

Prospect: Informații pentru utilizator

Meropenem Antibiotice 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Meropenem Antibiotice 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
meropenem

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Meropenem Antibiotice și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Meropenem Antibiotice
3. Cum să utilizați Meropenem Antibiotice
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meropenem Antibiotice
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Meropenem Antibiotice și pentru ce se utilizează

Meropenem Antibiotice aparține unui grup de antibiotice care se numesc carbapeneme. Medicamentul acționează prin distrugerea bacteriilor care pot determina infecții grave.

Meropenem Antibiotice se utilizează la adulți și copii cu vârsta de 3 luni și peste, pentru a trata următoarele:

- Infecții care afectează plămânii (pneumonie);
- Infecții la nivelul plămânilor și bronhiilor la pacienții cu fibroză chistică;
- Infecții complicate ale tractului urinar;
- Infecții complicate la nivelul abdomenului;
- Infecții survenite în timpul sau după naștere;
- Infecții complicate la nivelul pielii și țesuturilor moi;
- Infecție bacteriană acută la nivelul creierului (meningită).

Meropenem Antibiotice poate fi utilizat pentru tratamentul pacienților neutropenici cu febră care se suspectează a fi determinată de o infecție bacteriană.

Meropenem Antibiotice poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale sângelui care pot fi asociate cu unele tipuri de infecții menționate mai sus.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meropenem Antibiotice

Nu utilizați Meropenem Antibiotice

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la meropenem sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte antibiotice, cum sunt penicilinele, cefalosporinele sau carbapenemele, întrucât ați putea fi alergic și la meropenem.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Meropenem Antibiotice, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți probleme de sănătate, cum sunt probleme la nivelul ficatului sau rinichilor.
- ați avut diaree severă după administrarea altor antibiotice.

Ați putea avea un test pozitiv (test Coombs) care indică prezența anticorpilor care pot distruge celulele roșii din sânge. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră în acest caz.

Puteți dezvolta semne și simptome de reacții cutanate severe (vezi pct. 4). Dacă se întâmplă acest lucru, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, pentru a vă putea trata aceste simptome.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte de a utiliza Meropenem Antibiotice.

Meropenem Antibiotice împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Meropenem Antibiotice poate afecta modul în care acționează unele medicamente și, de asemenea, alte medicamente pot avea un efect asupra modului în care acționează Meropenem Antibiotice.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- Probenecid (utilizat pentru tratarea gutei).
- Acid valproic/valproat de sodiu/valpromidă (utilizate pentru tratarea epilepsiei). Meropenem Antibiotice nu ar trebui utilizat, deoarece poate scădea efectul valproatului de sodiu.
- Anticoagulante orale (utilizate pentru a trata sau preveni formarea cheagurilor de sânge).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Este de preferat a se evita utilizarea de meropenem în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Meropenem Antibiotice.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați înainte de a vi se administra meropenem. Mici cantități din acest medicament pot trece în laptele uman. Prin urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați meropenem în perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii despre efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Meropenem a fost asociat cu dureri de cap, înțepături sau furnicături la nivelul pielii (parestezie). Oricare dintre aceste reacții adverse vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Meropenem poate cauza spasme musculare involuntare, ceea ce determină corpul să tremure rapid și necontrolat (convulsii). Acestea sunt de obicei însoțite de pierderea cunoștinței. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă experimentați această reacție adversă.

Meropenem Antibiotice conține sodiu

Meropenem Antibiotice 500 mg

Acest medicament conține 45,1 mg sodiu (componenta principală a sării de masă) în fiecare doză de 500 mg. Aceasta corespunde la 2,25 % din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult.

Meropenem Antibiotice 1 g

Acest medicament conține 90,2 mg sodiu (componenta principală a sării de masă) în fiecare doză de 1 g. Aceasta corespunde la 4,5 % din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult.

Dacă aveți o problemă de sănătate care necesită monitorizarea aportului de sodiu, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

3. Cum să utilizați Meropenem Antibiotice

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la adulți

- Doza depinde de tipul de infecție pe care o aveți, de localizarea și de severitatea infecției. Medicul dumneavoastră va decide care este doza necesară.
- Doza pentru adulți este, de regulă, între 500 mg (miligrame) și 2 g (grame). Doza va fi administrată, de regulă, la fiecare 8 ore. Cu toate acestea, este posibil să vi se administreze o doză mai mică dacă aveți probleme cu rinichii.

