

Склад

діюча речовина: меропенем;

1 флакон порошку містить меропенему (у вигляді меропенему тригідрату стерильного) 1000 мг;

допоміжна речовина: натрію карбонат безводний.

Лікарська форма

Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, або світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні засоби для системного застосування. Карбапенеми. Код АТХ J01D H02.

Фармакодинаміка

Меропенем чинить бактерицидну дію, інгібуючи синтез стінок бактеріальних клітин грампозитивних і грамнегативних бактерій шляхом зв'язування з білками, що зв'язують пеніцилін (РВР).

Як і для інших бета-лактамних антибактеріальних засобів, показники часу, при яких концентрації меропенему перевищували мінімальні інгібуючі концентрації (MIC) ($T > MIC$), вказували на високий ступінь кореляції з ефективністю. На доклінічних моделях меропенем продемонстрував активність при концентраціях у плазмі крові, що перевищували MIC для інфікуючих мікроорганізмів приблизно на 40 % від інтервалу дозування. Це цільове значення не було встановлено клінічно.

Бактеріальна резистентність до меропенему може виникнути у результаті: (1) зниження проникності зовнішньої мембрани грамнегативних бактерій (у зв'язку зі зниженням продукування поринів), (2) зниження спорідненості з цільовими РВР, (3) підвищення експресії компонентів ефлюксного насоса та (4) продукування бета-лактамаз, які можуть гідролізувати карбапенеми.

У Європейському Союзі були зареєстровані вогнища інфекції, спричинені бактеріями, стійкими до карбапенемів.

Перехресна резистентність між меропенемом і лікарськими засобами, що належать до класів хінолонів, аміноглікозидів, макролідів та тетрациклінів, з урахуванням цільових мікроорганізмів відсутня. Однак бактерії можуть проявляти резистентність до більш ніж одного класу антибактеріальних препаратів у випадку, коли залучений до дії механізм включає непроникність мембрани клітин та/або наявність ефлюксного(-их) насоса(насосів).

Граничні значення MIC, що були визначені у процесі клінічних досліджень Європейським комітетом з визначення чутливості до протимікробних препаратів (EUCAST), наведені нижче.

Таблиця 1

Мікроорганізм	Чутливий (S), (мг/л)	Резистентний (R), (мг/л)
Enterobacteriaceae	≤ 2	> 8
Види Pseudomonas	≤ 2	> 8
Види Acinetobacter	≤ 2	> 8
Streptococcus, групи A, B, C, G	Примітка ⁶	Примітка ⁶
Streptococcus pneumoniae ¹	≤ 2	> 2
Інші стрептококи ²	≤ 2	> 2
Види Enterococcus	–	–
Види Staphylococcus	примітка ³	примітка ³
Haemophilus influenzae ^{1,2} та Moraxella catarrhalis ²	≤ 2	> 2
Neisseria meningitidis ^{2,4}	$\leq 0,25$	$> 0,25$

Грампозитивні анаероби, крім Clostridium difficile	≤ 2	> 8
Грамнегативні анаероби	≤ 2	> 8
Listeria monocytogenes	$\leq 0,25$	$> 0,25$
Граничні значення, не пов'язані з видами мікроорганізмів ⁵	≤ 2	> 8

1 - Граничні значення меропенему для Streptococcus pneumoniae та Haemophilus influenzae при менінгіті становлять 0,25 мг/л (чутливі) та 1 мг/л (резистентні).

2 - Штами мікроорганізмів зі значеннями MIC, вищими за граничні значення S/R, є дуже рідкісними або про них ще не повідомлялося. Тести на ідентифікацію та протимікробну чутливість будь-якого такого ізоляту необхідно повторити, і якщо результат підтверджений, ізолят направляють до експертної лабораторії. До того часу, поки не отримані дані про клінічну відповідь для верифікованих ізолятів зі значеннями MIC, вищими за поточні граничні значення резистентності (позначено курсивом), ізоляти мають реєструватися як стійкі.

