

Состав

действующее вещество: меропенем;

1 флакон содержит меропенема тригидрата в пересчете на меропенем - 1,0 г;

вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Карбапенемы. Код АТХ J01D H02.

Фармакодинамика

Мепенам оказывает бактерицидное действие путем ингибирования синтеза стенок бактериальных клеток в грамположительных и грамотрицательных бактерий путем связывания с белками, связывающим пенициллин (РВР).

Как и для других бета-лактамных антибактериальных средств, показатели времени, при которых концентрации меропенема превышали минимальные ингибирующие концентрации (МИС) ($T > \text{МИС}$), указывали на высокую степень корреляции с эффективностью. Есть данные, что на доклиническом этапе меропенем продемонстрировал активность при концентрациях в плазме крови, превышающих МИС для инфицирующих микроорганизмов примерно на 40% от интервала дозирования. Это целевое значение не было установлено клинически.

Бактериальная резистентность к меропенема может возникнуть в результате: снижение проницаемости наружной мембраны грамотрицательных бактерий (в связи со снижением выработки Окунитесь), снижение родства с целевыми РВР, повышение экспрессии компонентов ефлюксного насоса и продуцирования бета-лактамаз, которые могут гидролизовать карбапенемы.

Были зарегистрированы случаи инфекционных заболеваний, вызванных бактериями, устойчивыми к карбапенемов.

Перекрестная резистентность между меропенемом и лекарственными средствами, принадлежащими к классам хинолонов, аминогликозидов, макролидов и тетрациклинов, с учетом целевых микроорганизмов отсутствует. Однако бактерии могут проявлять резистентность к более чем одного класса антибактериальных препаратов в случае, когда привлеченный к действию механизм включает непроницаемость мембраны клеток или присутствие эффлюксного (ых) насоса (-ов).

Предельные значения МИС, которые были определены в ходе клинических исследований Европейским комитетом по определению чувствительности к противомикробным препаратам (EUCAST), приведены ниже.

Микроорганизм	Чувствительный (S), (мг/л)	Резистентный (R), (мг/л)
Enterobacteriaceae	≤ 2	> 8
Pseudomonas	≤ 2	> 8
Acinetobacter	≤ 2	> 8
Streptococcus, групи A, B, C, G	≤ 2	> 2
Streptococcus pneumoniae (1)	≤ 2	> 2
Другие стрептококки	2	2
Enterococcus		
Staphylococcus (2)	примечание 3	примечание 3
Haemophilus influenzae (1) та Moraxella catarrhalis	≤ 2	> 2
Neisseria meningitidis (2,4)	$\leq 0,25$	$> 0,25$
Грамположительные анаэробы	≤ 2	> 8
Грамотрицательные анаэробы	≤ 2	> 8
Предельные значения, не связанные с видами микроорганизмов (5)	≤ 2	> 8

(1) Предельные значения меропенема для Streptococcus pneumoniae и Haemophilus influenzae при менингите составляют 0,25/л мг/л.

(2) Штаммы микроорганизмов со значениями МИС, выше предельные значения S/I, являются очень редкими или о них в настоящее время не сообщали. Анализы по идентификации и противомикробной чувствительности относительно любого

такого изолята необходимо повторить, и, если результат подтверждается, изолят направляется в референсной лаборатории. К тому времени, пока данные о клинической ответ верифицированных изолятов с МИС, выше текущие предельные значения резистентности, изоляты должны регистрироваться как устойчивые.

(3) Чувствительность стафилококков к меропенему прогнозируется, исходя из данных чувствительности к метициллину.

(4) Предельные значения меропенема для *Neisseria meningitidis* касаются только менингита.

(5) Предельные значения, не связанные с видами микроорганизмов, были определены в основном исходя из данных ФК/ФД и не зависят от распределения МИС отдельных видов. Они предназначены для использования в отношении видов, не указанных в таблице и сносках.

(«-») Проведение анализа по определению чувствительности не рекомендуется, поскольку вид является плохой мишенью для проведения лечения лекарственным средством.

