Состав

действующее вещество: меропенем;

1 флакон порошка содержит меропенему (в виде меропенема стерильного тригидрата) 1000 мг;

вспомогательное вещество: натрия безводный карбонат.

Лекарственная форма

Порошок для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или белого с желтоватым оттенком или светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Меропенем оказывает бактерицидное действие, ингибируя синтез стенок бактериальных клеток грамположительных и грамотрицательных бактерий путем связывания с белками, связывающими пенициллин (PBP).

Как и для других бета-лактамных антибактериальных средств, показатели времени, при которых концентрации меропенема превышали минимальные ингибирующие концентрации (МИС) (Т > МИС), указывали на высокую степень корреляции с эффективностью. На доклинических моделях меропенем продемонстрировал активность при концентрациях в плазме крови, превышающих МИС для инфицирующих микроорганизмов примерно на 40% интервала дозирования. Это целевое значение не было установлено клинически.

Бактериальная резистентность к меропенему может возникнуть в результате: (1) снижение проницаемости наружной мембраны грамотрицательных бактерий (в связи с снижением продуцирования порынов), (2) снижение родства с целевыми PBP, (3) повышение экспрессии компонентов эфлюксного насоса и (4) продуцирование бета-лактамаз, которые могут гидролизовать карбапенемы.

В Европейском Союзе были зарегистрированы очаги инфекции, вызванные бактериями, устойчивыми к карбапенемам.

Перекрестная резистентность между меропенемом и лекарственными средствами, относящимися к классам хинолонов, аминогликозидов, макролидов и тетрациклинов, с учетом целевых микроорганизмов отсутствует. Однако бактерии могут проявлять резистентность более чем к одному классу антибактериальных препаратов в случае, когда вовлеченный в действие механизм включает непроницаемость мембраны клеток и/или наличие эфлюксного(ых) насоса(насосов).

Предельные значения МИС, определенные в процессе клинических исследований Европейским комитетом по определению чувствительности к противомикробным препаратам (EUCAST), приведены ниже.

Распространенность приобретенной резистентности может изменяться географически и по 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 таков, что польза от применения лекарственного средства, по крайней мере по отношению к некоторым видам инфекций, вызывает сомнения, следует обратиться за консультацией к эксперту.

Ниже перечисляются патогенные микроорганизмы исходя из клинического опыта и терапевтических протоколов лечения заболеваний.

Обычно чувствительные виды

Грамположительные аэробы: Enterococcus faecalis[7]; Staphylococcus aureus (метициллинчувствительный)[8]; Staphylococcus species (метициллинчувствительный), 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).

Грамнегативные аэробы: Citrobacter freudii, Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Morganella meyecii, Morganella morgan.

*Грамположительные анаэробы: C*lostridium perfringens, Peptoniphilus asaccharolyticus, Peptostreptococcus species (в том числе P.micros, P.anaerobius, P.magnus).

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

Виды, для которых приобретенная резистентность может быть проблемой

Грамположительные аэробы: Enterococcus faecium[7,9].

Грамнегативные 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.

7 - Виды, проявившие естественную промежуточную чувствительность.

8 - Все метициллинрезистентные стафилококки являются резистентными к меропенему.

9 - Показатель резистентности > 50% в одной или нескольких странах ЕС.

Сап и мелиоидоз: применение меропенема у людей основывается на данных о чувствительности B. mallei и B. pseudomallei и на ограниченных данных у людей. Врачи должны опираться на национальные и/или международные консенсусные документы, касающиеся лечения сапа и мелиоидоза.

Фармакокинетика

У здоровых добровольцев средний 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. Дозы препарата 500, 1000 и 2000 мг, введенные в виде инфузии в течение 30 минут значения Cmax примерно 23, 49 и 115 мкг/мл соответственно; соответствующие значения AUC составляют 39,3, 62,3 и 153 мкг×ч/мл. После проведения инфузии в дозах 500 и 1000 мг в течение 5 минут значения Cmax составляют 52 и 112 мкг/мл соответственно. При введении нескольких доз препарата каждые 8 ч пациентам с нормальной функцией почек кумуляции меропенема не наблюдалось.

