

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**ФармАмеропен**

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 005935-161219

СОГЛАСОВАНО

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ФармАмеропен

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
Меропенем

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г и 1,0 г.

<b>Состав:</b>	<b>0.5 г</b>	<b>1.0 г</b>
<i>действующее вещество:</i>		
меропенема тригидрат	- 570,0 мг	- 1140,0 мг
эквивалентно меропенему безводному	- 500,0 мг	- 1000,0 мг
<i>вспомогательное вещество:</i>		
натрия карбонат безводный	- 104,0 мг	- 208,0 мг

**Описание:** от белого до белого с желтоватым оттенком цвета порошок.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик-карбапенем.

**Код АТС:** J01DH02.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Меропенем - антибиотик класса карбапенемов, предназначен для парентерального введения, относительно устойчив к дегидропептидазе-1 (ДГП-1) человека, не требует дополнительного введения ингибитора ДГП-1.

Меропенем оказывает бактерицидное действие за счет воздействия на синтез клеточной стенки бактерий. Высокая бактерицидная активность меропенема в отношении широкого спектра аэробных и анаэробных бактерий объясняется высокой способностью меропенема проникать через клеточную стенку бактерий, высоким уровнем стабильности к большинству бета-лактамаз и значительной аффинностью к различным пенициллинсвязывающим белкам (ПСБ). Минимальные бактерицидные концентрации (МБК) обычно такие же, как и минимальные ингибирующие концентрации (МИК). Для 76 % протестированных видов бактерий соотношение МБК/МИК было 2 и меньше.

Тесты *in vitro* показывают, что меропенем действует синергически с различными

антибиотиками. В тестах *in vitro* и *in vivo* показано, что меропенем обладает постантибиотическим эффектом.

Микроорганизмы могут обладать одним или несколькими из перечисленных механизмов резистентности к меропенему: нарушение проницаемости клеточной стенки грамотрицательных бактерий из-за нарушения синтеза поринов; уменьшение сродства к целевым ПСБ; активация механизмов эффлюкса; продукция бета-лактамаз, под действием которых происходит гидролиз карбапенемов.

Единственные рекомендуемые критерии чувствительности к меропенему основываются на фармакокинетике препарата и на корреляции клинических и микробиологических

данных - диаметр зоны и МИК, определяемых для соответствующих возбудителей.

Категория возбудителя	Диаметр зоны (мм)
Чувствительный	≥ 14
Промежуточный	От 12 до 13
Резистентный	≤ 11

В следующей таблице приведены принятые в Европейском союзе (ЕС) пороговые значения МИК меропенема в отношении различных бактериальных патогенов в клинических условиях:

Патогены	Чувствительность (мг/л)	Резистентность (мг/л)
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 2	> 8
<i>Pseudomonas</i>	≤ 2	> 8
<i>Acinetobacter</i>	≤ 2	> 8
<i>Streptococcus</i> групп А, В, С, G	≤ 2	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup>	≤ 2	> 2
Другие стрептококки	2	2
<i>Enterococcus</i> <sup>2</sup>	-	-
<i>Staphylococcus</i> <sup>3</sup>	Зависит от наличия чувствительности к метициллину	
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup> , <i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 2	> 2
<i>Neisseria meningitidis</i> <sup>3, 4</sup>	≤ 0,25	> 0,25
Грамположительные анаэробы	≤ 2	> 8
Грамотрицательные анаэробы	≤ 2	> 8
Неспецифические пороговые значения <sup>5</sup>	≤ 2	> 8

<sup>1</sup> Порог чувствительности для *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* при менингите составляет 0,25 мг/л.

<sup>2</sup> Тест чувствительности не рекомендован, поскольку данный возбудитель не является оптимальной целью для меропенема.

<sup>3</sup>Штаммы, для которых МИК выше порога чувствительности, редки или не выявляются в настоящее время. При выявлении такого штамма тест на МИК проводится повторно, при подтверждении результата штамм отправляют в справочную лабораторию, а штамм считается резистентным до получения подтвержденного клинического эффекта относительно него.

<sup>4</sup>Значения, используемые только при менингите.

<sup>5</sup>Для всех остальных возбудителей, согласно фармакокинетическим и фармакодинамическим данным, без учета специфики распределения МИК конкретных патогенов.

