

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Meropenem® IV (meropenem)  
Меронем® IV (меропенем)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 14042/17.08.06

700/07-07-06 *M. M. M.*

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Меронем IV представлява стерилен бял прах, съдържащ 500 mg меропенем (меропенем), смесен с безводен натриев карбонат.

Меронем IV за инжекции или инфузия	<i>Meropenem</i> 500 mg
<b>Активна съставка:</b>	
Meropenem trihydrate	570 mg
еквивалентен на безводен меропенем	500 mg
<b>Помощно вещество:</b>	
Безводен натриев карбонат	104 mg

За всеки грам меропенем (безводен потенциал), флаконът съдържа 90mg (3,9 mmol) натрий.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Меронем IV е показан за лечение, при деца и възрастни, на следните чувствителни към меропенем моно или полибактериални инфекции:

- Пневмонии, включително вътреболнични
- Инфекции на пикочните пътища
- Интраабдоминални инфекции
- Гинекологични инфекции като ендометрит



- Инфекции на кожата и меките тъкани
- Менингит
- Септицемия
- Емпирично лечение при възрастни на подозирани инфекции с фебрилитет и неутропения, като монотерапия или в комбинация с противовирусни или противогъбичкови средства

Доказана е ефективността на Меронем за лечение на полимикробни инфекции, самостоятелно или в комбинация с други антимикробни средства.

Венозно приложение на меронем е било успешно използвано за лечение на кистозна фиброза и хронични инфекции на долните дихателни пътища, както като монотерапия, така и в комбинация с други антибактериални агенти. Не винаги е било постигано унищожаване на организма причинител.

Няма опит от приложение в педиатрията при деца с неутропения или първичен или вторичен имунодефицит.

#### **4.2. Дозировка и начин на приложение**

##### ***Възрастни***

Дозирането и продължителността на лечението трябва да се определят в зависимост от типа и тежестта на инфекцията и състоянието на пациента.

Препоръчва се дневна дозировка както следва:

500 mg венозно на всеки 8 часа при лечение на пневмония, инфекция на пикочните пътища, гинекологични инфекции като ендометрит, инфекции на кожата и меките тъкани.

1 g венозно на всеки 8 часа при лечение на вътреболнични пневмонии, перитонит, подозирани инфекции при пациенти с неутропения и септицемия.

При кистозна фиброза са използвани дози до 2g на всеки 8 часа; повечето пациенти са били лекувани с дози от 2g на всеки 8 часа.

При менингит се препоръчва приложение на 2 g на всеки 8 часа.

Както и при другите антибиотици, особено внимание трябва да се отделя при приложението на меронем при пациенти в критично състояние при установена



или предполагаема инфекция на долните дихателни пътища с *Pseudomonas aeruginosa*.

Препоръчва се извършването на регулярни проби на чувствителността при лечение на инфекции с *Pseudomonas aeruginosa*.

#### ***Схема за дозиране при възрастни с увредена бъбречна функция***

Дозата трябва да се намали при пациенти с креатининов клирънс под 51 ml/мин както е показано на таблицата по-долу.

<b>Креатининов клирънс ml/мин</b>	<b>Доза (на базата на "единици" в дозова граница от 500mg, 1g, 2g)</b>	<b>Честота от</b>
26-50	доза от една единица	на всеки 12 часа
10-25	доза от половин единица	на всеки 12 часа
< 10	доза от половин единица	на всеки 24 часа

Меропенем се отстранява чрез хемодиализа. Ако е необходимо непрекъснато лечение с Меропенем, препоръчва се единицата доза (на базата на типа и тежестта на инфекцията) да се въвежда след завършване на процедурата по хемодиализата, за да се възстановят терапевтично ефективните плазмени концентрации.

Няма опит с приложението на Меропенем при пациенти на перитонеална диализа.

#### ***Схема за дозиране при възрастни с чернодробно увреждане***

Няма нужда от коригиране на дозата при пациенти с чернодробна недостатъчност (вж. Секция 4.4).

#### ***Пациенти в напреднала възраст***

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в напреднала възраст с нормална бъбречна функция или със стойности на креатининовия клирънс над 50 ml/мин.

