

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110438
Разрешение №	38653 / 25-07-2017
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Меропенем-Чайкафарма 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Meropenem-Tchaikapharma 1 g powder for solution for injection/infusion
(меропенем/meropenem)

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

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

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Меропенем-Чайкафарма и за какво се използва

Меропенем-Чайкафарма принадлежи към група лекарства, наречени карбапенемови антибиотици. Действа, като убива бактерии, които могат да причинят сериозни инфекции.

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

Меропенем-Чайкафарма може да се използва за лечение на пациенти с неутропения и повишена температура, за която се смята, че се дължи на бактериална инфекция.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Меропенем-Чайкафарма

Не използвайте Меропенем-Чайкафарма ако:

- сте алергични към меропенем или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- сте алергични към други антибиотици като пеницилин, цефалоспорини или карбапенеми, тъй като може да сте алергични и към меропенем.

Меропенем-Чайкафарма не се препоръчва при деца под 3-месечна възраст.



Предупреждения и предпазни мерки

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

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

При Вас изследването (тест на Кумбс), което се прави за установяване наличието на антитела, разрушаващи червените кръвни клетки, може да покаже положителен резултат. Лекарят ще обсъди това с Вас.

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

Други лекарства и Меропенем-Чайкафарма

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

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

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 (използва се за лечение на епилепсия);
- Перорален антикоагулантен агент (използван за лечение или предотвратяване образуването на кръвни съсиреци).

Бременност, кърмене и фертилитет

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

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

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

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



Меропенем-Чайкафарма съдържа натрий

Меропенем-Чайкафарма 1 g: Този лекарствен продукт съдържа приблизително 3,9 mEq натрий, за дозата от 1,0 g, което трябва да се има предвид при пациенти на контролирана безсолна диета.

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

3. Как да използвате Меропенем-Чайкафарма

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

Употреба при възрастни

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

Употреба при деца и юноши

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

Как да използвате Меропенем-Чайкафарма

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Меропенем-Чайкафарма

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

Ако сте пропуснали да използвате Меропенем-Чайкафарма

Ако сте пропуснали инжекция, тя трябва да Ви се направи колкото може по-бързо. Не дайте

ако приближава времето за следващата Ви инжекция, пропуснете забравената



Не прилагайте двойна доза (две инжекции едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Меропенем-Чайкафарма

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

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Тежки алергични реакции

Ако развиете тежка алергична реакция, **спрете приложението на Меропенем-Чайкафарма и незабавно се свържете с лекар.** Може да се нуждаете от спешно лечение.

Признаците може да включват внезапно развитие на:

- Тежък обрив, сърбеж или уртики по кожата;
- Подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото;
- Задух, хриптене, затруднено дишане.

Увреждане на червените кръвни клетки (с неизвестна честота)

Признаците включват:

- Недостиг на въздух;
- Червена или кафява урина.

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

Други възможни нежелани реакции са:

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

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

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

- Промени в кръвната картина. Включват понижаване на броя на тромбоцитите (поради което може по-лесно да Ви се появяват кръвонасядания), повишаване на броя на някои бели кръвни клетки, понижаване на броя на други бели кръвни клетки и повишаване на нивото на вещество, наречено „билирубин“. От време на време Вашият лекар може да Ви назначава кръвни изследвания;



- Промени в кръвните изследвания, включително и в изследванията, показващи колко добре функционират бъбреците;
- Чувство на изтръпване (мравучкане);
- Инфекции на устата и влагалището, причинени от гъбички (кандидоза);
- Възпаление на дебелото черво с диария;
- Болезненост на вената, в която е инжектиран Меропенем-Чайкафарма;
- Други промени в кръвната картина. Симптомите включват чести инфекции, висока температура и възпалено гърло. От време на време Вашият лекар може да Ви прави кръвни изследвания;
- Внезапно развили се тежък обрив или поява на мехури по кожата, или белена на кожата. Те може да са свързани с висока температур и болки в ставите.