Utilizarea la copii și adolescenți

- Doza pentru copiii cu vârsta peste 3 luni și până la 12 ani se decide în funcție de vârsta și greutatea copilului. Doza uzuală este între 10 mg și 40 mg de Meropenem Antibiotice pentru fiecare kilogram (kg) din greutatea copilului. Doza se administrează, de regulă, la fiecare 8 ore. Copiilor care cântăresc peste 50 kg li se va administra o doză similară adulților.

Cum se utilizează Meropenem Antibiotice

- Meropenem Antibiotice va fi administrat ca injecție sau perfuzie într-o venă mare.
- De regulă, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra Meropenem Antibiotice.

- Cu toate acestea, unii pacienți, părinți sau îngrijitori sunt instruiți pentru a administra Meropenem Antibiotice la domiciliu. Instrucțiuni în acest sens sunt oferite în acest prospect (la pct. numit „Instrucțiuni pentru a administra Meropenem Antibiotice propriei persoane sau altcuiva la domiciliu”). Utilizați întotdeauna Meropenem Antibiotice exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.
- Injecția dumneavoastră nu ar trebui amestecată cu sau adăugată la soluții care conțin alte medicamente.
- Injecția poate dura aproximativ 5 minute sau între 15 și 30 de minute. Medicul dumneavoastră vă va spune cum se administrează Meropenem Antibiotice.
- De regulă, injecțiile trebuie administrate la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă utilizați mai mult Meropenem Antibiotice decât trebuie

Dacă utilizați, în mod accidental, mai mult decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Meropenem Antibiotice

Dacă se omite o doză, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul de administrare a următoarei injecții, se va omite doza uitată. Nu trebuie administrată o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Meropenem Antibiotice

Nu intrerupeți tratamentul cu Meropenem Antibiotice decât la indicația medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice severe

Dacă aveți oricare din aceste semne și simptome, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale**. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență. Semnele și simptomele pot include apariția bruscă a uneia dintre următoarele:

- Erupecție trecătoare severă apărută pe piele, mâncărime sau urticarie.
- Umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului.
- Scurtare a respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți în respirație.
- Reacții grave apărute pe piele care includ:
 - Reacții grave de hipersensibilitate care implică febră, erupții cutanate și modificări ale analizelor de sânge care verifică modul în care funcționează ficatul (niveluri crescute de enzime hepatice), o creștere a unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și ganglioni limfatici măriți. Acestea pot fi semne ale unei tulburări de sensibilitate multi-organică cunoscută sub numele de sindrom DRESS.
 - Erupecție severă apărută pe piele, umflături ale pielii care conțin puroi, vezicule sau descumare a pielii, care pot fi asociate cu febră mare și dureri articulare.
 - Erupecții severe apărute pe piele, care pot apărea ca pete circulare roșiatice, adesea cu vezicule centrale pe trunchi, peeling pe piele, ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson) sau o formă mai severă (necroliză epidermică toxică).

Afectarea celulelor roșii (cu frecvență necunoscută)

Semnele includ:

- Dificultăți în respirație când nu vă așteptați.
- Urină de culoare roșie sau brună.

Dacă observați oricare dintre cele de mai sus, **adresați-vă imediat unui medic.**

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (care afectează până la 1 din 10 persoane)

- Durere abdominală (de stomac).
- Senzație de rău (greață).
- Stare de rău (vărsături).
- Diaree.
- Durere de cap.
- Erupecie trecătoare pe piele, mâncărime.
- Durere și inflamație.
- Creșterea numărului de plachete în sânge (demonstrată la efectuarea testelor de sânge).
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge, inclusiv ale celor care arată cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră.

