обрив, сърбеж по кожата
- Болка и възпаление (подуване на мястото на инжектиране)
- Повишен брой тромбоцити в кръвта Ви (установява се при изследване на кръвта)



- Промени в кръвните изследвания, включително тестове, които показват колко добре работи черният Ви дроб.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Промени в кръвта. Включват понижаване на броя на тромбоцитите (поради което може по-лесно да Ви се появяват кръвонасядания), повишаване на броя на някои бели кръвни клетки, понижаване на броя други бели кръвни клетки и повишаване на нивото на вещество, наречено „билирубин“. Периодично Вашият лекар може да Ви прави кръвни изследвания.
- Промени в кръвните изследвания, включително и в изследванията, показващи колко добре функционират бъбреците.
- Чувство на изтръпване (мравучкане).
- Инфекции на устата или влагалището, причинени от гъбички (кандидоза)
- Възпаление на дебелото черво с диария
- Възпалени вени, в която е инжектиран Меропенем Килу
- Други промени в кръвта. Симптомите включват чести инфекции, висока температура и възпалено гърло. Периодично Вашият лекар може да Ви прави кръвни изследвания.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Припадъци (конвулсии)
- Остра дезориентация и объркване (делириум)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата:

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕРОПЕНЕМ КИЛУ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

След разтваряне/разреждане:

Прилагане на интравенозна болус инжекция

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



Приготвеният разтвор на лекарствения продукт във вода за инжекции трябва да се използва незабавно.

Прилагане на интравенозна инфузия

Инфузионният разтвор се приготвя чрез разтваряне на праха или в 9 mg/ml (0,9 %) разтвор на натриев хлорид за инфузия, или в 50 mg/ml (5 %) разтвор на глюкоза за инфузия до крайна концентрация от 1 до 20 mg/ml.

Приготвеният разтвор на лекарствения продукт в инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) трябва да се използва незабавно. Интервалът от време между началото на разтварянето и края на интравенозната инфузия не трябва да надвишава един час.

Приготвеният разтвор на лекарствения продукт в разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%) трябва да се използва незабавно.

Не замразявайте приготвения разтвор.

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

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Меропенем Килу

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

Как изглежда Меропенем Килу и какво съдържа опаковката

Меропенем Килу е бял до светло жълт кристален прах за инжекционен/инфузионен разтвор във флакон. Опаковки от 1 или 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба

Qilu Pharma Spain S.L., Paseo de la Castellana 40, planta 8, 28046 - Madrid, Испания

Производители

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290, Barcelona, Испания

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Anonymus utca 6., Budapest, H-1045, Унгария

LLC "UNIFARMA" (SIA "UNIFARMA")

Vangazu street 23, Riga, LV-1024, Латвия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство (ЕИП) под следните имена:



Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Германия	Meropenem Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
България	Меропенем Килу 1 g Прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Хърватия	Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Дания	Meropenem Qilu
Естония	Meropenem Qilu
Финландия	Meropenem Qilu 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Франция	MEROPENEM QILU 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Унгария	Meropenem Qilu 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Италия	Meropenem Qilu
Литва	Meropenem Qilu 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Латвия	Meropenem Qilu 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Норвегия	Meropenem Qilu
Испания	Meropenem Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Швеция	Meropenem Qilu 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Словения	Meropenem Qilu 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2023



Съвет/Медицински обучителен материал

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те не са ефикасни при инфекции, причинени от вируси. Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от лечението с антибиотик. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към приложения антибиотик. Това означава, че могат да оцелеят и дори да се размножават, въпреки приложението на антибиотика.

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

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

1. Много е важно да приемате антибиотика в правилната доза, в точните часове и за определения брой дни. Прочетете инструкциите върху етикета и, ако не разбирате нещо, помолете Вашия лекар или фармацевт да Ви го обяснят.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е предписан специално за вас, като трябва да го използвате само за лечение на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да приемате антибиотици, които са предписани на други хора, дори и ако те имат инфекция, подобна на вашата.
4. Не трябва да давате предписани на Вас антибиотици на други хора.
5. Ако Ви е останал антибиотик след предписан от Вашия лекар курс на лечение, трябва да го занесете в аптека за правилно изхвърляне.



