

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 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 (РВР).

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 РВР, 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 МИС, 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 (R), (мг/л)
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 2	> 8
<i>Pseudomonas</i>	≤ 2	> 8
<i>Acinetobacter</i>	≤ 2	> 8
<i>Streptococcus</i> , группы A, B, C, G	≤ 2	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹	≤ 2	> 2
Другие стрептококки	2	2
<i>Enterococcus</i>	–	–
<i>Staphylococcus</i> ²	примечание 3	примечание 3

<i>Haemophilus influenzae</i> ¹ та <i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 2	> 2
<i>Neisseria meningitidis</i> ^{2,4}	≤ 0,25	> 0,25
Грамположительные анаэробы	≤ 2	> 8
Грамотрицательные анаэробы	≤ 2	> 8
Граничные значения, не связанные с видами микроорганизмов ⁵	≤ 2	> 8

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

²Штаммы микроорганизмов со значениями МИС, 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 МИС, выше текущих предельных значений резистентности (обозначено курсивом), изоляты должны регистрироваться как устойчивые.

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

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

⁵Граничные 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.

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 В); группа *Streptococcus milleri* (*S.anginosus*, *S.constellatus* и *S.intermedius*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (группа А).

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, 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 $C_{\max}$ и периода полувыведения, которые соответствуют показателям здоровых людей, но больший объем распределения (27 л).

Распределение. Среднее значение связывания меропенема с белками плазмы крови составляет 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 цефалоспорином).

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 коррективке, 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. Рекомендуются 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 корректровке, 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. Рекомендуются 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	Одноразовое введение в течение 24 часов
Пневмония, в том числе негоспитальная, 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 1 г
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

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 ($\geq 1/10$); 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 (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 кандидоз
Со стороны крови и лимфатической системы	Часто	Тромбоцитемия.
	Нечасто	Эозинофилия, тромбоцитопения, нейтропения.
	Частота неизвестна	Агранулоцитоз, гемолитическая анемия
Со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Ангioneвротический отек, анафилактическая реакция.

Со стороны нервной системы	Часто	Головная боль.
	Нечасто	Парестезии.
	Редко	Судороги.
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Диарея, рвота, тошнота, боль в животе.
	Частота невідома	Колит, ассоциированный с применением антибиотиков.
Со стороны печени и желчевыведительных путей	Часто	Повышение уровней трансаминаз, повышение уровней щелочной фосфатазы в крови, повышение уровней лактатдегидрогеназы в крови.
	Нечасто	Повышение уровней билирубина в крови.
Со стороны кожи и подкожной ткани	Часто	Сыпь, зуд.
	Нечасто	Крапивница.
	Частота неизвестна	Токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема.
Со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Повышение уровней креатинина в крови, Повышение уровней мочевины в крови.
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](#).