3 - Чутливість стафілококів до карбапенемів прогнозується, виходячи з даних чутливості до цефокситину.

4 - Граничні значення відносяться тільки до менінгіту.

5 - Граничні значення, не пов'язані з видами мікроорганізмів, були визначені в основному, виходячи з даних ФК/ФД, і не залежать від розподілу MIC окремих видів. Вони призначені для використання щодо видів, не зазначених у таблиці та виносках. Граничні значення, не пов'язані з видами, базуються на таких дозах: граничні значення EUCAST застосовуються до дози меропенему по 1000 мг 3 рази на добу внутрішньовенно протягом 30 хвилин як найнижчої дози. Розглядалися дози по 2 г 3 рази на добу при тяжких інфекціях і при проміжних/резистентних граничних значеннях.

6 - Бета-лактамна чутливість стрептококових груп А, В, С і G прогнозується, виходячи з чутливості до пеніциліну.

«–» Проведення тесту на визначення чутливості не рекомендується, оскільки вид є поганою мішенню для проведення лікування лікарським засобом. Ізоляти можуть бути визначені як резистентні без попереднього тестування.

Поширеність набутої резистентності може змінюватися географічно та у часі для окремих видів, тому бажано спиратися на місцеву інформацію про резистентність мікроорганізмів, особливо при лікуванні тяжких інфекцій. У разі необхідності, коли рівень поширеності резистентності мікроорганізмів на місцевому рівні є таким, що користь від застосування лікарського засобу, принаймні по відношенню до деяких видів інфекцій, викликає сумніви, слід звернутися за консультацією до експерта.

Нижче перераховуються патогенні мікроорганізми, виходячи з клінічного досвіду і терапевтичних протоколів лікування захворювань.

Зазвичай чутливі види

Грампозитивні аероби: Enterococcus faecalis⁷; Staphylococcus aureus (метицилінчутливий)⁸; Staphylococcus species (метицилінчутливий), у тому числі Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (група B); група Streptococcus milleri (S.anginosus, S.constellatus та S.intermedius), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (група A).

Грамнегативні аероби: 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.

Грампозитивні анаероби: Clostridium perfringens, Peptoniphilus asaccharolyticus, Peptostreptococcus species (у тому числі P.micros, P.anaerobius, P.magnus).

Грамнегативні анаероби: Bacteroides caccae; група Bacteroides fragilis, Prevotella bivia, Prevotella disiens.

Види, для яких набута резистентність може бути проблемою

Грампозитивні аероби: Enterococcus faecium^{7,9}

Грамнегативні аероби: Acinetobacter species, Burkholderia cepacia, Pseudomonas aeruginosa.

За своєю природою резистентні мікроорганізми

Грамнегативні аероби: Stenotrophomonas maltophilia, Legionella species.

Інші мікроорганізми: *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*.

7 - Види, які виявили природну проміжну чутливість.

8 - Усі метицилінрезистентні стафілококи є резистентними до меропенему.

9 - Показник резистентності > 50 % в одній або кількох країнах ЄС.

Сап і меліоїдоз: застосування меропенему у людей ґрунтується на даних про чутливість *B. mallei* і *B. pseudomallei* і на обмежених даних у людей. Лікарі повинні спиратися на національні та/або міжнародні консенсусні документи, що стосуються лікування сапу і меліоїдозу.

Фармакокінетика

У здорових добровольців середній період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 1 годину; середній об'єм розподілу становить приблизно 0,25 л/кг (11-27 л); середній кліренс становить 287 мл/хв при застосуванні препарату в дозі 250 мг, зі зниженням кліренсу до 205 мл/хв при застосуванні препарату у дозі 2 г. Дози препарату 500, 1000 і 2000 мг, введені у вигляді інфузії протягом 30 хвилин, дають середні значення C_{max} приблизно 23, 49 і 115 мкг/мл відповідно; відповідні значення AUC становлять 39,3, 62,3 і 153 мкг×год/мл. Після проведення інфузії препарату у дозах 500 і 1000 мг протягом 5 хвилин значення C_{max} становлять 52 і 112 мкг/мл відповідно. При введенні кількох доз препарату кожні 8 годин пацієнтам з нормальною функцією нирок кумуляції меропенему не спостерігалось.