Чувствительность к меропенему должна определяться с помощью стандартных методов. Интерпретация результатов должна выполняться в соответствии с локальными руководствами.

Эффективность препарата в отношении патогенов, перечисленных ниже, подтверждена опытом клинического применения и руководствами по антибактериальной терапии:

Патогены, чувствительные к меропенему:

Грамположительные аэробы:

*Enterococcus faecalis*<sup>6</sup>, *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительный)<sup>7</sup>, род *Staphylococcus* (метициллин-чувствительный), включая *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* группы В, группа *Streptococcus milleri* (*S. anginosus*, *S. constellatus*, *S. intermedius*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* группы 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*, под *Peptostreptococcus* (включая *P. micros*, *P. anaerobius*, *P. magnus*)

Грамотрицательные анаэробы:

*Bacteroides caccae*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella bivia*, *Prevotella disiens*

Патогены, для которых актуальна проблема приобретенной резистентности:

Грамположительные аэробы:

*Enterococcus faecium*<sup>1</sup>

Грамотрицательные аэробы:

Род *Acinetobacter*, *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*

Патогены, обладающие природной резистентностью:

Грамотрицательные аэробы:

*Stenotrophomonas maltophilia*, *Legionella spp.*

Другие возбудители:

*Chlamydomphila pneumonia*, *Chlamydomphila psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*

<sup>6</sup>Возбудители, обладающие промежуточной чувствительностью.

<sup>7</sup>Все метициллин-резистентные стафилококки резистентны к меропенему.

### **Фармакокинетика**

Внутривенное введение меропенема в течение 30 мин здоровым добровольцам приводит к максимальной концентрации в плазме крови равной примерно 11 мкг/мл для дозы 250 мг, 23 мкг/мл для дозы 500 мг и 49 мкг/мл для дозы 1 г.

Однако, в отношении максимальной концентрации (C<sub>max</sub>) и площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) нет абсолютной фармакокинетической пропорциональной зависимости от введенной дозы. Отмечено уменьшение плазменного клиренса с 287 до 205 мл/мин для доз от 250 мг до 2 г. Внутривенная болюсная инъекция меропенема здоровым добровольцам в течение 5 мин приводит к максимальной концентрации в плазме, равной примерно 52 мкг/мл для дозы 500 мг и 112 мкг/мл - для дозы 1 г.

Через 6 часов после внутривенного введения 500 мг концентрация меропенема в плазме крови снижается до значений 1 мкг/мл и ниже.

Продленная (до 3-х часов) инфузия карбапенемов может привести к оптимизации их фармакокинетических и фармакодинамических параметров. При стандартной 30-минутной инфузии у здоровых добровольцев двух доз 500 и 2000 мг каждые 8 часов значение %T>МИК (соотношение между периодом времени, когда концентрация меропенема превышает МИК, и интервалом дозирования; МИК=4 мкг/мл) составило соответственно 30 % и 58 %. При введении добровольцам тех же доз методом 3-часовой инфузии каждые 8 часов показатель %T>МИК увеличился до 43 % и 73 %, соответственно для 500 и 2000 мг.

Средняя плазменная концентрация у здоровых добровольцев после внутривенного болюсного введения в течение 10 мин 1000 мг превышала МИК 4 мкг/мл для 42% интервала дозирования по сравнению с 59% при 3-часовой инфузии 1000 мг.

Меропенем хорошо проникает в большинство тканей и жидкостей организма, в том числе в цереброспинальную жидкость пациентов с бактериальным менингитом, достигая концентраций, превышающих требуемые для подавления большинства бактерий.

При многократном введении меропенема с интервалом в 8 часов пациентам с нормальной функцией почек кумуляции меропенема не наблюдается. У пациентов с

нормальной функцией почек период полувыведения составляет примерно 1 час.

Связывание с белками плазмы - примерно 2%.

Около 70% внутривенной дозы меропенема выводится почками в неизменном виде в течение 12 ч, после чего определяется незначительная почечная экскреция. Концентрации меропенема в моче, превышающие 10 мкг/мл, поддерживаются в течение 5 часов после введения дозы 500 мг. При режимах введения 500 мг каждые 8 часов или 1 г каждые 6 часов не наблюдалось кумуляции меропенема в плазме крови и в моче у добровольцев с нормальной функцией печени.

