Состав

действующее вещество: meropenem;

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

вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный.

Лекарственная форма

Порошок для 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 у 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 (MIC) (T>MIC), указывали на высокую степень корреляции с эффективностью. Существуют данные, что на доклиническом этапе меропенем продемонстрировал активность при концентрациях в плазме крови, превышающих MIC для инфицирующих микроорганизмов примерно на 40 % от интервала дозирования. Это целевое значение не было установлено клинически.

Бактериальная резистентность к меропенему может возникнуть в результате: снижения проницаемости внешней мембраны грамотрицательных бактерий (в связи со снижением продуцирования поринов), снижения сродства с целевыми PBP, повышения экспрессии компонентов эффлюксного насоса и продуцирования бета-лактамаз, которые могут гидролизовать карбапенемы.

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

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

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

Таблица 1

Микроорганизм	Чувствительный (S), (мг/л)	Резистентный (
Enterobacteriaceae	≤ 2	> 8
Pseudomonas	≤ 2	> 8
Acinetobacter	≤ 2	> 8
Streptococcus, группы 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]	≤ 0,25	> 0,25
Грамположительные анаэробы	≤ 2	> 8
Грамотрицательные анаэробы	≤ 2	> 8
Граничные значения, не связанные с видами микроорганизмов[5]	≤ 2	> 8

[1]Граничные значения меропенема для *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* при менингите составляют 0,25 /л мг/л.

[2]Штаммы микроорганизмов со значениями MIC, выше предельных значений S/I, являются очень редкими или о них в настоящее время не сообщалось. Анализы касательно идентификации и противомикробной чувствительности по отношению к любому такому изоляту необходимо повторить, и если результат подтверждается, изолят направляется в референсную лабораторию. К тому времени, пока есть данные о клиническом ответе для верифицированных изолятов с MIC, выше текущих предельных значений резистентности (обозначено курсивом), изоляты должны регистрироваться как устойчивые.

[3]Чувствительность стафилококков к меропенему прогнозируется, исходя из данных чувствительности к метициллину.

[4]Граничные значения меропенема для *Neisseria meningitidis* относятся только к менингиту.

[5]Граничные значения, не связанные с видами микроорганизмов, были определены в основном, исходя из данных ФК/ФД, и не зависят от распределения MIC 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.

Распространитель приобретенной резистентности может изменяться географически и во времени для отдельных видов, поэтому желательно опираться на местную информацию о резистентности, 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 по отношению к некоторым видам инфекций, вызывает сомнения, следует обратиться за консультацией к эксперту.

В следующей таблице перечисляются патогенные микроорганизмы, исходя из клинического опыта и терапевтических протоколов лечения заболеваний.

Обычно чувствительные виды

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecalis*[6], *Staphylococcus aureus* (метициллин чувствительный)[7], *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).

Грамотрицательные аэробы: *Citrobacter freudii, Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Neisseria meningitides, 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, которые обнаружили естественную промежуточную чувствительность.

[7] Все метициллин-резистентные стафилококки резистентны к меропенему.

[8] Показатель резистентности >50 % в одной или нескольких странах ЕС.

Фармакокинетика

У здоровых добровольцев средний период полувыведения из плазмы крови составляет приблизительно 1 час; средний объем распределения составляет около 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 значения 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.

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

Распределение. Среднее значение связывания меропенема с белками плазмы крови составляет примерно 2 % и не зависит от концентрации препарата. После быстрого введения препарата (5 минут или меньше) фармакокинетика является биэкспоненциальной, но это гораздо менее очевидно 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-I (ДГП-I) человека по сравнению с имипенемом, и потребности в одновременном применении ингибитора ДГП-I 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 % от 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 к более длительному периоду 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 лицами (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. Существуют данные об отсутствии влияния заболевания печени на фармакокинетику меропенема после применения повторных доз препарата.