В процесі дослідження з участю 12 пацієнтів, яким вводили меропенем по 1000 мг кожні 8 годин після хірургічної операції з приводу інтраабдомінальної інфекції, були виявлені значення показників C_{max} і періоду напіввиведення, які відповідають показникам здорових людей, але об'єм розподілу був більшим (27 л).

Розподіл

Середнє значення зв'язування меропенему з білками плазми крові становило приблизно 2 % і не залежало від концентрації препарату. Після швидкого введення препарату (5 хвилин або менше) фармакокінетика є біекспоненціальною, але це стає набагато менш очевидним після 30-хвилинної інфузії. Було виявлено, що меропенем добре проникає у деякі рідини та тканини організму, включаючи легені, бронхіальний секрет, жовч, спинномозкову рідину, тканини статевих органів жінки, шкіру, фасції, м'язи і перитонеальний ексудат.

Метаболізм

Меропенем метаболізується шляхом гідролізу бета-лактамного кільця з утворенням мікробіологічно неактивного метаболіту. In vitro меропенем демонструє знижену сприйнятливість до гідролізу людською дегідропептидазою-I (ДГП-I) порівняно з імipенемом, тому потреби в одночасному застосуванні інгібітора ДГП-I немає.

Виведення

Меропенем переважно виводиться у незміненому вигляді нирками; приблизно 70 % (50-75 %) дози препарату виводиться у незміненому вигляді протягом 12 годин. Ще 28 % виділяється у вигляді мікробіологічно неактивного метаболіту. Виведення з калом складає лише приблизно 2 % дози. Виміряний нирковий кліренс та ефект пробенециду показують, що меропенем піддається як фільтрації, так і канальцевій секреції.

Ниркова недостатність

Порушення функції нирок призводить до підвищення показників AUC у плазмі крові і збільшення періоду напіввиведення меропенему. Спостерігалось збільшення AUC у 2,4 раза у пацієнтів з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну (КК) 33-74 мл/хв), у 5 разів – при тяжких порушеннях функції нирок (КК 4-23 мл/хв) і в 10 разів – у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі (КК < 2 мл/хв), порівняно зі здоровими добровольцями (КК > 80 мл/хв). AUC мікробіологічно неактивного метаболіту з відкритим кільцем також значно підвищувався у пацієнтів з порушенням функції нирок. Корекція дози препарату рекомендується пацієнтам з помірним та тяжким порушенням функції нирок (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Меропенем виводиться шляхом гемодіалізу, при цьому кліренс під час проведення гемодіалізу був приблизно в 4 рази вищий, ніж у пацієнтів з анурією.

Печінкова недостатність

Дослідження з участю пацієнтів з алкогольним цирозом печінки показує відсутність впливу захворювання печінки на фармакокінетику меропенему після застосування повторних доз препарату.

Дорослі пацієнти

Фармакокінетичні дослідження, проведені з участю пацієнтів, не виявили значних фармакокінетичних відмінностей порівняно зі здоровими добровольцями з аналогічною функцією нирок. Популяційна модель, розроблена на основі даних

79 пацієнтів з інтраабдомінальною інфекцією або пневмонією, показала залежність центрального об'єму розподілу від маси тіла і кліренсу від кліренсу креатиніну і віку.