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

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

Някои пациенти, родители или лицата, полагащи грижи за пациента са обучени да прилагат Меропенем Килу в домашни условия.

Предупреждение – Трябва да прилагате това лекарство на себе си или на някой друг в домашни условия само след обучение от лекар или медицинска сестра.

Как да пригответе това лекарство

- Лекарството трябва да се смеси с друга течност (разредител). Вашият лекар ще Ви каже какво количество разредител да използвате.
- Прилагайте лекарството веднага след приготвянето му. Не го замразявайте.

1. Измийте ръцете си и ги подсушете много добре. Подгответе чиста работна зона.
2. Извадете флакона Меропенем Килу от опаковката. Проверете флакона и срока на годност. Проверете дали флаконът е с ненарушена цялост и дали не е повреден.
3. Отстранете капачката и почистете гумената запушалка с тампон, напоен със спирт. Оставете гумената запушалка да изсъхне.
4. Прикрепете нова стерилна игла към нова стерилна спринцовка, без да докосвате краищата.
5. Изтеглете препоръчителното количество стерилна „Вода за инжекции“ в спринцовката. Количеството течност, от което се нуждаете, е показано в таблицата по-долу:

Доза на Меропенем Килу	Количество „Вода за инжекции“, необходимо за разреждането
500 mg (милиграми)	10 ml (милилитри)
1 g (грам)	20 ml
1.5 g	30 ml
2 g	40 ml

Моля, имайте предвид: Ако предписаната Ви доза от Меропенем Килу е повече от 1 g, ще трябва да използвате повече от 1 флакон от Меропенем Килу. Тогава може да изтеглите течността от флаконите в едната спринцовка.

6. Вкарайте иглата на спринцовката през центъра на гумената запушалка и инжектирайте препоръчаното количество „Вода за инжекции“ във флакона или флаконите с Меропенем Килу.
7. Махнете иглата от флакона и разклатете флакона добре за около 5 секунди или докато целият прах се разтвори. Почистете гумената запушалка още веднъж с друг тампон, напоен със спирт, и я оставете да изсъхне.
8. При натиснато до края бутало на спринцовката вкарайте отново иглата в гумената запушалка. След това, като държите както спринцовката, така и флакона, обърнете флакона наопъки.
9. Като държите върха на иглата в течността, издърпайте буталото и изтеглете цялото количество течност от флакона в спринцовката.
10. Махнете иглата и спринцовката от флакона и изхвърлете празния флакон на безопасно място.
11. Дръжте спринцовката изправена, с иглата нагоре. Потупайте спринцовката, така че останалите мехурчета в течността да се издигнат до върха на спринцовката.
12. Отстранете останалия въздух в спринцовката, като леко натискате буталото до излизане на целия въздух.
13. Ако прилагате Меропенем Килу в домашни условия, изхвърлете всички игли и инфузионни системи, които сте използвали, по подходящ начин. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви, изхвърлете неизползваното количество Меропенем Килу по подходящ начин.



Поставяне на инжекцията

Може да приложите това лекарство през къса канюла или интравенозен катетър, или през порт или централен венозен път.

Приложение на Меропенем Килу през къса канюла или интравенозен катетър

1. Махнете иглата от спринцовката и я изхвърлете внимателно в контейнер за остри предмети.
2. Почистете края на късата канюла или интравенозния катетър с тампон, напоен със спирт, и го оставете да изсъхне. Отворете капачката на канюлата и прикрепете спринцовката.
3. Бавно натиснете буталото на спринцовката, така че да приложите антибиотика равномерно в продължение на около 5 минути.
4. След като приключите с приложението на антибиотика и спринцовката е празна, махнете спринцовката и използвайте течността за промиване, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.
5. Затворете капачката на канюлата и внимателно изхвърлете спринцовката в контейнер за остри предмети.