Распространенность приобретенной резистентности может изменяться географически и во времени для отдельных видов, поэтому желательно опираться на местную информацию о резистентности микроорганизмов, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае необходимости, когда уровень распространенности резистентности микроорганизмов на местном уровне является таким, что польза от применения лекарственного средства, по крайней мере в отношении некоторых видов инфекций, вызывает сомнения, следует обратиться за консультацией к эксперту.

Ниже перечисляются патогенные микроорганизмы учитывая клинический опыт и терапевтические протоколы лечения заболеваний.

Обычно чувствительные виды

Грамположительные аэробы *Enterococcus faecalis* (6); *Staphylococcus aureus* (метицилинчувливый) (7); *Staphylococcus species* (метицилинчувливый), в том числе *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (группа B) группа *Streptococcus milleri* (*S. anginosus*, *S. constellatus* и *S. intermedius*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (группа A).

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*, *Peptostreptococcus* species (в том числе *P. micros*, *P. anaerobius*, *P. magnus*).

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides caccae*; группа *Bacteroides fragilis*, *Prevotella bivia*, *Prevotella disiens*.

Виды, для которых приобретенная резистентность может быть проблемой

Грамположительные аэробы *Enterococcus faecium* (6,8)

Грамотрицательные аэробы *Acinetobacter* species, *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*.

По своей природе резистентные микроорганизмы

Грамотрицательные аэробы *Stenotrophomonas maltophilia*, *Legionella* species.

Другие микроорганизмы: *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*.

(6) Виды, обнаружили естественную промежуточную чувствительность.

(7) Все метициллин стафилококки резистентны к меропенему.

(8) Показатель резистентности > 50% в одной или нескольких странах ЕС.

Фармакокинетика

У здоровых добровольцев период полувыведения из плазмы крови составляет примерно 1 час; средний объем распределения составляет примерно 0,25 л/кг (11-27 л); средний клиренс составляет 287 мл/мин при применении препарата в дозе 250 мг со снижением клиренса до 205 мл/мин при применении препарата в дозе 2 г. При применении препарата в дозах 500, 1000 и 2000 мг в виде инфузии в течение 30 минут средние значения C_{max} соответственно составляют примерно 23, 49 и 115 мкг/мл соответствующие значения AUC составляют 39,3, 62,3 и 153 мкг × ч/мл. После проведения инфузии в течение 5 минут значение C_{max} составляют 52 и 112 мкг/мл при введении препарата в дозах 500 и 1000 мг соответственно. При введении нескольких доз препарата каждые 8 часов пациентам с нормальной функцией почек накопления меропенема не наблюдается.

Есть данные, что при введении меропенема в дозе 1000 мг каждые 8 часов пациентам после проведения хирургической операции по поводу интраабдоминальных инфекций были обнаружены значения показателей C_{max} и периода полувыведения, которые соответствуют показателям здоровых людей, но больший объем распределения (27 л).

Распределение. Среднее значение связывания меропенема с белками плазмы крови составляет приблизительно 2% и не зависит от концентрации препарата. После быстрого введения препарата (5 минут или меньше) фармакокинетика биэкспоненциальной, но это гораздо менее очевидным после 30-минутной инфузии. Меропенем хорошо проникает в некоторые жидкости и ткани организма, включая легкие, бронхиальный секрет, желчь, спинномозговую жидкость, ткани половых органов женщины, кожу, фасции, мышцы и перитонеальные экссудаты.

Метаболизм. Меропенем метаболизируется путем гидролиза бета-лактамного кольца, образуя микробиологически неактивный метаболит. В условиях *in vitro* меропенем демонстрирует пониженную восприимчивость к гидролизу под действием дегидропептидазы-И (ДГП-И) человека по сравнению с имипенемом, и потребности в одновременном применении ингибитора ДГП-И нет.

Выведение. Меропенем в первую очередь выводится в неизмененном виде почками; около 70% (50-75%) дозы препарата выводится в неизмененном виде в течение 12 часов. Еще 28% выделяется в виде микробиологически неактивного метаболита. Выведение с калом представляет собой лишь около 2% дозы. Измеренный почечный клиренс и эффект пробенецида показывают, что меропенем подвергается как фильтрации, так и канальцевой секреции.