Діти

Фармакокінетичні дослідження у немовлят і дітей з інфекцією при застосуванні препарату у дозах 10, 20 і 40 мг/кг продемонстрували значення St_{ax} , що наближаються до значень у дорослих після застосування препарату у дозах 500, 1000 і 2000 мг відповідно. Порівняння показало, що фармакокінетичні параметри між дозами препарату і періодами напіввиведення подібні таким у дорослих для всіх, крім наймолодших пацієнтів (< 6 місяців $t_{1/2}$ 1,6 години). Середні значення кліренсу меропенему становили 5,8 мл/хв/кг (6-12 років), 6,2 мл/хв/кг (2-5 років), 5,3 мл/хв/кг (6-23 місяці) і 4,3 мл/хв/кг (2-5 місяців). Приблизно 60 % дози виводиться із сечею протягом 12 годин у вигляді меропенему та ще 12 % – у вигляді метаболіту. Концентрації меропенему у спинномозковій рідині у дітей з менінгітом становлять приблизно 20 % від одночасно виявлених рівнів препарату у плазмі крові, хоча має місце значна міжіндивідуальна варіабельність показників.

Фармакокінетика меропенему у новонароджених, яким застосовували антибактеріальне лікування, продемонструвала вищий кліренс у новонароджених з більшим хронологічним або гестаційним віком із загальним середнім періодом напіввиведення 2,9 години. Моделювання процесу за Монте Карло на основі популяційної ФК-моделі показало, що при режимі дозування 20 мг/кг кожні 8 годин було досягнуто $T > MIC$ 60 % по відношенню до *P. aeruginosa* у 95 % недоношених новонароджених і у 91 % доношених новонароджених.

Пацієнти літнього віку

Фармакокінетичні дослідження у здорових добровольців літнього віку (65-80 років) показали зниження кліренсу плазми крові, що корелювало з віковим зниженням кліренсу креатиніну, а також незначне зниження нениркового кліренсу. Корекція дози препарату пацієнтам літнього віку не потрібна, за винятком випадків помірного і тяжкого порушення функції нирок.

Показання

Лікування інфекцій у дорослих і дітей віком від 3 місяців, таких як:

- пневмонія, у тому числі негоспітальна та госпітальна пневмонії;
- бронхолегеневі інфекції при муковісцидозі;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;

- ускладнені інтраабдомінальні інфекції;
- інфекції під час пологів і післяпологові інфекції;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин;
- гострий бактеріальний менінгіт.

Меробацид можна застосовувати для лікування пацієнтів з нейтропенією і пропасницею при підозрі на бактеріальну інфекцію.

Лікування пацієнтів з бактеріємією, яка пов'язана або може бути пов'язана з будь-якою із зазначених вище інфекцій.

Необхідно дотримуватись офіційних рекомендацій з антибіотикотерапії та рекомендацій з профілактики антибіотикорезистентності.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Підвищена чутливість до будь-якого іншого антибактеріального засобу групи карбапенемів.

Тяжкі реакції підвищеної чутливості (наприклад, анафілактичні реакції, тяжкі реакції з боку шкіри) до будь-якого іншого типу бета-лактамного антибактеріального засобу (наприклад, пеніцилінів або цефалоспоринів).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження щодо взаємодії меропенему з окремо взятими лікарськими засобами, крім пробенециду, не проводилися.

Потенційний вплив меропенему на зв'язування з білками інших препаратів або метаболізм не вивчався. Проте зв'язування з білками настільки незначне, що взаємодії з іншими сполуками з урахуванням цього механізму можна не очікувати.

Пробенецид конкурує з меропенемом щодо активного канальцевого виведення і, таким чином, пригнічує ниркову секрецію меропенему, що призводить до збільшення періоду напіввиведення та підвищення концентрації меропенему у плазмі крові. Слід проявляти обережність у разі одночасного застосування пробенециду з меропенемом.

При одночасному застосуванні з карбапенемами було зареєстровано зниження рівня вальпроєвої кислоти в крові на 60-100 % впродовж приблизно двох днів.

Через швидкий початок дії та ступінь зниження одночасне застосування вальпроєвої кислоти/вальпроату натрію/вальпроміду і карбапенемів не вважається керованим, тому слід уникати такої взаємодії (див. розділ «Особливості застосування»).