#### ***Деца***

При кърмачета и деца над 3 месеца до 12-годишна възраст се препоръчват дози от 10 до 20 mg/kg венозно на всеки 8 часа в зависимост от типа и тежестта на инфекцията, чувствителността на патогена(ите) и състоянието на пациента. При деца с телесно тегло над 50 kg трябва да се прилага дозировката за възрастни.



За деца на възраст от 4 до 18 години с кистозна фиброза, дози в границата 25-40 mg/kg на всеки 8 часа са били използвани за лечение на острите обостряния на хроничните възпаления на долните дихателни пътища.

При менингит препоръчителната доза е 40 mg/kg на всеки 8 часа.

Няма опит при деца с бъбречно увреждане.

#### Начин на приложение

Меронем IV трябва да се въвежда като венозна болус инжекция в продължение на около 5 минути или като инфузия за приблизително 15 до 30 минути, като се използват наличните формулировки.

Меронем IV, който ще се прилага като венозна болус инжекция, трябва да се разтвори в стерилна вода (5ml/250 mg меропенем). Това осигурява приблизителна концентрация от 50 mg/ml. Образуваният разтвор е бистър и безцветен или бледожълт.

За венозна инфузия Меронем може да се разтвори със съвместим инфузионен разтвор(50-200 ml) (виж секция 6.2 и 6.4).

#### **4.3. Противопоказания**

Меронем е противопоказан при пациенти, които са показали свръхчувствителност към този продукт.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Съществуват известни клинични и лабораторни данни за кръстосана алергенност между другите карбапеними и бета-лактамните антибиотици. Както с бета-лактамните антибиотици, са били съобщавани редки случаи на свръхчувствителност (виж. секция 4.8). Преди употребата на Меронем, е необходимо да се разпита внимателно за предишни реакции на свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици. При пациенти с такава анамнеза Меронем трябва да се използва предпазливо. Ако възникне алергична реакция към меропенем, медикаментът трябва да се прекъсне и да се вземат необходимите мерки.

Използването на Меронем при пациенти с чернодробни увреждания трябва да се осъществява при внимателно следене на билирубиновите нива и трансaminaзите.

Както при другите антибиотици, може да се наблюдава растеж на нечувствителни микроорганизми и поради това е необходимо непрекъснато проследяване на всеки пациент.



Не се препоръчва употребата при инфекции, причинени от метицилин-резистентни стафилококи.

Рядко псевдомембранозен колит е бил наблюдаван при употребата на Меронем, както при практически всички антибиотици и тежестта му може да варира от лек до животозаплахващ. Поради това антибиотици трябва да се предписват внимателно при лица с анамнеза за стомашно-чревни оплаквания, особено колит.

Важно е диагнозата “псевдомембранозен колит” да се има предвид при пациенти, които развиват диария при употреба на Меронем. Въпреки че изследванията показват, че една от основните причини за колита, свързан с употребата на антибиотици, е токсин, произвеждан от *Clostridium difficile*, трябва да се имат предвид и други причини.

Съвместното прилагане на Меронем а потенциално нефротоксични медикаменти би трябвало да се извършва предпазливо. За дозировка виж секция 4.2.

#### Употреба в педиатрията:

Не са установени ефективността и поносимостта при кърмачета под 3-месечна възраст. Поради това Меронем не се препоръчва за употреба под тази възраст. Няма опит с деца с променена бъбречна или чернодробна функция.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия**

Пробенецид се конкурира с Меронем за активната тубулна секреция и по този начин инхибира бъбречната екскреция, което води до повишаване на елиминационния полуживот и плазмените концентрации на мероненема. Тъй като мощността и продължителността на действие на Меронем, приложен без пробенецид, са адекватни, не се препоръчва едновременното въвеждане на пробенецид с Меронем.

Не е изследван потенциалният ефект на Меронем върху свързането с протеините или върху метаболизма на други лекарства. Свързането с протеините обаче е слабо (приблизително 2%) и следователно не могат да се очакват взаимодействия с други съединения.