Приложение на Меропенем Килу през порт или централен венозен път

1. Махнете капачката на порта или централния венозен път, почистете края на централния венозен път с тампон, напоен със спирт, и я оставете да изсъхне.
2. Свържете спринцовката и бавно натиснете буталото на спринцовката, за да приложите антибиотика стабилно за около 5 минути.
3. След като приключите с приложението на антибиотика, махнете спринцовката и използвайте течността за промиване, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.
4. Поставете нова чиста капачка върху централния венозен път и внимателно изхвърлете спринцовката в контейнер за остри предмети.

Дозировка и начин на приложение

Дозировка

В таблиците по-долу са дадени общи препоръки за дозиране.

Прилаганата доза меропенем и продължителността на лечението трябва да бъдат съобразени с типа инфекция, която трябва да бъде лекувана, включително нейната тежест и клинично повлияване.

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

Допълнителни съображения за дозиране са необходими при лечение на пациенти с бъбречна недостатъчност (виж по-долу).

Възрастни и юноши

Инфекция	Доза, която се прилага през 8 часа
Тежка пневмония, включително нозокомиална пневмония и пневмония, свързана с асистирани вентилация.	500 mg или 1 g
Бронхопулмонални инфекции при кистична фиброза.	2 g
Усложнени инфекции на пикочните пътища.	500 mg или 1 g
Усложнени интраабдоминални инфекции.	500 mg или 1 g
Интра- и постпартални инфекции.	500 mg или 1 g
Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани.	500 mg или 1 g
Остър бактериален менингит.	2 g



Лечение на фебрилни пациенти с неутропения	1 g
--	-----

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

Алтернативно, дози до 1 g могат да се прилагат като интравенозна болус инжекция за приблизително 5 минути. Има ограничени налични данни за безопасност в подкрепа на приложението на доза от 2000 mg при възрастни като интравенозна болус инжекция.

Бъбречна недостатъчност

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

Креатинов клирънс (ml/min)	Доза (на база „единица“ в дозова граница от 500 mg или 1 g или 2 g, вж. таблицата по-горе)	Честота
26-50	една единица доза	през 12 часа
10-25	половината от единица доза	през 12 часа
<10	половината от единица доза	през 24 часа

Меропенем се отделя чрез хемодиализа и хемофилтрация. Необходимата доза трябва да се прилага след завършване на цикъла на хемодиализа.

Няма установени препоръки за дозиране при пациенти на перитонеална диализа.

Чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане.

Доза при пациенти в старческа възраст

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

Педиатрична популация

Деца под 3 месечна възраст

Безопасността и ефикасността на меропенем при деца под 3-месечна възраст, както и оптималната схема на дозиране, не са установени. Ограничени фармакокинетични данни обаче предполагат, че 20 mg/kg през 8 часа може да бъде подходяща схема на лечение.

Деца от 3 месеца до 11 години и с телесно тегло до 50 kg

Препоръчителните дозови режими са показани в таблицата по-долу:

Инфекция	Доза, която се прилага през 8 часа
Тежка пневмония, включително нозокомиална пневмония и пневмония, свързана с асистирана вентилация.	10 или 20 mg/kg
Бронхопулмонални инфекции при кистична фиброза.	40 mg/kg
Усложнени инфекции на пикочните пътища.	10 или 20 mg/kg
Усложнени интраабдоминални инфекции.	10 или 20 mg/kg
Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани.	10 или 20 mg/kg
Остър бактериален менингит.	40 mg/kg



Лечение на фебрилни пациенти с неутропения	20 mg/kg
--	----------

Деца с телесно тегло над 50 kg

Трябва да се приложи дозата за възрастни.

Няма опит при деца с бъбречно увреждане.

Начин на приложение

За интравенозно приложение.

След разтваряне/разреждане Меропенем Килу обикновено се прилага чрез интравенозна инфузия за приблизително 15 до 30 минути. Алтернативно, дози меропенем до 20 mg/kg могат да се прилагат като интравенозен болус за приблизително 5 минути. Има ограничени налични данни за безопасност в подкрепа на приложението на доза от 40 mg/kg при деца като интравенозна болус инжекция.