Единственный метаболит меропенема микробиологически неактивен.

Исследования у детей показали, что фармакокинетика меропенема у детей и у взрослых сходная. Период полувыведения меропенема у детей до 2 лет - приблизительно 1,5-2,3 часа, в диапазоне доз 10-40 мг/кг наблюдается линейная зависимость.

#### *Почечная недостаточность*

Исследования фармакокинетики у пациентов с почечной недостаточностью показали, что клиренс меропенема коррелирует с клиренсом креатинина. У таких пациентов необходима коррекция дозы.

Изучение фармакокинетики у пожилых лиц выявило снижение клиренса меропенема, которое коррелировало с возрастным снижением клиренса креатинина.

Меропенем выводится при гемодиализе с клиренсом ориентировочно в 4 раза превышающим клиренс меропенема у пациентов с анурией.

#### *Печеночная недостаточность*

Исследования фармакокинетики у пациентов с заболеваниями печени показали, что данные патологические изменения не оказывают влияния на фармакокинетику меропенема.

#### **Показания к применению**

Меропенем показан для лечения у взрослых и детей (старше 3 месяцев) следующих инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных одним или несколькими чувствительными к меропенему возбудителями:

- пневмония, в том числе нозокомиальная пневмония;
- инфекции мочевыводящей системы;
- инфекции брюшной полости;
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза (эндометрит);
- инфекции кожи и ее структур;
- менингит;
- септицемия

Эмпирическая терапия взрослых пациентов с предполагаемой инфекцией с симптомами фебрильной нейтропении в режиме монотерапии или в комбинации с противовирусными или противогрибковыми препаратами.

Эффективность препарата доказана как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами при лечении полимикробных инфекций.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к меропенему, к вспомогательным веществам или другим препаратам группы карбапенемов в анамнезе. Повышенная чувствительность (анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) к любому антибактериальному средству, имеющему бета-лактадную структуру (т.е. пенициллинам и цефалоспорином).

Детский возраст до 3-х месяцев.

### **С осторожностью**

Одновременное применение с потенциально нефротоксичными препаратами.

Пациентам с жалобами со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея), особенно страдающим колитами.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Клиническая безопасность меропенема при беременности не изучалась. Экспериментальные исследования на животных не показали каких-либо неблагоприятных эффектов на развивающийся плод. Во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо оценить потенциальное преимущество и возможный риск от применения препарата для плода, младенца и матери. Меропенем не должен применяться во время беременности, за исключением случаев, когда потенциальное преимущество для матери от его применения превышает возможный риск для плода. В каждом случае препарат необходимо применять под строгим наблюдением врача. Меропенем обнаруживается в грудном молоке животных в очень низких концентрациях. На период лечения рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

#### Взрослые

Доза и продолжительность терапии должны устанавливаться в зависимости от типа и тяжести инфекции и состояния пациента.

*Рекомендуются следующие суточные дозы:*

0,5 г внутривенно каждые 8 часов при лечении пневмонии, инфекций мочевыводящих путей, гинекологических инфекций, таких как эндометрит, инфекций кожи и структур кожи.

1 г внутривенно каждые 8 часов при лечении нозокомиальной пневмонии,<sup>6</sup>

перитонита, подозрении на бактериальную инфекцию у пациентов с симптомами нейтропении, а также септицемии.

При лечении менингита рекомендуемая доза составляет 2 г каждые 8 часов.

При лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.), или при очень тяжелых инфекциях, рекомендуемая доза составляет до 2 г каждые 8 часов.

Безопасность введения дозы 2 г в виде болюсной инъекции недостаточно изучена.

#### Доза у взрослых пациентов при нарушении функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина менее 51 мл/мин доза должна быть уменьшена следующим образом

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза (на основе единицы дозы 0,5 г, 1 г, 2 г)	Частота введения
26-50	одна единица дозы	каждые 12 часов
10-25	0,5 единицы дозы	каждые 12 часов
<10	0,5 единицы дозы	каждые 24 часа

Меропенем выводится при гемодиализе и гемофильтрации. Если требуется продолжительное лечение меропенемом, рекомендуется, чтобы препарат (в зависимости от типа и тяжести инфекции) вводился по завершении процедуры гемодиализа, чтобы восстановить эффективную концентрацию в плазме крови.