Меронем може да доведе до намаляване на плазмените нива на валпроевата киселина. При някои пациенти могат да се достигнат субтерапевтични нива.

Меронем е бил въвеждан едновременно с други лекарствени продукти без нежелани фармакологични взаимодействия. Няма обаче специфични сведения по отношение на лекарствените взаимодействия (с изключение на тези с пробенецид, споменати по-горе).



#### 4.6. Бременност и кърмене

**Бременност:** Не е установена безопасността на Меронем за бременността при човека. Изследванията при животните не са показали нежелани ефекти върху развиващия се плод. Единственият страничен ефект наблюдаван при репродуктивните изследвания при животни е било нарастването на честотата на абортите при маймуни при дози 13 пъти по-големи от очакваната експозиция при човека. Меронем не трябва да се употребява по време на бременност, освен ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода. Във всеки случай, той трябва да се прилага под пряко наблюдение на лекаря.

**Кърмене:** Меронем се открива в много ниски концентрации в млякото на кърмещи животни. Меронем не трябва да се прилага при кърмачки, освен ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за бебето.

#### 4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, но не се очаква Меронем да окаже влияние върху способността за шофиране и за работа с машини.

#### 4.8. Възможни нежелани реакции

Тежките нежелани събития са редки. По време на клиничните изпитвания са били съобщени следните нежелани ефекти:

- **Локални реакции на мястото на венозната инжекция:** възпаление, тромбоза, тромбоза, болка на мястото на инжектирането.
- **Системни алергични реакции:** рядко могат да възникнат системни алергични реакции (свърхчувствителност) след приложението на меронем. Тези реакции могат да включват ангиоедем и прояви на анафилаксия.
- **Кожна:** обрив, сърбеж, уртикария, рядко са били наблюдавани тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, и токсична епидермална некролиза;
- **Стомашно-чревни:** коремна болка, гадене, повръщане, диария. Има съобщения и за псевдомембранозен колит.
- **Кръв:** обратима тромбоцитемия, еозинофилия, тромбоцитопения и неутропения (включително и много редки случаи на агранулоцитоза). При някои лица може да се развие положителен директен или индиректен тест на Coombs. Има съобщения за понижаване на парциалното тромбoplastиново време.



- **Чернодробна функция:** Съобщава се за обратимо повишение на серумните концентрации на билирубина, трансминазите, алкалната фосфатаза и лактат дехидрогеназата самостоятелно или в комбинация.
- **Централна нервна система:** главоболие, парестезии. Съобщавани са и гърчове, но не е била установена причинно-следствена връзка с Меронем.
- **Други:** Орална и вагинална кандидоза.

#### 4.9. Предозиране

По време на лечение може да възникне случайно предозиране, особено при пациенти с бъбречно увреждане. Лечението на предозирането трябва да бъде симптоматично. При нормални индивиди ще се извърши бързо ренално елиминиране. При индивиди с бъбречно увреждане хемодиализата ще отстрани меропенем и метаболитите му.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Меропенем е антибиотик от групата на карбапенемите за парентерално приложение, който е относително устойчив на дехидропептидаза-I (DHP-I) при човека и следователно не е наложително добавянето на инхибитор на DHP-1. Меропенем оказва бактерицидното си действие чрез намеса в жизнено важни механизми на синтеза на бактериалната клетъчна стена. Лекотата, с която той прониква през бактериалната клетъчна стена, високото ниво на стабилност към повечето бета-лактамази и подчерганият му афинитет към пеницилин-свързващите протеини (ПСР) обясняват мощното бактерицидно действие на меропенем срещу широк спектър аеробни и анаеробни бактерии. Минималните бактерицидни концентрации (МБК) обикновено са същите като минималните инхибиращи концентрации (МИК). За 76% от изследваните бактерии съотношението МБК: МИК е 2 или по-ниско.

Меронем е стабилен в тестовите за чувствителност и тези тестове могат да се извършват с обичайните рутинни методи. Тестовите *in vitro* показват, че меропенем действа синергично с различни антибиотици. Доказано е, както *in vitro*, така и *in vivo*, че меропенемът има постантибиотичен ефект.