Mai puțin frecvente (care afectează până la 1 din 100 persoane)

- Modificări ale compoziției sângelui. Acestea includ reducerea numărului de plachete (ceea ce înseamnă că vă veți învineți mai ușor), creșterea numărului unor anumite celule albe, scăderea numărului altor celule albe și creșterea cantității unei substanțe care se numește 'bilirubină'. Medicul dumneavoastră va dispune din când în când efectuarea unor teste de sânge.
- Modificări ale testelor de sânge, inclusiv ale testelor care arată cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.
- Senzație de furnicături (înțepături și amorțeli).
- Infecții la nivelul gurii sau vaginului determinate de o ciupercă (candidoză).
- Inflamație la nivelul intestinului însoțită de diaree.
- Durere la nivelul venei în care a fost administrat meropenem.
- Alte modificări ale compoziției sângelui. Simptomele includ infecții frecvente, febră și durere în gât. Medicul dumneavoastră va dispune din când în când efectuarea unor teste de sânge.

Rare (care afectează până la 1 din 1 000 persoane)

- Crize convulsive (convulsii).
- Dezorientare și confuzie (delir).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Meropenem Antibiotice

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Injectabil

După reconstituire: soluția reconstituită pentru injecție intravenoasă trebuie utilizată imediat. Intervalul de timp dintre începutul reconstituirii și sfârșitul injecției intravenoase nu trebuie să depășească:

- 3 ore, în cazul depozitării la temperaturi sub 25 °C;
- 12 ore, în cazul depozitării la frigider (2-8 °C).

Perfuzabil

După reconstituire: soluția reconstituită pentru perfuzie intravenoasă trebuie utilizată imediat. Intervalul de timp dintre începutul reconstituirii și sfârșitul perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească:

- 3 ore, în cazul depozitării la temperaturi sub 25°C când Meropenem Antibiotice este dizolvat în soluție de clorură de sodiu;
- 24 ore, în cazul depozitării la frigider (2-8 °C) când Meropenem Antibiotice este dizolvat în soluție de clorură de sodiu;
- când Meropenem Antibiotice este dizolvat în soluție de glucoză, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția situației în care metoda de deschidere/reconstituire/diluție exclude riscul de contaminare microbiologică, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu se utilizează imediat, durata și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

A nu se congela soluția reconstituită.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Meropenem Antibiotice

Substanța activă este meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 500 mg.

Substanța activă este meropenem trihidrat echivalent cu meropenem anhidru 1 g.

Celălalt component este carbonat de sodiu anhidru (E 500) .

Cum arată Meropenem Atb și conținutul ambalajului

Meropenem Antibiotice se prezintă sub formă de pulbere cristalină de culoare albă până la slab gălbuie pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, disponibilă într-un flacon.

Este disponibil în cutie cu 1 flacon și 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice SA
Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași
România

Fabricantul

Venus Pharma GmbH,
Am-Bahnhof 1-3,
59368, Weme,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	: Meropenem Venus Pharma
Germania	: Meropenem Venus Pharma
Italia	: Meropenem Venus
Marea Britanie	: Meropenem
Spania	: Meropenem Venus Pharma
Franța	: Meropenem Venus Pharma
Belgia	: Meropenem Venus Pharma
Croația	: Meropenem Ligula Pharma
România	: Meropenem Antibiotice

Sfaturi/educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii. Nu au niciun efect asupra infecțiilor cauzate de virusuri.

Uneori, o infecție cauzată de bacterii nu răspunde la un tratament cu antibiotice. Unul din cele mai frecvente motive pentru care se întâmplă acest lucru este acela că bacteriile care cauzează infecția sunt rezistente la antibioticul administrat. Aceasta înseamnă că ele pot supraviețui și chiar se pot înmulți, în ciuda administrării antibioticului.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din mai multe motive. Utilizarea cu atenție a antibioticelor poate ajuta la reducerea posibilității ca bacteriile să devină rezistente la acestea.

Când medicul dumneavoastră vă prescrie un tratament cu un antibiotic, acesta este destinat să trateze numai boala dumneavoastră curentă. Respectarea sfaturilor de mai jos va ajuta la prevenirea apariției bacteriilor rezistente, care pot întrerupe acțiunea antibioticului.