Почечная недостаточность. Нарушение функции почек приводит к появлению высоких показателей AUC в плазме крови и длительный период полувыведения меропенема. Характерно увеличение показателей AUC в 2,4 раза у пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) 33-74 мл/мин), в 5 раз - у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК 4-23 мл/мин) и в 10 раз - у пациентов, находящихся на гемодиализе (КК <2 мл/мин), по сравнению со здоровыми добровольцами (КК > 80 мл/мин). Показатели AUC микробиологически неактивного метаболита с открытым кольцом также значительно выше у пациентов с нарушением функции почек. Коррекция дозы препарата рекомендуется пациентам с умеренным и тяжелым нарушением функции почек.

Меропенем выводится путем гемодиализа с клиренсом, который был во время проведения гемодиализа примерно в 4 раза выше, чем у пациентов с анурией.

Печеночная недостаточность. Есть данные об отсутствии влияния заболевания печени на фармакокинетику меропенема после применения повторных доз препарата.

Дети. Есть данные фармакокинетики у детей (в т.ч. новорожденных) с инфекцией: при применении препарата в дозах 10, 20 и 40 мг/кг значение C_{max} приближаются к значениям C_{max} у взрослых после применения препарата в дозах 500, 1000 и 2000 мг соответственно. Средние значения клиренса меропенема составляют 5,8 мл/мин/кг (6-12 лет), 6,2 мл/мин/кг (2-5 лет), 5,3 мл/мин/кг (6-23 месяца) и 4,3 мл/мин/кг (2-5 месяцев). Примерно 60% дозы выводится с мочой в течение 12 часов в виде меропенема и еще 12% - в виде метаболита. Концентрации меропенема в спинномозговой жидкости у детей с менингитом составляют примерно 20% одновременно выявленных уровней препарата в плазме крови, хотя существует значительная межиндивидуальная вариабельность показателей.

Фармакокинетика меропенема у новорожденных, которым применяли антибактериальное лечение, продемонстрировала высокий клиренс у новорожденных с большим хронологическим или гестационным возрастом с общим средним периодом полувыведения 2,9 часа. Моделирование процесса по Монте-Карло с учетом популяционной ФК-модели показало, что при режиме дозирования 20 мг/кг каждые 8 часов было достигнуто $T > MIC$ 60% по отношению к *P.aeruginosa* у 95% новорожденных, родившихся преждевременно, и у 91% доношенных новорожденных.

Пациенты пожилого возраста. Данные фармакокинетики у здоровых добровольцев пожилого возраста (65-80 лет) свидетельствуют о снижении клиренса плазмы крови, коррелирует со снижением клиренса креатинина, связанным с возрастом, а также о незначительном снижении почечного клиренса. Коррекция дозы препарата не требуется пациентам пожилого возраста, за исключением случаев умеренного и тяжелого нарушения функции почек.

Показания

Мепенам показан для лечения таких инфекций у взрослых и детей в возрасте от 3 месяцев:

- пневмонии, в том числе внебольничной и госпитальной пневмонии;
- бронхолегочных инфекций при муковисцидозе;
- осложненных инфекций мочевыводящих путей;
- осложненных интраабдоминальных инфекций;

- инфекций во время родов и послеродовых инфекций;
- осложненных инфекций кожи и мягких тканей;
- острого бактериального менингита.

Мепенам можно применять для лечения пациентов с нейтропенией и лихорадкой при подозрении на бактериальную инфекцию.

Следует рассмотреть вопрос о предоставлении официальной рекомендации относительно соответствующего применения антибактериальных препаратов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или любой из вспомогательных веществ препарата, и/или любого другого антибактериального средства группы карбапенемов.