Препоръчват се един набор от критерии за чувствителност, на базата на фармакокинетиката и корелацията с клиничния и микробиологичен изход с диаметър на зоната и минималните инхибиращи концентрации (МИК) на инфекциозните организми.



Категория	Метод на оценка	
	Диаметър на зоната (мм)	МИК точки (mg/L)
Чувствителен	≥ 14	≤ 4
Умерено	12-13	8
Резистентен	≤ 11	≥ 16

Антибактериалният спектър на меропенема *in vitro* включва повечето клинически значими Грам-положителни и Грам-отрицателни, аеробни и анаеробни щамове бактерии, както е показано по-долу:

Грам-положителни аероби:

*Bacillus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus faecalis*,  
*Enterococcus liquifaciens*, *Enterococcus avium*, *Listeria monocytogenes*,  
*Lactobacillus spp.*, *Nocardia asteroides*,  
*Staphylococcus aureus* (пеницилиназо-отрицателни и пеницилиназо-положителни),  
*Staphylococci-coagulase-negative*, включително:  
*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus capitis*,  
*Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus xylosus*,  
*Staphylococcus warneri*, *Staphylococcus hominis*,  
*Staphylococcus simulans*, *Staphylococcus intermedius*,  
*Staphylococcus sciuri*, *Staphylococcus lugdenensis*,  
*Streptococcus pneumoniae* (пеницилин-чувствителни и резистентни),  
*Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus equi*,  
*Streptococcus bovis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus mitior*,  
*Streptococcus milleri*, *Streptococcus sanguis*,  
*Streptococcus viridans*, *Streptococcus salivarius*,  
*Streptococcus morbillorum*, *Streptococcus gypna G*, *Streptococcus gypna F*, *Rhodococcus equi*.

Грам-отрицателни аероби:

*Achromobacter xylosoxidans*, *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter lwoffii*,  
*Acinetobacter baumannii*, *Aeromonas hydrophila*, *Aeromonas sobria*,  
*Aeromonas caviae*, *Alcaligenes faecalis*, *Bordatella bronchiseptica*,  
*Brucella melitensis*, *Campylobacter coli*,  
*Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter diversus*,  
*Citrobacter koseri*, *Citrobacter amalonaticus*, *Enterobacter aerogenes*,  
*Enterobacter (Pantoea) agglomerans*, *Enterobacter cloacae*,  
*Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Escherichia hermannii*,  
*Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae* (включително бета-лактамаза-положителни и ампицилин-резистентни щамове), *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Helicobacter pylori*,





*Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (включително бета-лактамаза-положителни, пеницилин-резистентни и спектиномицин-резистентни щамове), *Hafnia alvei*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella ozaenae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus penneri*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuarti*, *Providencia alcalifaciens*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas putida*, *Pseudomonas alcaligenes*, (*Burkholderia*) *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas stutzeri*, *Pseudomonas pseudomallei*, *Pseudomonas acidovorans*, *Salmonella* spp., включително *Salmonella enteritidis/typhi*, *Serratia marcescens*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia rubidaea*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*.

Анаеробни бактерии:

*Actinomyces odontolyticus*, *Actinomyces meyeri*,  
*Bacteroides-Prevotella-Porphyrromonas* spp., *Bacteroides fragilis*,  
*Bacteroides vulgatus*, *Bacteroides variabilis*, *Bacteroides pneumosintes*,  
*Bacteroides coagulans*, *Bacteroides uniformis*,  
*Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*,  
*Bacteroides eggerthii*, *Bacteroides capsillosis*,  
*Prevotella buccalis*, *Prevotella corporis*, *Bacteroides gracilis*,  
*Prevotella melaninogenica*, *Prevotella intermedia*, *Prevotella bivia*,  
*Prevotella splanchnicus*, *Prevotella oralis*, *Prevotella disiens*,  
*Prevotella rumenicola*, *Bacteroides urealyticus*,  
*Prevotella oris*, *Prevotella buccae*, *Prevotella denticola*,  
*Bacteroides levii*, *Porphyromonas asaccharolyticus*,  
*Bifidobacterium* spp., *Bilophilia wadsworthia*, *Clostridium perfringens*,  
*Clostridium bifermentans*, *Clostridium ramosum*,  
*Clostridium sporogenes*, *Clostridium cadaveris*,  
*Clostridium sordelii*, *Clostridium butyricum*,  
*Clostridium clostridiiformis*, *Clostridium innocuum*,  
*Clostridium subterminale*, *Clostridium tertium*, *Eubacterium lentum*,  
*Eubacterium aerofaciens*, *Fusobacterium mortiferum*,  
*Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*,  
*Fusobacterium varium*, *Mobiluncus curtisii*, *Mobiluncus mulieris*,  
*Peptostreptococcus anaerobius*, *Peptostreptococcus micros*,  
*Peptostreptococcus saccharolyticus*, *Peptococcus saccharolyticus*,  
*Peptococcus asaccharolyticus*, *Peptococcus magnus*,  
*Peptococcus prevotii*, *Propionibacterium acnes*,  
*Propionibacterium avidium*, *Propionibacterium granulosum*.



*Stenotrophomonas maltophilia*, *Enterococcus faecium* и метицилин-резистентните стафилококи са показали резистентност към меропенем.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

В резултат на венозна инфузия на еднократна доза Меронем на здрави доброволци в продължение на 30 минути са получени максимални плазмени нива от приблизително 11 µg/ml при доза 250 mg, 23 µg/ml при доза 500 mg и 49 µg/ml при доза 1 g.

Няма обаче абсолютна фармакокинетична пропорционалност с въведената доза, както по отношение на  $C_{max}$ , така и на AUC. Нещо повече, наблюдавано е намаление на плазмения клирънс от 287 на 205 ml/мин в дозовите граници 250 mg - 2 g.

В резултат на венозна болус инжекция на Меронем в продължение на 5 минути при здрави доброволци са получени максимални плазмени нива от приблизително 52 µg/ml при доза 500 mg и 112 µg/ml при доза 1 g.

Венозното вливане на 1 g за 2 минути, 3 минути или 5 минути са били сравнени в 3 пътно cross-over проучване. Тези продължителности на инфузията са довели до пикови плазмени концентрации съответно от 110, 91 и 94 µg/ml.

След венозно приложение на доза от 500 mg плазмените нива на меропенема намаляват до стойности от 1 микрограм/ml или по-малко 6 часа след въвеждането.

При многократно въвеждане на интервали от 8 часа при лица с нормална бъбречна функция не се наблюдава кумулиране.

При лица с нормална бъбречна функция максималният полу-живот е приблизително един час.

Свързването с плазмените протеини е около 2%.

Приблизително 70% от венозната доза се открива в урината във вид на непроменен меропенем до 12 часа, след което измерената по-нататъшна екскреция е малка. Концентрации на меропенем над 10 µg/ml в урината се поддържат до 5 часа след приложение на дози от 500 mg. Не се наблюдава кумулиране на меропенем в плазмата или урината при схеми на въвеждане 500 mg на 8 часа или 1 g на 6 часа при здрави доброволци с нормална бъбречна функция.

Единственият метаболит на меропенема е микробиологически неактивен.



Меропенем прониква добре в повечето телесни течности и тъкани, включително в цереброспиналната течност на пациенти с бактериален менингит, като се достигат концентрации, надхвърлящи необходимите за инхибирането на повечето бактерии нива.

Проучвания при деца са показали явна фармакокинетиката на Меропенем при деца е подобна на тази при възрастни. Полуживотът на елиминиране на меропенем е около 1,5 до 2,3 часа при деца на възраст под 2 годишна възраст и фармакокинетиката е линейна за дозов интервал от 10 до 40 mg/kg.

Фармакокинетичните изследвания при пациенти с бъбречна недостатъчност са показали, че плазменият клирънс на меропенема съответства на креатининовия клирънс. Необходимо е коригиране на дозата при лица с бъбречно увреждане.

Фармакокинетичните изследвания при пациенти в напреднала възраст са показали намаление на плазмения клирънс на меропенема, което съответства на намалението на креатининовия клирънс, свързано с възрастта.