Дети. Существуют данные касательно фармакокинетики у детей, в том числе младенцев с инфекцией: при применении препарата в дозах 10, 20 и 40 мг/кг значения C_{max} приближаются к значениям, выявленным 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 % от одновременно выявленных уровней препарата в плазме крови, хотя имеет место 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 лиц пожилого возраста (65–80 лет) свидетельствуют о снижении клиренса плазмы крови, что коррелирует со снижением клиренса креатинина, связанным с возрастом, а также незначительное снижение непочечного 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 с 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 к любому из вспомогательных веществ препарата, и/или повышенная чувствительность к любому другому антибактериальному средству группы карбапенемов.
- Тяжелая повышенная чувствительность (например, анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) к любому другому типу бета-лактамного антибактериального средства (например, пенициллинам или цефалоспоринам).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Пробенецид конкурирует с меропенемом относительно активного канальцевого выведения и, таким образом, подавляет почечную секрецию меропенема, что приводит к увеличению периода полувыведения и повышению концентрации меропенема в плазме крови. Следует проявлять осторожность в случае одновременного применения пробенецида с меропенемом.

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

При одновременном применении с карбапенемами было зарегистрировано снижение уровней вальпроевой кислоты в крови, в результате чего снижение уровней вальпроевой кислоты примерно за два дня составило 60–100 %. Из-за быстрого начала действия и степень снижения одновременное применение вальпроевой кислоты и карбапенемов считается таким, что не поддается корректировке, поэтому следует избегать такого взаимодействия. Одновременное применение антибиотиков с варфарином может увеличить его антикоагулянтный эффект. Было зарегистрировано много сообщений об увеличении антикоагулянтного эффекта перорально применяемых антикоагулянтных препаратов, в том числе варфарина, пациентам, которые одновременно получают антибактериальные препараты. Риск может изменяться в зависимости от основных инфекций, возраста и общего состояния пациента. Таким образом, вклад антибактериальных препаратов в повышение уровней МНО (международного нормализованного отношения) оценить трудно. Рекомендуется проводить частый контроль уровней МНО во время и вскоре после одновременного применения антибиотиков с пероральным антикоагулянтом.

Особенности применения

Пробенецид конкурирует с меропенемом относительно активного канальцевого выведения и, таким образом, подавляет почечную секрецию меропенема, что приводит к увеличению периода полувыведения и повышению концентрации меропенема в плазме крови. Следует проявлять осторожность в случае одновременного применения пробенецида с меропенемом.

Потенциальное влияние меропенема на связывание с белками других препаратов или метаболизм не изучали. Однако связывание с белками настолько

незначительное, что взаимодействия с другими соединениями с учетом этого механизма можно не ожидать.

При одновременном применении с карбапенемами было зарегистрировано снижение уровней вальпроевой кислоты в крови, в результате чего снижение уровней вальпроевой кислоты примерно за два дня составило 60–100 %. Из-за быстрого начала действия и степень снижения одновременное применение вальпроевой кислоты и карбапенемов считается таким, что не поддается корректировке, поэтому следует избегать такого взаимодействия. Одновременное применение антибиотиков с варфарином может увеличить его антикоагулянтный эффект. Было зарегистрировано много сообщений об увеличении антикоагулянтного эффекта перорально применяемых антикоагулянтных препаратов, в том числе варфарина, пациентам, которые одновременно получают антибактериальные препараты. Риск может изменяться в зависимости от основных инфекций, возраста и общего состояния пациента. Таким образом, вклад антибактериальных препаратов в повышение уровней МНО (международного нормализованного отношения) оценить трудно. Рекомендуется проводить частый контроль уровней МНО во время и вскоре после одновременного применения антибиотиков с пероральным антикоагулянтом.

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

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводили, но следует учитывать возможные побочные реакции со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные о применении меропенема беременным женщинам отсутствуют или их количество ограничено.

Имеющиеся доклинические данные свидетельствуют об отсутствии прямых или опосредованных эффектов репродуктивной токсичности. В качестве меры предупреждения желательно избегать применения меропенема во время беременности.

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

лечение меропенемом.

Способ применения и дозы

Приведенные ниже таблицы содержат общие рекомендации относительно дозирования лекарственного средства.