Тяжелая повышенная чувствительность (например анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) до любого другого типа бета-лактамого антибактериального средства (например пенициллинов или цефалоспоринов).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Пробенецид конкурирует с меропенемом по активному канальцевому выведению и, таким образом, подавляет почечную секрецию меропенема, что приводит к увеличению периода полувыведения и повышению концентрации меропенема в плазме крови. Следует проявлять осторожность при одновременном применении пробенецида с меропенемом.

Потенциальное воздействие меропенема на связывание с белками других препаратов или метаболизм не изучались. Однако связывание с белками настолько незначительное, что взаимодействия с другими соединениями с учетом этого механизма нельзя не ожидать.

При одновременном применении с карбапенемами было зарегистрировано снижение уровня вальпроевой кислоты в крови, в результате чего снижение уровней вальпроевой кислоты примерно за два дня составило 60-100%. Через быстрое начало действия и степень снижения одновременное применение вальпроевой кислоты и карбапенемов считается не поддается коррективке, поэтому следует избегать такого взаимодействия.

Одновременное применение антибиотиков с варфарином может увеличить его антикоагулянтный эффект. Было зарегистрировано много сообщений об

увеличении антикоагулянтного эффекта внутри применяемых антикоагулянтов препаратов, в том числе варфарина, пациентам, которые одновременно получают антибактериальные препараты. Риск может меняться в зависимости от основных инфекций, возраста и общего состояния пациента. Таким образом, вклад антибактериальных препаратов в повышение уровня МНО (международного нормализованного отношения) оценить трудно. Рекомендуется проводить частый контроль уровня МНО во время и вскоре после одновременного применения антибиотиков с пероральным антикоагулянтом.

Особенности применения

При выборе меропенема как средства лечения следует принимать во внимание целесообразность применения антибактериального средства группы карбапенемов, учитывая такие факторы как тяжесть инфекции, распространенность резистентности к другим соответствующим антибактериальным средствам, а также риск выбора препарата в отношении бактерий, устойчивых к карбапенемов.

Были зарегистрированы, как и при применении других бета-лактамов антибиотиков, серьезные, а иногда летальные реакции повышенной чувствительности.

Пациенты, у которых в анамнезе зарегистрированы случаи повышенной чувствительности к карбапенемов, пенициллинам или другим бета-лактамов антибиотикам, могут также иметь повышенную чувствительность к меропенему. Перед началом терапии меропенемом следует провести тщательный опрос относительно предыдущих реакций гиперчувствительности к бета-лактамов антибиотикам.

При возникновении тяжелой аллергической реакции применение препарата следует прекратить и обратиться к ответным мерам.

При применении практически всех антибактериальных препаратов, в том числе меропенема, были зарегистрированы случаи колита, связанного с применением антибиотиков, и случаи псевдомембранозного колита, степень тяжести которых может варьировать от легкого до такого, что представляет угрозу жизни. Поэтому важно принять во внимание возможность такого диагноза у пациентов, у которых во время или после применения меропенема возникла диарея. Следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения меропенемом и применение специфического лечения, направленного против *Clostridium difficile*. Не следует назначать лекарственные средства, которые подавляют перистальтику кишечника.

Во время лечения карбапенемами, в том числе меропенемом, редко сообщали о нападениях.

В связи с риском развития печеночной токсичности (нарушение функции печени с холестазом и цитолизом) при лечении меропенемом следует тщательно контролировать печеночные функции.

Применение препарата пациентам с заболеваниями печени во время лечения меропенемом у пациентов с уже существующими заболеваниями печени следует тщательно контролировать печеночные функции. Корректировка дозы не требуется.

Лечение меропенемом может вызвать развитие положительного прямого или косвенного теста Кумбса.

Одновременное применение меропенема и вальпроевой кислоты/вальпроата натрия не рекомендуется.

Мепенам содержит около 2,0 мэкв или 4,0 мэкв натрия на 500 мг или 1 г дозы препарата, что необходимо учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводили, однако следует учесть возможные побочные реакции со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Количество данных по применению меропенема беременным женщинам ограничено.

Имеющиеся доклинические данные свидетельствуют об отсутствии прямых или опосредованных эффектов репродуктивной токсичности. В качестве меры пресечения желательно избегать применения меропенема в период беременности.