Фармакокинетичните изследвания при пациенти с чернодробно заболяване не са показали ефект на чернодробната болест върху фармакокинетиката на меропенема.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията върху животни показват, че меропенем се понася добре от бъбреците. Хистологични данни за увреждане на бъбречните тубули са намерени при експериментални животни само при високи дози (500 mg/kg).

Ефекти на ЦНС: гърчове при плъхове и повръщане при кучета са били отбелязани само при високи дози от >2000 mg/kg.

LD<sub>50</sub> на меропенема при гризачи след венозно въвеждане е над 2000 mg/kg. При проучвания с многократно третиране (с продължителност до 6 месеца) са били намерени само леки ефекти, включително слабо снижение на показателите на червените кръвни клетки и увеличаване на теглото на черния дроб при кучета при доза 500 mg/kg.

Няма данни за мутагенен потенциал при 5-те проведени теста, както и данни за репродуктивна токсичност, включително тератогенен потенциал при проучвания с възможно най-високите дози при плъхове и маймуни. Неефективната доза за (леко) понижаване на телесното тегло на поколение F1 при плъхове е била 120 mg/kg). По време на предварителните изследвания върху маймуни не е отбелязана повишена честота на абортите при 500 mg/kg.



Няма данни за повишена чувствителност към меропенем при младите животни в сравнение с възрастните. Лекарствената форма за венозно приложение се понася добре от животните.

Единственият метаболит на меропенема има подобен нисък профил на токсичност при изследванията върху животни.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Меронем IV включва безводен натриев карбонат като помощно вещество.

### 6.2. Несъвместимости

Меронем IV не трябва да се смесва или да се добавя към разтвори, съдържащи други лекарства.

Меронем е съвместим със следните разтвори за венозно вливане:

0.9% натриев хлорид  
5% глюкоза или 10% глюкоза  
5% глюкоза с 0.02% натриев бикарбонат за венозна инфузия  
5% глюкоза и 0.9% натриев хлорид  
5% глюкоза и 0.225% натриев хлорид  
5% глюкоза и 0.15% калиев хлорид  
2.5% или 10% манитол за венозна инфузия

### 6.3. Срок на годност

Меронем има срок на годност 4 години.

### 6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Меронем трябва да се съхранява при температура под 30°C.  
Да не се замразява.

Препоръчва се за венозно инжектиране и инфузия да се употребяват пряно приготвени разтвори на Меронем. Приготвените разтвори на Меронем обаче трябва да се използват веднага или трябва да се съхраняват в хладилник за не повече от 24 часа, само ако е необходимо.

Разтворител	Часове стабилност	
	до 25°C	до 4°C
Разтвор (1-20 mg/ml), приготвен с: 0.9% натриев хлорид		



*5% глюкоза	8	48
*5% глюкоза и 0.225% натриев хлорид	3	14
*5% глюкоза и 0.9% натриев хлорид	3	14
*5% глюкоза и 0.15% калиев хлорид	3	14
*2.5% или 10% манитол за венозна инфузия	3	14
*10% глюкоза	3	14
*5% глюкоза с 0.02% натриев бикарбонат за венозна инфузия	2	8
	2	8

Разтворите на Меронем не трябва да се замразяват.

#### 6.5. Естество и вместимост на контейнера

Флакони от стъкло тип 1. Запушалките са от сив халогениран бутилов каучук с алуминиева капачка.

Опаковки Меронем IV за инжекции/инфузия:

Опаковка от 10 флакона, съдържащи 500 mg меропенем

#### 6.6. Указание за употреба/работа с препарата

- Вж. Раздел 4.2. (Дозировка и начин на приложение).
- По време на приготвянето и въвеждането трябва да се работи по обичайния асептичен начин.
- Пригответият разтвор да се разклаща преди употреба

Всички флакони са само за еднократна употреба.

#### 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca UK Limited  
600 Capability Green,  
Luton LU1 3LU, UK

#### 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9600354

#### 9. ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

1996-12-27 / 2003-05-17

#### 10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА



2003-09-26