В процессе исследования с участием 12 пациентов, которым вводили меропенем по 1000 мг каждые 8 часов после хирургической операции по поводу интраабдоминальной инфекции, были обнаружены значения показателей Cmax и периода полувыведения, соответствующие показателям здоровых людей, но объем распределения был больше (27 л).

Распределение

Среднее значение связывания меропенема с белками плазмы крови составляло около 2% и не зависело от концентрации препарата. После быстрого введения препарата (5 минут или менее) фармакокинетика является биэкспоненциальной, но это становится гораздо менее очевидным после 30-минутной инфузии. Было обнаружено, что меропенем хорошо проникает в некоторые жидкости и ткани организма, включая легкие, бронхиальный секрет, желчь, спинномозговую жидкость, ткани половых органов женщины, кожу, фасции, мышцы и перитонеальный экссудат.

Метаболизм

Меропенем метаболизируется путем гидролиза бета-лактамного кольца с образованием микробиологически неактивного метаболита. In vitro меропенем демонстрирует пониженную восприимчивость к гидролизу человеческой дегидропептидазой-I (ДГП-I) по сравнению с имипенемом, поэтому необходимости в одновременном применении ингибитора ДГП-I нет.

Вывод

Меропенем преимущественно 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 составляет всего примерно 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 повышению показателей AUC в плазме крови и увеличению периода полувыведения меропенема. Наблюдалось увеличение AUC в 2,4 раза у пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) 33-74 мл/мин), в 5 раз – при тяжелых нарушениях 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). AUC микробиологически неактивного метаболита с открытым кольцом также значительно повышался у пациентов с нарушением функции почек. Коррекция дозы препарата рекомендуется пациентам с умеренным и тяжелым нарушением функции почек (см. «Способ применения и дозы»).

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

Печеночная недостаточность

Исследование с участием пациентов с алкогольным циррозом печени показывает отсутствие влияния заболевания печени на фармакокинетику меропенема после повторных доз препарата.

Взрослые пациенты

Фармакокинетические исследования, проведенные с участием пациентов, не выявили значительных фармакокинетических отличий по сравнению со здоровыми добровольцами с аналогичной функцией почек. Популяционная модель, разработанная на основе данных 79 пациентов с интраабдоминальной инфекцией или пневмонией, показала зависимость центрального объема распределения массы тела и клиренса от клиренса креатинина и возраста.

Дети

Фармакокинетические исследования у младенцев и детей с инфекцией при применении препарата в дозах 10, 20 и 40 мг/кг продемонстрировали значение Cmax, приближающееся к значениям у взрослых после применения препарата в дозах 500, 1000 и 2000 мг соответственно. Сравнение показало, что фармакокинетические параметры между дозами препарата и периодами полувыведения подобны у взрослых для всех, кроме самых молодых пациентов (< 6 месяцев t1/2 1,6 часа). Средние значения клиренса меропенема составляли 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). Приблизительно 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% от одновременно выявленных уровней препарата в плазме крови, хотя имеет место значительная межиндивидуальная вариабельность показателей.

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

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетические исследования у здоровых добровольцев пожилого возраста (65-80 лет) показали снижение клиренса плазмы крови, что коррелировало с возрастным снижением клиренса креатинина, а также незначительное снижение непочечного клиренса. Коррекция дозы препарата пациентам пожилого возраста не требуется, за исключением случаев умеренного и тяжелого нарушения функции почек.

Показания

Лечение инфекций у взрослых и детей в возрасте от 3 месяцев, таких как:

- пневмония, в том числе госпитальная и госпитальная пневмонии;
- бронхолегочные инфекции при муковисцидозе;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- осложненные интраабдоминальные инфекции;
- инфекции во время родов и послеродовые инфекции;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- острый бактериальный менингит.

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

Лечение пациентов с бактериемией, которая связана или может быть связана с любой из указанных выше инфекций.

Необходимо соблюдать официальные рекомендации по антибиотикотерапии и рекомендации по профилактике антибиотикорезистентности.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата.

Повышенная чувствительность к любому другому антибактериальному средству группы карбапенемов.

Тяжелые реакции повышенной чувствительности (например, анафилактические реакции, тяжелые реакции со стороны кожи) к любому другому типу бета-лактамного антибактериального средства (например, пенициллинов или цефалоспоринов).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования по взаимодействию меропенема с отдельно взятыми лекарственными средствами, кроме пробенецида, не проводились.