Неизвестно, проникает меропенем в грудное молоко. Меропенем оказывается в очень низких концентрациях в грудном молоке животных. Учитывая пользу терапии для женщин, необходимо принять решение относительно того, прекратить грудное вскармливание, или лечение меропенемом.

Способ применения и дозы

Приведенные ниже таблицы содержат общие рекомендации по дозировке препарата.

Доза меропенема и длительность лечения зависят от вида возбудителя болезни, тяжести заболевания и индивидуальной чувствительности пациента.

Меропенем при применении в дозе до 2 г три раза в сутки взрослым и детям с массой тела более 50 кг и в дозе до 40 мг/кг три раза в сутки детям может особенно подходить для лечения некоторых видов инфекций, таких как госпитальные инфекции, вызванные *Pseudomonas aeruginosa* или *Acinetobacter spp.*

Рекомендуемые дозы для взрослых и детей с массой тела более 50 кг.

Инфекция	Доза для введения каждые 8 часов
Пневмония, в том числе внебольничная и госпитальная пневмония	500 мг або 1 г
Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе	2 г
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг або 1 г
Осложненные интраабдоминальные инфекции	500 мг або 1 г
Инфекции во время родов и послеродовые инфекции	500 мг або 1 г
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг або 1 г
Острый бактериальный менингит	2 г
Лечение пациентов с фебрильная нейтропенией	1 г

Мепенам обычно следует применять в виде инфузии продолжительностью от 15 до 30 минут.

Кроме того, дозы до 1 г включительно можно вводить в виде болюсной инъекции в течение 5 минут. Данные по безопасности, подтверждающие введение взрослым препарата в дозе 2 г в виде болюсной инъекции, ограничены.

Нарушение функции почек.

Рекомендуемые дозы для взрослых и детей с массой тела более 50 кг, если клиренс креатинина у пациентов составляет менее 51.

Клиренс креатинина (мл / мин)	Одноразовая доза (см. Таблицу 2)	Частота
26-50	полная одноразовая доза	каждые 12 часа
10-25	половина однократной дозы	каждые 12 часа
<10	половина однократной дозы	каждые 24 часа

Данные, подтверждающие применение указанных в таблице 3 доз, откорректированных на единицу дозы 2 г, ограничены.

Меропенем выводится с помощью гемодиализа и гемофильтрации, поэтому необходимую дозу препарата следует вводить после завершения процедуры гемодиализа.

Рекомендаций по установленной дозе для пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, нет.

Нарушение функции печени. Для пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы препарата не требуется.

Дозирование для пациентов пожилого возраста. Для пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек или со значениями клиренса креатинина 50 мл/мин коррекции дозы не требуется.

Рекомендуемые дозы для детей в возрасте от 3 месяцев до 11 лет и с массой тела до 50 кг.

Инфекция	Одноразовая доза для введения каждые 8 часов
Пневмония, в том числе внебольничная и госпитальная	10 или 20 мг/кг массы тела
Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе	40 мг/кг массы тела
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	10 или 20 мг/кг массы тела

Осложненные интраабдоминальные инфекции	10 или 20 мг/кг массы тела
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	10 или 20 мг/кг массы тела
Острый бактериальный менингит	40 мг/кг массы тела
Лечение пациентов с фебрильной нейтропенией	20 мг/кг массы тела

Опыта применения препарата у детей с нарушением функции почек нет.

Мепенам обычно следует применять в виде инфузии продолжительностью от 15 до 30 минут. Кроме того, дозы меропенема до 20 мг/кг могут быть введены в виде болюсной инъекции в течение 5 минут. Данные по безопасности, подтверждающие введение детям препарата в дозе 40 мг/кг в виде болюсной инъекции, ограничены.

Дети с массой тела более 50 кг. Следует применять дозу как для взрослых пациентов.

Проведение болюсной инъекции. Раствор для болюсной инъекции следует готовить путем растворения лекарственного средства Мепенам в воде для инъекций до получения концентрации 50 мг/мл (20 мл на 1 г меропенема).