В настоящее время нет данных об опыте применения меропенема для введения пациентам, находящимся на перитонеальном диализе.

#### Дозирование у взрослых пациентов с нарушениями функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости коррекции дозы.

#### Пожилые пациенты

У пожилых пациентов с нормальной функцией почек или клиренсом креатинина более 50 мл/мин не требуется коррекции дозы.

#### Дети

Для детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет рекомендуемая доза для внутривенного введения составляет 10-20 мг/кг каждые 8 часов в зависимости от типа и тяжести инфекции, чувствительности патогенного микроорганизма и состояния пациента.

У детей с массой тела более 50 кг следует использовать дозы для взрослых.

При менингите рекомендуемая доза составляет 40 мг/кг каждые 8 часов.

При лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.), или при очень тяжелых инфекциях, рекомендуемая доза составляет до 40 мг/кг каждые 8 часов.

Безопасность введения дозы 40 мг/кг в виде болюсной инъекции недостаточно изучена.

Нет опыта применения препарата у детей с нарушениями функции печени и почек.

### **Метод введения**

Меропенем для внутривенного применения может вводиться в виде внутривенной болюсной инъекции в течение не менее 5 мин, либо в виде внутривенной инфузии в течение 15-30 мин; для разведения следует использовать соответствующие инфузионные жидкости.

Возможность применения меропенема в режиме продленной инфузии (до 3-х часов) базируется на фармакокинетических и фармакодинамических параметрах. К настоящему времени клинические данные и данные по безопасности, подтверждающие этот режим, ограничены.

Для приготовления раствора для внутривенных болюсных инъекций меропенем следует растворить стерильной водой для инъекций (5 мл на 250 мг меропенема), при этом концентрация раствора составляет 50 мг/мл.

Для приготовления раствора для внутривенных инфузий меропенем следует растворить 0,9% раствором натрия хлорида для инфузий либо 5% раствором декстрозы (глюкозы) для инфузий, при этом концентрация раствора должна составить от 1 до 20 мг/мл.

Раствор меропенема не должен замораживаться.

Приготовленный раствор рекомендуется вводить сразу после приготовления (с микробиологической точки зрения), если условия приготовления раствора не исключают возможности микробиологической контаминации.

### **Побочное действие**

В целом меропенем характеризуется хорошей переносимостью. В редких случаях побочные эффекты приводили к отмене терапии. Серьезные неблагоприятные реакции редки.

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), неуточненной частоты (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).



### *Система кроветворения\**

Часто: тромбоцитоз;

Нечасто: эозинофилия, тромбоцитопения;

Редко: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз;

Очень редко: гемолитическая анемия.

### *Нервная система*

Нечасто: головная боль, парестезия, обморок\*\*, галлюцинации\*\*, депрессия\*\*, тревожность\*\*, повышенная возбудимость\*\*, бессонница\*\*;

Редко: судороги.

### *Желудочно-кишечный тракт*

Часто: тошнота, рвота, диарея, повышения активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы и концентрации билирубина в сыворотке крови;

Нечасто: запор\*\*, холестатический гепатит\*\*;

Очень редко: псевдомембранозный колит.

### *Кожа и подкожная клетчатка*

Нечасто: сыпь, крапивница, кожный зуд;

Очень редко: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

Неуточненной частоты: лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром).

### *Иммунная система*

Очень редко: ангионевротический отек, проявления анафилаксии.

### *Сердечно-сосудистая система*

Нечасто: сердечная недостаточность\*\*, остановка сердца\*\*, тахикардия\*\*, брадикардия\*\*, инфаркт миокарда\*\*, снижение или повышение артериального давления (АД)\*\*, тромбоэмболия ветвей легочной артерии\*\*.

### *Почки и мочевыводящие пути*

Нечасто: повышение концентрации креатинина в крови, повышение концентрации мочевины в крови.

### *Респираторный тракт*

Нечасто: диспноэ\*\*.

### *Прочие*

Часто: местные реакции - воспаление, тромбофлебит, боль в месте введения;

Редко: вагинальный кандидоз и кандидоз слизистой оболочки полости рта.