Потенциальное влияние меропенема на связывание с белками других препаратов или метаболизм не изучалось. Однако связывание с белками настолько незначительно, что взаимодействия с другими соединениями с учетом этого механизма не ожидается.

Пробенецид конкурирует с меропенемом по активному канальцевому выведению и, таким образом, ингибирует 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.

При одновременном применении с карбапенемами было зарегистрировано снижение уровня вальпроевой кислоты в крови на 60-100% в течение двух дней. Из-за быстрого начала действия и степени снижения одновременное применение вальпроевой кислоты/вальпроата натрия/вальпромида и карбапенемов не считается управляемым, поэтому следует избегать такого взаимодействия (см. раздел «Особенности применения»).

Одновременное применение антибиотиков с пероральными антикоагулянтами, в т.ч. варфарином, может увеличить антикоагулянтный эффект варфарина. Были зарегистрированы многие сообщения об усилении антикоагулянтных эффектов пероральных антикоагулянтов, в т.ч. варфарина, у пациентов, одновременно получающих антибактериальные препараты. Риск может изменяться в зависимости от основной инфекции, возраста и общего состояния пациента, поэтому вклад антибактериальных препаратов в повышение МНО (международное нормализованное отношение) оценить трудно. Рекомендуется проводить частый контроль МНО во время и вскоре после одновременного применения антибиотиков с пероральным антикоагулянтом.

Особенности применения

При выборе меропенема для лечения следует учитывать 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 карбапенемам.

Резистентность к Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa и Acinetobacter

Резистентность Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa и Acinetobacter к пенемам варьируется в пределах Европейского Союза. При назначении препарата рекомендуется учитывать местную резистентность бактерий к пенемам.

Реакции гиперчувствительности

Как и при применении других бета-лактамных антибиотиков, сообщалось о случаях серьезных, иногда с летальным исходом, реакций гиперчувствительности (см. разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

Пациенты, у которых в анамнезе зарегистрированы случаи повышенной чувствительности к карбапенемам, пенициллинам или другим бета-лактамным антибиотикам, могут также иметь повышенную чувствительность к меропенему. Прежде чем начать терапию меропенемом, следует провести тщательный опрос относительно предварительных реакций гиперчувствительности к бета-лактамным антибиотикам.

При возникновении тяжелой аллергической реакции применение препарата следует прекратить и принять соответствующие меры.

При применении меропенема были зарегистрированы такие тяжелые кожные реакции, как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром (медикаментозная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями), острая генерализованная экзантеобозная реакция. Если появляются признаки и симптомы, свидетельствующие об этих реакциях, следует немедленно отменить меропенем и рассмотреть альтернативное лечение.

Антибиотикоассоциированный колит

При применении почти всех антибактериальных препаратов, в т.ч. меропенема, были зарегистрированы случаи антибиотикоассоциированного колита, в т.ч. псевдомембранозного колита, степень тяжести которого может варьировать от легкого до представляющего угрозу жизни. Поэтому важно рассматривать возможность такого диагноза у пациентов, у которых во время или после применения меропенема возникла диарея (см. «Побочные реакции»). Следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии меропенемом и применении специфического лечения, направленного против Clostridium difficile. Не следует назначать лекарственные средства, подавляющие перистальтику кишечника.

Судороги

Во время лечения карбапенемами, в том числе меропенемом, редко сообщалось о приступах судорог (см. раздел «Побочные реакции»).

Мониторинг функции печени

В связи с риском развития гепатотоксичности (например, нарушение функции печени с холестазом и цитолизом) во время лечения меропенемом следует тщательно контролировать функцию печени (см. «Побочные реакции»).

Применение препарата пациентам с заболеваниями печени: при лечении меропенемом у пациентов с имеющимися заболеваниями печени следует контролировать функцию печени.

Корректировка дозы препарата не требуется (см. «Способ применения и дозы»).

Сероконверсия прямого антиглобулинового теста (тест Кумбса)

Лечение меропенемом может привести к положительному прямому/косвенному тесту Кумбса.