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

- Припадъци (гърчове).

С неизвестна честота

Сериозни реакции на свръхчувствителност, проявяващи се с повишена температура, кожен обрив и промени в кръвните изследвания, с които се проверява как функционира черния дроб (повишени нива на чернодробни ензими), и повишаване на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли. Това може да бъдат признаци на нарушение на функциите на много органи, известно като DRESS синдром.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София, България
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как се съхранява Меропенем-Чайкафарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Инфузия

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

- 3 часа, когато разтворът се съхранява при температура до 25°C;
- 12 часа, когато разтворът се съхранява при хладилни условия (2-8°C).



Инфузия

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

- 3 часа, когато разтворът се съхранява при температура до 25°C, когато Меропенем-Чайкафарма е разтворен в разтвор на натриев хлорид;
- 24 часа, когато се съхранява при хладилни условия (2-8°C), когато Меропенем-Чайкафарма е разтворен в разтвор на натриев хлорид;
- Когато Меропенем-Чайкафарма е разтворен в разтвор на глюкоза, разтворът трябва да се използва **незабавно**.

От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне/разтваряне/разреждане изключва наличието на риск от микробиологично замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно.

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

Не замразявайте готовия разтвор.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Меропенем-Чайкафарма

Активното вещество е меропенем. Всеки флакон съдържа 1 g безводен меропенем като меропенем трихидрат.

Другата съставка е безводен натриев карбонат.

Как изглежда Меропенем-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Меропенем-Чайкафарма 1 g/флакон прах за инжекционен/инфузионен разтвор.

Картонена опаковка, съдържаща 1 или 10 безцветни стъклени флакона с гумена запушалка, запечатани с алуминиева капачка и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените лекарства“ АД

бул. „Г. М. Димитров“ № 1,

гр. София 1172, България

тел.: + 359 2 962 54 54

факс: + 359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. Г. М. Димитров № 1, София 1172, България
тел: +359 2 962 5454
факс: +359 2 960 3703
email: info@tchaikapharma.com

Дата на последното одобрение на листовката

Май, 2017

Съвет/ повишаване на медицинската култура

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

Понякога инфекция, причинена от бактерии не се повлиява от лечението с антибиотик. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, които причиняват инфекцията, са резистентни към използвания антибиотик. Това означава, че те могат да оцелеят и дори да се размножат, въпреки приложението на антибиотик.

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

Когато Вашия лекар Ви предпише лечение с антибиотик, той е предвиден за лечение само на настоящото Ви заболяване. Обръщайки внимание на следните съвети, ще спомогне за предотвратяване появата на резистентни бактерии, които могат да спрат действието на антибиотика.

1. Много важно е да приемате антибиотика в точната доза, в точните часове и за точния брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и ако нещо не Ви е ясно, помолете Вашия лекар или фармацевт да Ви обяснят.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е предписан специално за Вас и трябва да го използвате за лечение само на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да използвате антибиотици, които са предписани на други хора, дори и да са имали инфекция, подобна на Вашата.
4. Не трябва да предоставяте на други хора антибиотици, предписани за Вас.
5. Ако след предписания от Вашия лекар курс Вие е останал антибиотик, трябва да занесете остатъка в аптеката, за да бъде изхвърлен правилно.

Посочената по долу информация е предназначена само за медицински специалисти

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

Някои пациенти, родители или лицата, полагащи грижи за пациента се обучават да прилагат Меропенем-Чайкафарма в домашни условия.



Предупреждения

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

- Лекарството трябва да бъде смесено с друга течност (разредител). Вашият лекар ще Ви каже какво количество от средството за разреждане да използвате.
- Използвайте това лекарство веднага след приготвянето му. Не го замразявайте.