Одночасне застосування антибіотиків з пероральними антикоагулянтами, в т.ч. варфарином, може збільшити антикоагулянтний ефект варфарину. Було зареєстровано багато повідомлень про посилення антикоагулянтних ефектів пероральних антикоагулянтів, у т.ч. варфарину, у пацієнтів, які одночасно отримують антибактеріальні препарати. Ризик може змінюватися залежно від основної інфекції, віку і загального стану пацієнта, тому внесок антибактеріальних препаратів у підвищення МНВ (міжнародного нормалізованого відношення) оцінити важко. Рекомендується проводити частий контроль МНВ під час та незабаром після одночасного застосування антибіотиків з пероральним антикоагулянтом.

Особливості застосування

При виборі меропенему для лікування слід брати до уваги доцільність застосування антибактеріального засобу групи карбапенемів, враховуючи такі фактори, як тяжкість інфекції, поширеність резистентності до інших відповідних антибактеріальних засобів, а також ризик вибору препарату щодо бактерій, стійких до карбапенемів.

Резистентність до Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa та Acinetobacter

Резистентність Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa і Acinetobacter до пенемів варіюється в межах Європейського Союзу. При призначенні препарату рекомендується враховувати місцеву резистентність цих бактерій до пенемів.

Реакції гіперчутливості

Як і при застосуванні інших бета-лактамних антибіотиків, повідомлялося про випадки серйозних, іноді з летальним наслідком, реакцій гіперчутливості (див. розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції»).

Пацієнти, у яких в анамнезі зареєстровані випадки підвищеної чутливості до карбапенемів, пеніцилінів або інших бета-лактамних антибіотиків, можуть також мати підвищену чутливість до меропенему. Перш ніж розпочати терапію меропенемом, слід провести ретельне опитування щодо попередніх реакцій гіперчутливості до бета-лактамних антибіотиків.

При виникненні тяжкої алергічної реакції застосування препарату слід припинити та вжити відповідних заходів.

При застосуванні меропенему були зареєстровані такі тяжкі шкірні реакції, як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, DRESS-синдром (медикаментозний висип з еозинофілією та системними проявами), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (див. розділ «Побічні реакції»). Якщо з'являються ознаки та симптоми, що свідчать про ці реакції, слід негайно відмінити меропенем та розглянути альтернативне лікування.

Антибіотикоасоційований коліт

При застосуванні майже всіх антибактеріальних препаратів, у т.ч. меропенему, були зареєстровані випадки антибіотикоасоційованого коліту, в т.ч. псевдомембранозного коліту, ступінь тяжкості якого може варіювати від легкого до такого, що становить загрозу життю. Тому важливо розглядати можливість такого діагнозу у пацієнтів, у яких під час або після застосування меропенему виникла діарея (див. розділ «Побічні реакції»). Слід розглянути питання про припинення терапії меропенемом та застосування специфічного лікування, направлено проти *Clostridium difficile*. Не слід призначати лікарські засоби, які пригнічують перистальтику кишечника.

Судоми

Під час лікування карбапенемами, у тому числі меропенемом, рідко повідомлялося про напади судом (див. розділ «Побічні реакції»).

Моніторинг функції печінки

У зв'язку з ризиком розвитку гепатотоксичності (наприклад, порушення функції печінки з холестазом і цитолізом) під час лікування меропенемом слід ретельно контролювати функцію печінки (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування препарату пацієнтам із захворюваннями печінки: під час лікування меропенемом у пацієнтів із наявними захворюваннями печінки слід контролювати функцію печінки. Коригування дози препарату не потрібне (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Сероконверсія прямого антиглобулінового тесту (тест Кумбса)

Лікування меропенемом може призвести до виникнення позитивного прямого/непрямого тесту Кумбса.

Одночасне застосування меропенему і вальпроєвої кислоти/вальпроату натрію/вальпроміду не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Меробоцид містить приблизно 2,0 мекв або 4,0 мекв натрію на 500 мг або 1000 мг дози препарату відповідно, що необхідно враховувати при призначенні препарату пацієнтам, які перебувають на дієті з контрольованим вмістом натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дослідження впливу меропенему на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами не проводилися.