Одновременное применение меропенема и вальпроевой кислоты/вальпроата натрия/вальпромида не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Меробоцид содержит примерно 2,0 или 4,0 мекв натрия на 500 мг или 1000 мг дозы препарата соответственно, 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

Исследования влияния меропенема на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами не проводились.

Однако при управлении автотранспортом или другими механизмами рекомендуется соблюдать особую осторожность, учитывая возможность развития головных болей, парестезий или судорог, о которых сообщалось при применении меропенема.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по применению меропенема беременными женщинами отсутствуют или их количество ограничено. Исследования на животных не выявили прямых или

опосредованных эффектов репродуктивной токсичности.

Как мера пресечения желательно избегать применения меропенема во время беременности.

Небольшое количество меропенема проникает в грудное молоко человека. Меропенем можно применять кормящим грудью, только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Нижеследующие таблицы содержат общие рекомендации по дозировке лекарственного средства.

Доза Меробоцида и продолжительность лечения зависят от вида возбудителя болезни, тяжести заболевания и клинического ответа на лечение.

Меробоцид при применении в дозе до 2 г 3 раза в сутки у взрослых и детей с массой тела более 50 кг и в дозе до 40 мг/кг 3 раза в сутки у детей может быть особенно предпочтительным при лечении некоторых видов инфекций, вызванных менее чувствительными видами бактерий (например, Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter) или при очень тяжелых инфекциях.

Необходимо соблюдать дополнительные рекомендации по дозировке при лечении пациентов с почечной недостаточностью (см. таблицу 3).

Таблица 2

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

Инфекция	Разовая доза для введения каждые 8 часов
Пневмония, в том числе госпитальная и госпитальная пневмония	500 мг или 1 г
Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе	2 г

Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг или 1 г
Осложненные интраабдоминальные инфекции	500 мг или 1г
Инфекции во время родов и послеродовые инфекции	500 мг или 1 г
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг или 1 г
Острый бактериальный менингит	2 г
Лечение пациентов с фебрильной нейтропенией	1 г

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

Кроме того, дозы препарата до 1 г можно вводить в виде в/в болюсной инъекции в течение примерно 5 минут. Данные по безопасности введения взрослым в дозе 2 г в виде внутривенной болюсной инъекции ограничены.

Нарушение функции почек

Таблица 3

Рекомендуемые дозы препарата для взрослых и детей с массой тела более 50 кг при клиренсе креатинина менее 51 мл/мин

Клиренс креатинина (мл/мин)	Разовая доза (см. таблицу 1)	Частота
26-50	полная разовая доза	каждые 12 часов
10-25	половина разовой дозы	каждые 12 часов
<10	половина разовой дозы	каждые 24 часа

Существует ограниченное количество данных по применению этих корректировок для разовой дозы 2 г.

Меропенем выводится путем гемодиализа и гемофильтрации, поэтому необходимую дозу следует вводить после завершения процедуры гемодиализа.

Рекомендаций по дозировке препарата пациентам, находящимся на перитонеальном диализе, нет.

Нарушение функции печени

Пациентам с нарушением функции печени корректировка дозы препарата не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста с нормальной функцией почек или со значениями клиренса креатинина выше 50 мл/мин корректировка дозы не требуется.

Дети до 3 месяцев

Безопасность и эффективность применения меропенема детям до 3 месяцев не установлены, а оптимальная схема дозировки не определена.

Таблица 4

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

Инфекция	Разовая доза для введения каждые 8 часов
Пневмония, в том числе госпитальная 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

Меробоцид обычно следует применять в виде внутривенной инфузии продолжительностью от 15 до 30 минут. Кроме того, дозы меропенема до 20 мг/кг можно вводить в виде в/в болюсной инъекции в течение примерно 5 минут.

Данные по безопасности введения детям препарата в дозе 40 мг/кг в виде в/в болюсной инъекции ограничены.

Дети с массой тела более 50 кг

Следует применять дозу как для взрослых пациентов.

Опыта применения препарата для детей с нарушением функции почек нет.

Проведение внутривенной болюсной инъекции

Раствор для болюсной инъекции следует готовить путем растворения препарата Меробоцид в воде для инъекций до получения концентрации 50 мг/мл.