1. Este foarte important să luați doza adecvată de antibiotic, la timpul potrivit și pentru numărul de zile recomandate. Citiți instrucțiunile din prospect și, dacă nu înțelegeți ceva, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Trebuie să luați antibioticul numai dacă a fost prescris în mod specific pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care v-a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise pentru alte persoane chiar dacă acestea au avut o infecție similară cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibiotice care au fost prescrise pentru dumneavoastră.

5. Dacă v-a rămas o cantitate de antibiotic după ce ați luat tratamentul așa cum v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră, trebuie să duceți cantitatea rămasă la o farmacie, pentru a fi eliminată în mod corespunzător.

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.

Instrucțiuni pentru a administra Meropenem Antibiotice propriei persoane sau altcuiva la domiciliu

Unii pacienți, părinți sau îngrijitori sunt instruiți a administra Meropenem Antibiotice la domiciliu.

Atenționare: trebuie să administrați acest medicament propriei persoane sau altcuiva la domiciliu numai după ce ați fost instruit de către un medic sau o asistentă medicală.

Prepararea medicamentului

- Medicamentul trebuie amestecat cu un alt lichid (solvent). Medicul vă va spune ce cantitate de solvent să utilizați.
- Utilizați medicamentul imediat după preparare. Nu îl congelați.

1. Spălați și uscați foarte bine mâinile. Pregătiți o zonă curată de lucru.
2. Scoateți sticlucă (flaconul) de Meropenem Antibiotice din ambalaj. Verificați flaconul și data de expirare. Verificați dacă flaconul este intact și nu prezintă deteriorări.
3. Îndepărtați capacul colorat și dezinfectați dopul din cauciuc, de culoare gri, cu un tampon îmbibat în alcool etilic. Lăsați dopul să se usuce.
4. Introduceți un ac steril de unică folosință într-o seringă sterilă de unică folosință, fără a atinge extremitățile.
5. Extrageți cantitatea recomandată de „Apă pentru preparate injectabile” în seringă. Cantitatea de lichid necesară este evidențiată în tabelul de mai jos:

Doza de Meropenem Antibiotice	Cantitatea de “Apă pentru preparate injectabile” pentru diluare
500 mg (miligrame)	10 ml (mililitri)
1 g (grame)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Notă: Dacă doza prescrisă de Meropenem Antibiotice depășește 1 g, trebuie să utilizați mai mult de 1 flacon de Meropenem Antibiotice 500 mg sau 1g. Puteți apoi extrage lichidul din flacoane într-o seringă.

6. Introduceți acul seringii prin centrul dopului din cauciuc, de culoare gri, și injectați cantitatea recomandată de „Apă pentru preparate injectabile” în flaconul sau flacoanele de Meropenem Antibiotice.
7. Scoateți acul din flacon și agitați bine flaconul timp de aproximativ 5 secunde sau până la dizolvarea pulberii. Dezinfectați din nou dopul din cauciuc, de culoare gri, cu un tampon îmbibat în alcool etilic și lăsați-l să se usuce.
8. Împingeți pistonul complet, reintroduceți acul prin dopul din cauciuc, de culoare gri. Trebuie apoi să țineți și seringă și flaconul și să răsturnați flaconul.
9. Țineți capătul acului în lichid, retrageți pistonul și extrageți tot lichidul din flacon în seringă.
10. Scoateți acul și seringă din flacon și aruncați flaconul gol într-un loc sigur.
11. Țineți seringă în sus cu acul înspre tavan. Bateți ușor cu degetul în seringă pentru ca bulele din lichid să se deplaseze spre extremitatea de sus a acesteia.
12. Îndepărtați aerul din seringă împingând ușor pistonul până la dispariția aerului.
13. Dacă utilizați Meropenem Antibiotice la domiciliu, eliminați în mod adecvat orice ac sau set de perfuzie pe care le-ați utilizat. Dacă medicul decide întreruperea tratamentului dumneavoastră, eliminați orice cantitate de Meropenem Antibiotice neutilizat în mod adecvat.

Administrarea injecției

Puteți administra medicamentul printr-o canulă scurtă sau cateter sau printr-o linie intravenoasă

centrală sau periferică.