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен тези, посочени в раздел "Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа".

След разтваряне/разреждане:

Болусно приложение като интравенозна инжекция

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

Приготвеният разтвор на лекарствения продукт във вода за инжекции трябва да се използва незабавно.

Приложение като интравенозна инфузия

Инфузионният разтвор се приготвя чрез разтваряне на праха или в 9 mg/ml (0,9 %) разтвор на натриев хлорид за инфузия, или в 50 mg/ml (5 %) разтвор на глюкоза за инфузия до крайна концентрация от 1 до 20 mg/ml.

Приготвеният разтвор на лекарствения продукт в инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) трябва да се използва незабавно. Интервалът от време между началото на разтварянето и края на интравенозната инфузия не трябва да надвишава един час.

Приготвеният разтвор на лекарствения продукт в разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%) трябва да се използва незабавно.

Не замразявайте приготвения разтвор.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инжекция

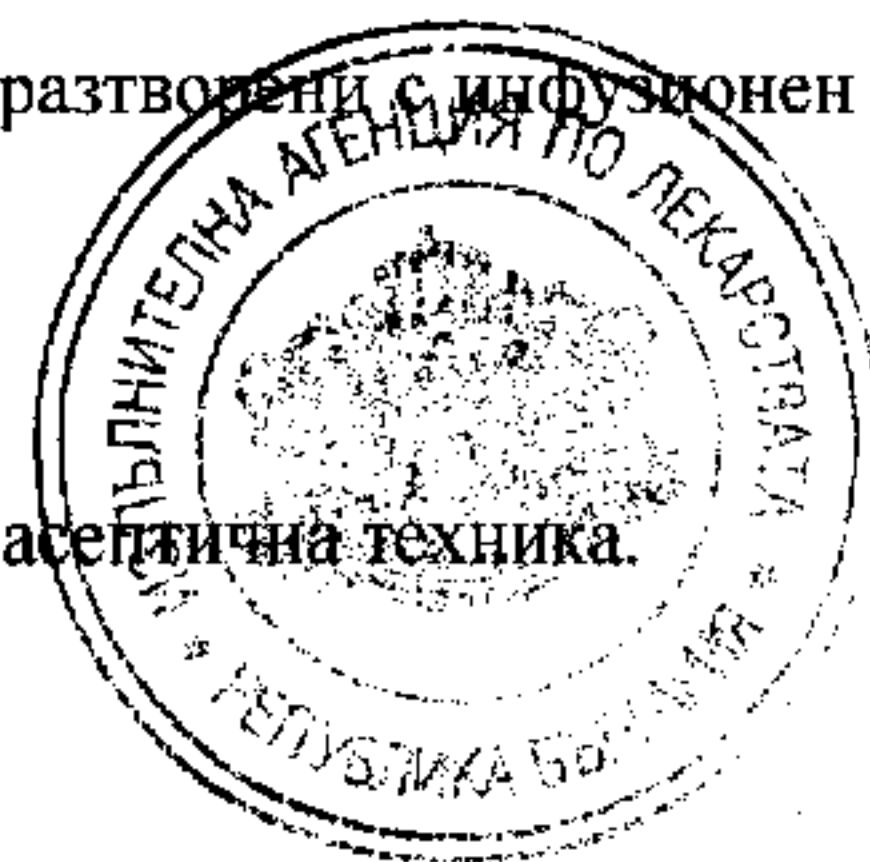
Меропенем, който се използва за болус интравенозна инжекция, трябва да се разтваря със стерилна вода за инжекции.

Инфузия

За интравенозна инфузия флаконите с меропенем могат да бъдат директно разтворени с инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или глюкоза 50 mg/ml (5%).

Всеки флакон е само за еднократна употреба.

При приготвянето и прилагането на разтвора трябва да се спазва стандартна асептична техника.



Разтворът трябва да се разклати преди употреба.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