Химическая и физическая стабильность приготовленного раствора для болюсной инъекции сохраняется в течение 3 ч при температуре от 15 до 25 ºС.

С микробиологической точки зрения препарат следует применять сразу после приготовления.

Если лекарственное средство не использовано, следует тщательно контролировать срок и условия хранения приготовленного раствора.

Проведение внутривенной инфузии

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

Химическая и физическая стабильность приготовленного раствора для инфузии с использованием 0,9% раствора хлорида натрия сохраняется в течение 3 часов при температуре от 15 до 25 ºС или в течение 24 часов при температуре 2-8 ºС. Приготовленный раствор, если он был охлажден, следует использовать в течение 2 часов после хранения в холодильнике.

С микробиологической точки зрения препарат следует применять сразу после приготовления.

Если лекарственное средство не использовано, следует тщательно контролировать срок и условия хранения приготовленного раствора.

Приготовленный с 5%-ным раствором глюкозы (декстрозы) раствор Меробоцида следует использовать немедленно.

Не следует замораживать приготовленные растворы.

Дети

Препарат применяют детям от 3 месяцев.

Передозировка

Относительная передозировка возможна у пациентов с нарушением функции почек, если доза не корректируется, как описано в разделе «Способ применения и дозы». Опыт постмаркетингового применения меропенема ограничен. Если после передозировки возникали нежелательные реакции, они соответствовали профилю побочных реакций меропенема (см. Побочные реакции), обычно были легкой степени тяжести и проходили после отмены препарата или снижения его дозы.

Лечение: симптоматическая терапия. У пациентов с нормальной функцией почек происходит быстрое выведение препарата почками. Меропенем и его метаболиты выводятся из организма путем гемодиализа.

Побочные реакции

При осмотре данных о влиянии меропенема на 4872 из 5026 пациентов наиболее часто нежелательными реакциями, связанными с его применением, были диарея (2,3%), сыпь (1,4%), тошнота/рвота (1,4%) и воспаление. в месте введения инъекции (1,1%). Самыми частыми нежелательными изменениями лабораторных показателей, связанных с применением меропенема, о которых сообщалось, были тромбоцитоз (1,6%) и повышение уровня печеночных ферментов (1,5-4,3%).

Кровь и лимфатическая система: тромбоцитемия, эозинофилия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Иммунная система: реакции гиперчувствительности, в т.ч. ангионевротический отек, анафилактические реакции (см. разделы «Противопоказания», «Особенности применения»).

Психические нарушения: делирий.

Нервная система: головные боли, парестезии, судороги (см. раздел «Особенности применения»).

Пищеварительный тракт: диарея, рвота, тошнота, боли в животе, антибиотикоассоциированный колит, в т.ч. псевдомембранозный колит.

Гепатобилиарная система: повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, билирубина в крови.

Кожа и подкожная клетчатка: сыпь, зуд, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, DRESS-синдром (медикаментозная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями), острый генерализованный экзозант.).

Почки и мочевыводящие пути: повышение уровня креатинина, мочевины в крови.

Инфекции и инвазии: оральный и вагинальный кандидоз.

Общие расстройства и реакции в месте препарата: воспаление, боль, тромбофлебит, боль в месте инъекции.

Педиатрическая популяция. На основании ограниченного количества доступных данных нет доказательств повышенного риска каких-либо побочных реакций у детей. Все полученные сообщения отвечали побочным реакциям, наблюдавшимся у взрослых пациентов.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это обеспечивает постоянный мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинским работникам следует сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях согласно законодательству.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Каждый флакон предназначен только для одноразового использования.

При приготовлении раствора и при его применении следует использовать стандартные асептические методы работы.

Раствор следует встряхнуть перед применением.

Любой неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Несовместимость

Меробоцид не следует смешивать или добавлять в другие лекарственные средства.

Меробоцид, применяемый для болюсных внутривенных инъекций, следует восстановить в стерильной воде для инъекций.

Меробоцид во флаконах для внутривенных инфузий можно непосредственно восстановить в 0,9% растворе хлорида натрия или 5% растворе глюкозы для проведения инфузий.

Упаковка

По 1000 мг порошка во флаконе; по 1 флакону; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

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

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.