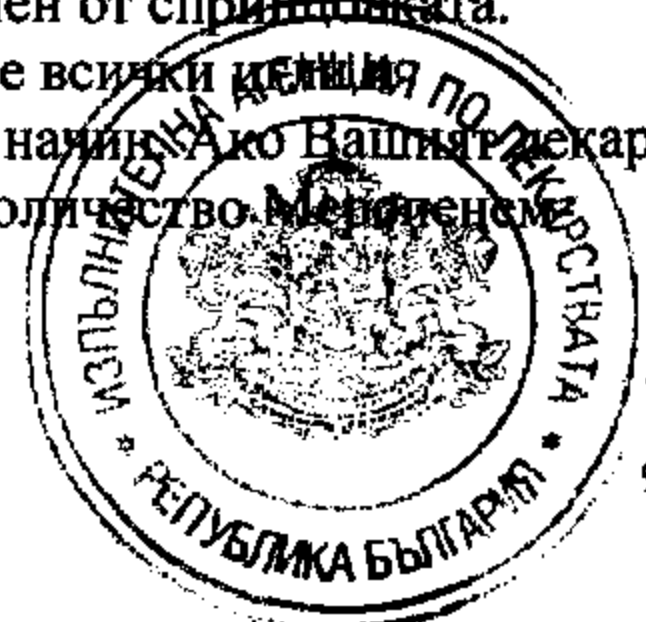
Как да пригответе това лекарство

1. Измийте и подсушете много добре ръцете си. Подгответе си чист работен плот.
2. Извадете флакона Меропенем-Чайкафарма от картонената опаковка. Проверете флакона и срока на годност. Уверете се, че целостта на флакона не е нарушена.
3. Премахнете капачката и почистете гумената запушалка с напоен с алкохол тампон. Изчакайте гумената запушалка да изсъхне.
4. Поставете нова стерилна игла на нова спринцовка, без да докосвате краищата им.
5. Изтеглете препоръчаното количество от стерилната вода за инжекции в спринцовката. Количеството течност, което Ви е нужно, е показано в следната таблица:

Доза Меропенем-Чайкафарма	Количество вода за инжекции, необходимо за разреждането
500 mg	10 ml
1 g	20 ml
1.5 g	30 ml
2 g	40 ml

Моля отбележете: Ако предписаната Ви доза Меропенем-Чайкафарма е повече от 1 g, ще трябва да използвате повече от 1 флакон Меропенем-Чайкафарма. Може да изтеглите течността във флаконите в една спринцовка.

6. Вкарайте иглата на спринцовката през центъра на гумената запушалка и инжектирайте препоръчаното количество вода за инжекции във флакона или флаконите Меропенем-Чайкафарма.
7. Извадете иглата от флакона и го разклатете добре в продължение на 5 секунди или докато прахът се разтвори напълно. Почистете гумената запушалка отново с нов напоен с алкохол тампон и изчакайте запушалката да изсъхне.
8. Избутайте буталото на спринцовката до края и отново вкарайте иглата през гумената запушалка. След това задръжте спринцовката и флакона и обърнете флакона надолу.
9. Задръжайки върха на иглата в течността, изтеглете буталото и изтеглете цялата течност от флакона в спринцовката.
10. Извадете иглата и спринцовката от флакона и изхвърлете празния флакон на безопасно място.
11. Задръжте спринцовката права, с върха на иглата сочещ нагоре. Почукайте по спринцовката, за да може, ако има мехурчета в течността, те да изплуват в горната част на спринцовката.
12. Натиснете леко буталото докато всички въздух е отстранен от спринцовката.
13. Ако използвате Меропенем-Чайкафарма у дома, изхвърлете всички използвани инфузионни системи, които сте използвали, по подходящ начин. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви, изхвърлете неизползваното количество Меропенем-Чайкафарма по подходящ начин.



Инжектиране

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

Прилагане на Меропенем-Чайкафарма през къса канюла или абокат

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

Прилагане на Меропенем-Чайкафарма през интравенозен порт или централен венозен път

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