Administrarea Meropenem Antibiotice printr-o canulă scurtă sau cateter

1. Scoateți acul din seringă și aruncați-l cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.
2. Dezinfectați capătul canulei scurte sau cateterului cu alcool etilic, după care lăsați-l să se usuce. Desfaceți canula și conectați-o la seringă.
3. Împingeți ușor pistonul în seringă pentru a administra antibioticul constant timp de aproximativ 5 minute.
4. După finalizarea administrării antibioticului și golirea seringii, scoateți seringă și utilizați o soluție de spălare în conformitate cu instrucțiunile medicului sau asistentei medicale.
5. Închideți canula și aruncați seringă cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.

Administrarea Meropenem Antibiotice printr-o linie intravenoasă centrală sau periferică

1. Îndepărtați capacul liniei intravenoase, dezinfectați capătul cu alcool etilic și lăsați-l să se usuce.
2. Conectați seringă și împingeți ușor pistonul în seringă pentru a administra antibioticul constant timp de aproximativ 5 minute.
3. După finalizarea administrării antibioticului, scoateți seringă și utilizați o soluție de spălare în conformitate cu instrucțiunile medicului sau asistentei medicale.
4. Puneți un capac nou peste linia centrală și aruncați seringă cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății. Pentru informații suplimentare referitoare la modul de administrare, vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului.

Doze și mod de administrare

Doze

Tabelele de mai jos prezintă recomandări generale privind dozele.

Doza administrată de meropenem și durata tratamentului trebuie să ia în considerare tipul infecției ce trebuie tratată, inclusiv severitatea acesteia și răspunsul clinic.

În tratamentul anumitor tipuri de infecții, cum sunt cele nosocomiale determinate de specii bacteriene mai puțin sensibile (de exemplu, *Enterobacterales*, *Pseudomonas aeruginosa* sau *Acinetobacter* spp.) sau infecțiile foarte severe, o doză de până la 2 g de trei ori pe zi la adulți și adolescenți și de până la 40 mg/kg de trei ori pe zi la copii poate fi foarte adecvată.

Considerații suplimentare privind dozajul sunt necesare când se tratează pacienți cu insuficiență renală (vezi mai jos).

Trebuie luate în considerare informații despre modul de administrare a meropenemului în legătură cu doza, în special atunci când se utilizează doza de 2 g la adulți/adolescenți sau doza de 40 mg/kg la copii (vezi Mod de administrare).

Adulți și adolescenți

Infecție	Doza de administrat la fiecare 8 ore
Pneumonie severă, inclusiv pneumonie nosocomială și pneumonie asociată ventilației mecanice	500 mg sau 1 g
Infecții bronho-pulmonare în fibroza chistică	2 g
Infecții complicate ale tractului urinar	500 mg sau 1 g
Infecții complicate intra-abdominale	500 mg sau 1 g
Infecții intra- sau post-partum	500 mg sau 1 g
Infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi	500 mg sau 1 g
Meningită bacteriană acută	2 g
Tratamentul pacienților cu neutropenie febrilă	1 g

Mod de administrare

Meropenem este, de regulă, administrat prin perfuzie intravenoasă timp de aproximativ 15 până la 30 minute (vezi pct. 6.2, 6.3 și 6.6). Alternativ, doze de până la 1 g pot fi administrate prin injecție intravenoasă în bolus timp de aproximativ 5 minute. Există date limitate privind siguranța în ceea ce privește administrarea unei doze de 2 g la adulți ca injecție intravenoasă în bolus.

Insuficiență renală

Doza la adulți sau adolescenți trebuie ajustată când clearance-ul creatininei este mai mic de 51 ml/min, așa cum este prezentat mai jos. Există date limitate care să vină în sprijinul utilizării acestor doze ajustate pentru o unitate de doză de 2 g.

Clearance-ul creatininei (ml/min)	Doza (pe baza intervalului de “unitate” de doză de 500 mg, 1g sau 2 g, vezi mai sus)	Frecvența administrării
26-50	O unitate de doză	La fiecare 12 ore

10-25 <10	Jumătate dintr-o unitate de doză Jumătate dintr-o unitate de doză	La fiecare 12 ore La fiecare 24 ore
--------------	--	--

Meropenem este eliminat prin hemodializă și hemofiltrare. Doza necesară trebuie administrată după terminarea ședinței de hemodializă.