Химическая и физическая стабильность приготовленного раствора для болюсной инъекции сохранялась в течение 3 часов при комнатной температуре (15-25 °C). Однако с микробиологической точки зрения препарат необходимо использовать немедленно.

Если лекарственное средство сразу же не использовали, срока и условия его хранения после приготовления отвечает врач.

Проведение внутривенной инфузии. Раствор для инфузий следует готовить путем растворения лекарственного средства Мепенам в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций или в 5% растворе глюкозы (декстрозы) для инъекций до получения концентрации 1-20 мг/мл.

Химическая и физическая стабильность приготовленного раствора для инфузий с использованием 0,9% раствора натрия хлорида сохраняется в течение 6 часов при комнатной температуре (15-25 °C) или в течение 24 часов при температуре 2-8 °C. Приготовленный раствор, если он был охлажден, следует использовать в течение 2 часов после хранения в холодильнике. С микробиологической точки зрения препарат необходимо использовать немедленно. Если лекарственное

средство сразу же не использовали, за срок и условия его хранения после приготовления отвечает врач.

Приготовленный с 5% раствором глюкозы (декстрозы) раствор Мепенама следует использовать немедленно, то есть в течение 1 часа после приготовления.

Каждый флакон предназначен только для одноразового использования.

При приготовлении раствора и во время его применения следует использовать стандартные асептические методы работы.

Раствор следует встряхнуть перед использованием.

Рекомендуется применять свежеприготовленные растворы.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 3 месяцев.

Передозировка

Относительная передозировка возможна у пациентов с нарушением функции почек в случае если доза не корректируется. Если после передозировки возникают нежелательные реакции, они согласуются с профилем указанных побочных реакций и, как правило, являются легкими по тяжести проявлений и проходят после отмены препарата или снижения дозы. Следует рассмотреть необходимость симптоматического лечения.

У лиц с нормальной функцией почек происходит быстрое выведение препарата почками.

Гемодиализ выводит меропенем и его метаболиты из организма.

Побочные реакции

Частыми нежелательными реакциями, связанными с применением меропенема, были диарея, сыпь, тошнота/рвота и воспаление в месте введения инъекции, тромбоцитоз и повышение уровня печеночных ферментов.

В приведенной ниже таблице все побочные реакции указанные по классу системы органов и частотой: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (нельзя оценить на основе имеющихся данных). В рамках каждой группы частот побочные реакции указаны в порядке уменьшения

проявлений.

Системы органов	Частота	Побочная реакция
Инфекции и инвазии	Нечасто	Оральный и вагинальный кандидоз.
Со стороны крови и лимфатической системы	Часто	Тромбоцитемия.
	Нечасто	Эозинофилия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения.
	Частота Неизвестная	Агранулоцитоз, гемолитическая анемия.
Со стороны иммунной системы	Частота Неизвестная	Ангioneвротический отек, анафилактические реакции.
Со стороны нервной системы	Часто	Головная боль.
	Нечасто	Парестезии.
	Редко	Судороги.
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Диарея, тошнота, рвота, боль в животе.
	Частота Неизвестная	Колит, ассоциированный с применением антибиотиков.
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Часто	Повышение уровня трансаминаз, повышение уровня щелочной фосфатазы в крови, повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови.
	Нечасто	Повышение уровня билирубина в крови.
Со стороны кожи и подкожной ткани	Часто	Высыпания, зуд.
	Нечасто	Крапивница.

Частота Неизвестная	Токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема.	
Со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Повышение уровня креатинина в крови, повышение уровня мочевины в крови.
Общие нарушения и состояния в месте введения препарата	Часто	Воспаление, боль.
	Нечасто	Тромбофлебит.
	Частота Неизвестная	Боль в месте инъекции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1,0 г меропенема в стеклянном флаконе, который герметично закупоренный пробкой резиновой и обжатый колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой или без пластиковой накладки. На флакон наклеена этикетка-самоклейка.

По 40 флаконов в групповой упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).