Однак при керуванні автотранспортом або іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливість розвитку головного болю, парестезій або судом, про які повідомлялось при застосуванні меропенему.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Дані щодо застосування меропенему вагітними жінками відсутні або їх кількість обмежена. Дослідження на тваринах не виявили прямих або опосередкованих ефектів репродуктивної токсичності.

Як запобіжний захід бажано уникати застосування меропенему під час вагітності.

Невелика кількість меропенему проникає у грудне молоко людини. Меропенем можна застосовувати жінкам, які годують груддю, лише у випадках, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Лікарська форма

Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, або світло-жовтого кольору.

Діти

Препарат застосовують дітям віком від 3 місяців.

Передозування

Відносно передозування можливе у пацієнтів з порушенням функції нирок у випадку, якщо доза препарату не коригується, як описано у розділі «Спосіб застосування та дози». Досвід постмаркетингового застосування меропенему

обмежений. Якщо після передозування виникали небажані реакції, вони відповідали профілю побічних реакцій меропенему (див. розділ «Побічні реакції»), зазвичай були легкого ступеня тяжкості і минали після відміни препарату або зниження його дози.

Лікування: симптоматична терапія. У пацієнтів з нормальною функцією нирок відбувається швидке виведення препарату нирками. Меропенем та його метаболіти виводяться з організму шляхом гемодіалізу.

Побічні реакції

При огляду даних про вплив меропенему на 4872 із 5026 пацієнтів найчастішими небажаними реакціями, пов'язаними з його застосуванням, були діарея (2,3 %), висипання (1,4 %), нудота/блювання (1,4 %) та запалення у місці введення ін'єкції (1,1 %). Найчастішими небажаними змінами лабораторних показників, пов'язаними із застосуванням меропенему, про які повідомляли, були тромбоцитоз (1,6 %) та підвищення рівнів печінкових ферментів (1,5-4,3 %).

Кров і лімфатична система: тромбоцитемія, еозинофілія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія.

Імунна система: реакції гіперчутливості, в т.ч. ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»).

Психічні порушення: делірій.

Нервова система: головний біль, парестезії, судоми (див. розділ «Особливості застосування»).

Травний тракт: діарея, блювання, нудота, біль у животі, антибіотикоасоційований коліт, у т.ч. псевдомембранозний коліт.

Гепатобіліарна система: підвищення рівня трансаміназ, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, білірубіну в крові.

Шкіра та підшкірна клітковина: висип, свербіж, кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, DRESS-синдром (медикаментозний висип з еозинофілією та системними проявами), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (див. розділ «Особливості застосування»).

Нирки та сечовивідні шляхи: підвищення рівня креатиніну, сечовини в крові.

Інфекції та інвазії: оральний та вагінальний кандидоз.

Загальні розлади та реакції у місці введення препарату: запалення, біль, тромбофлебіт, біль у місці ін'єкції.

Педіатрична популяція. На підставі обмеженої кількості доступних даних немає доказів підвищеного ризику будь-яких побічних реакцій у дітей. Усі отримані повідомлення відповідали побічним реакціям, що спостерігалися у дорослих пацієнтів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це забезпечує постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичним працівникам слід повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції згідно законодавства.

Термін придатності

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Кожен флакон призначений тільки для одноразового використання.

При приготуванні розчину і під час його застосування слід використовувати стандартні асептичні методи роботи.

Розчин слід струсити перед застосуванням.

Будь-який невикористаний препарат або відходи необхідно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Несумісність

Меробоцид не слід змішувати або додавати до інших лікарських засобів.

Меробоцид, який буде застосовуватися для болюсних внутрішньовенних ін'єкцій, слід відновити у стерильній воді для ін'єкцій.

Меробацид у флаконах для внутрішньовенних інфузій можна безпосередньо відновити у 0,9 % розчині натрію хлориду або 5 % розчині глюкози для проведення інфузій.

Упаковка

По 1000 мг порошку у флаконі; по 1 флакону; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Публичное акционерное общество "Научно-производственный центр "Борщаговский химико-фармацевтический завод".

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).