Nu există recomandări privind dozajul în cazul administrării la pacienții supuși dializei peritoneale.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică (vezi pct. 4.4).

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici cu funcție renală normală sau la care valorile clearance-ului creatininei sunt mai mari de 50 ml/min.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta sub 3 luni

Nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța tratamentului cu meropenem la copiii cu vârsta sub 3 luni iar schema optimă de administrare nu a fost stabilită. Cu toate acestea, date farmacocinetice limitate sugerează că o doză de 20 mg/kg la fiecare 8 ore poate fi o schemă de administrare adecvată (vezi pct. 5.2).

Copii cu vârsta între 3 luni și 11 ani și cu greutate corporală până la 50 kg

Schemele de administrare recomandate sunt indicate în tabelul următor:

Infecție	Doza de administrat la fiecare 8 ore
Pneumonie severă, inclusiv pneumonie nosocomială și pneumonie asociată ventilației mecanice	10 sau 20 mg/kg
Infecții bronho-pulmonare asociate fibrozei chistice	40 mg/kg
Complicații ale infecțiilor tractului urinar	10 sau 20 mg/kg
Complicații ale infecțiilor intra-abdominale	10 sau 20 mg/kg
Infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi	10 sau 20 mg/kg
Meningită bacteriană acută	40 mg/kg
Tratamentul pacienților cu neutropenie febrilă	20 mg/kg

Copii cu greutatea peste 50 kg

Trebuie administrată doza de la adulți.

Nu există experiență la copiii cu insuficiență renală.

Mod de administrare

Meropenem se administrează, de regulă, în perfuzie intravenoasă timp de aproximativ 15 până la 30 minute (vezi pct. 6.2, 6.3 și 6.6). Alternativ, doze de meropenem de până la 20 mg/kg pot fi administrate în bolus intravenos timp de aproximativ 5 minute. Există date limitate privind siguranța care să vină în sprijinul administrării unei doze de 40 mg/kg la copii, ca injecție intravenoasă în bolus.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct 6.6.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

Perioada de valabilitate

2 ani

După reconstituire:

Administrare în injecție intravenoasă

O soluție pentru administrare intravenoasă în bolus trebuie preparată prin dizolvarea medicamentului în apă pentru preparate injectabile, pentru a obține o concentrație finală de 50 mg/ml.

Stabilitatea chimică și fizică pentru soluția reconstituită preparată pentru administrarea intravenoasă în bolus a fost demonstrată pentru o perioadă de 3 ore, în cazul depozitării la temperaturi sub 25 °C și de 12 ore, în cazul depozitării la frigider (2-8 °C).

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția situației în care metoda de deschidere/reconstituire/diluție exclude riscul de contaminare microbiologică, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Administrare în perfuzie intravenoasă

O soluție pentru administrarea prin perfuzie intravenoasă se prepară prin dizolvarea medicamentului în soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% sau în soluție perfuzabilă de glucoză 5%, la o concentrație finală de 1 - 20 mg/ml.

Stabilitatea chimică și fizică pentru soluția perfuzabilă reconstituită preparată cu soluție de clorură de sodiu 0,9% a fost demonstrată pentru o perioadă de 3 ore, în cazul depozitării la temperaturi sub 25 °C și de 24 ore, în cazul depozitării la frigider (2-8 °C).

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția situației în care metoda de deschidere/reconstituire/diluție exclude riscul de contaminare microbiologică, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Soluția reconstituită de meropenem în soluție de glucoză 5% trebuie utilizată imediat.

Soluțiile reconstituite nu trebuie înghețate.

Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu congelați soluția reconstituită.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, vezi pct. 6.3.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Injectie intravenoasă

Meropenemul destinat administrării injectabile intravenoase în bolus trebuie reconstituit cu apă pentru preparate injectabile.

Perfuzie

Pentru perfuzia intravenoasă, meropenemul poate fi reconstituit direct cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% sau cu soluție perfuzabilă de glucoză 5%.

Fiecare flacon este numai pentru o singură utilizare.

Notă: Flaconul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Pentru prepararea și administrarea soluției trebuie respectate tehnici aseptice standard.

Soluția trebuie agitată înainte de utilizare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.