Доза меропенема и продолжительность лечения зависит от вида возбудителя болезни, тяжести заболевания и индивидуальной чувствительности пациента.

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

Таблица 2

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

Инфекция	Одноразов введения часов
Пневмония, в том числе негоспитальная, и госпитальная пневмония	500 мг ил
Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе	2 г
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг ил
Осложненные интраабдоминальные инфекции	500 мг ил
Инфекции во время родов и послеродовые инфекции	500 мг ил
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг ил
Острый бактериальный менингит	2 г

Лечение пациентов с фебрильной нейтропенией	1 г

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

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

Нарушение функции почек.

Таблица 3

Рекомендованные дозы препарата для взрослых и детей с массой тела более 50 кг, если клиренс креатинина у пациентов менее 51 мл/мин

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

Данные, подтверждающие применение указанных в Таблице 3 доз препарата, 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 касательно установленной дозы препарата для пациентов, получающих перитонеальный диализ, нет.

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

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

Таблица 4

Рекомендованные дозы препарата для детей с 3 месяцев до 11 лет и с массой тела до 50 кг

Инфекция	Одноразовая доза для введения каж
Пневмония, в том числе негоспитальная и госпитальная	10 или 20 мг/кг м
Бронхолегочные инфекции при муковисцидозе	40 мг/кг массы те
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	10 или 20 мг/кг м
Осложненные интраабдоминальные инфекции	10 или 20 мг/кг м
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	10 или 20 мг/кг м
Острый бактериальный менингит	40 мг/кг массы те
Лечение пациентов с фебрильной нейтропенией	20 мг/кг массы те

Опыта применения препарата у детей с нарушением функции почек нет.

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

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

Проведение внутривенной 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). Но с микробиологической точки зрения лекарственное средство необходимо использовать немедленно.

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

Проведение внутривенной инфузии. Раствор для инфузии следует готовить путем растворения лекарственного средства Мепенам в 0,9 % растворе натрия хлорида 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 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 лекарственное средство необходимо использовать немедленно. Если лекарственное средство сразу же не использовать, 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 препарата не корректируется. Если после передозировки возникают нежелательные реакции, они согласуются с профилем указанных побочных реакций, и, как правило, легкие по тяжести проявлений и проходят после отмены препарата или снижения его 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 по частоте: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным). В рамках каждой группы частот побочные реакции указаны в порядке уменьшения проявлений.

Класс системы органов	***Частота***	***Побочная реакция***
Инфекции и инвазии	Нечасто	Оральный и вагинальный кандидо
Со стороны крови и лимфатической системы	Часто	Тромбоцитемия.
	Нечасто	Эозинофилия, тромбоцитопения, нейтропения.
	Частота неизвестна	Агранулоцитоз, гемолитическая а
Со стороны иммунной системы	Частота невідома	Ангионевротический отек, анафил реакция.

Со стороны нервной системы	Часто	Головная боль.
	Нечасто	Парестезии.
	Редко	Судороги.
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Диарея, рвота, тошнота, боль в жи
	Частота невідома	Колит, ассоциированный с примен антибиотиков.
Со стороны печени и желчевыделительных путей	Часто	Повышение уровней трансаминаз уровней щелочной фосфатазы в кр повышение уровней лактатдегидр крови.
	Нечасто	Повышение уровней билирубина к
Со стороны кожи и подкожной ткани	Часто	Сыпь, зуд.
	Нечасто	Крапивница.
	Частота неизвестна	Токсический эпидермальный некр Стивенса-Джонсона, мультиформ
Со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Повышение уровней креатинина к Повышение уровней мочевины в к
Общие нарушения и состояния в месте введения препарата	Часто	Воспаление, боль.
	Нечасто	Тромбофлебит.
	Частота неизвестна	Боль в месте инъекции.

Срок годности

Для дозирования меропенема по 1,0 г во флаконах - 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 герметически закупорен пробкой резиновой и обжат колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой или без пластиковой накладки. На флакон наклеена этикетка-самоклейка, 1 флакон в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «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.