\*Сообщалось о случаях положительной прямой или непрямой пробы Кумбса, а также

о случаях снижения частичного тромбопластинового времени.

**\*\* Причинно-следственная связь с приемом меропенема не установлена.**

### **Передозировка**

Случайная передозировка возможна во время лечения, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

*Симптомы:* специфические симптомы отсутствуют.

*Лечение:* проводят симптоматическую терапию. В норме происходит быстрая элиминация препарата через почки. У пациентов с почечными нарушениями гемодиализ эффективно удаляет меропенем и его метаболит.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Пробенецид конкурирует с меропенемом за активную канальцевую секрецию, ингибируя почечную экскрецию и вызывая увеличение периода полувыведения и концентрации меропенема в плазме крови. Так как эффективность и длительность действия меропенема, вводимого без пробенецида, являются адекватными, совместное введение пробенецида с меропенемом не рекомендуется. Возможное действие меропенема на степень связи других препаратов с белками плазмы крови или метаболизм не изучалось. Связь меропенема с белками плазмы крови низкая (около 2%), поэтому взаимодействия с другими препаратами, основанного на механизме вытеснения из связи с белками плазмы, не предполагается. Совместный прием карбапенемов и препаратов вальпроевой кислоты приводил к снижению концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови на 60-100% через 2 дня терапии. В связи с быстрым и значительным снижением концентрации вальпроевой кислоты не рекомендуется совместный прием меропенема и препаратов вальпроевой кислоты. Применение меропенема во время приема других препаратов не сопровождалось развитием неблагоприятных фармакологических взаимодействий. Исследования по изучению взаимодействия меропенема с другими препаратами (за исключением пробенецида) не проводились. Неоднократно сообщалось о случаях усиления антикоагулянтного эффекта при совместном приеме непрямым антикоагулянтов (например, варфарина) и антибактериальных препаратов. Риск усиления антикоагулянтного эффекта может зависеть от характера инфекции, возраста и общего состояния пациента, поэтому оценить влияние антибактериального препарата на увеличение международного нормализованного отношения (МНО) сложно. Во время совместного приема антибактериального препарата и непрямого антикоагулянта и некоторое время после его прекращения рекомендуется частый мониторинг МНО.

### Особые указания

Опыта применения препарата в педиатрической практике у пациентов с нейтропенией или с первичным или с вторичным иммунодефицитом нет.

Как и при использовании других антибиотиков, при применении меропенема в режиме монотерапии у пациентов, находящихся в критическом состоянии с выявленной инфекцией нижних дыхательных путей, вызванной *Pseudomonas aeruginosa* или при подозрении на нее, рекомендуется регулярное проведение теста на чувствительность.

В редких случаях при применении меропенема, как и при применении практически всех антибиотиков, наблюдается развитие псевдомембранозного колита, который может варьировать по тяжести от легких до угрожающих жизни форм. Важно помнить о возможности развития псевдомембранозного колита при возникновении диареи на фоне применения меропенема. При развитии псевдомембранозного колита следует отменить меропенем. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

На фоне применения карбапенемов, в том числе, меропенема, нечасто сообщалось о возникновении судорог. Следует соблюдать осторожность при применении меропенема у пациентов со сниженным порогом судорожной готовности.

Имеются клинические и лабораторные признаки перекрестных аллергических реакций между другими карбапенемами и бета-лактамами антибиотиками, пенициллинами и цефалоспоринами. Имеются редкие сообщения о случаях реакций повышенной чувствительности (в том числе, с фатальным исходом) при использовании меропенема, как и других бета-лактамов антибиотиков (см. раздел «Побочное действие»). Перед началом терапии меропенемом необходимо тщательно опросить пациента, обратив особое внимание на реакции повышенной чувствительности к бета-лактамам антибиотикам в анамнезе. Меропенем должен применяться с осторожностью у пациентов с указаниями в анамнезе на реакции повышенной чувствительности к бета-лактамам антибиотикам (т.е. к пенициллинам и цефалоспоринам). Если возникла аллергическая реакция на меропенем, то необходимо прекратить введение препарата и принять соответствующие меры.

Применение меропенема у пациентов с заболеваниями печени должно проводиться под тщательным контролем активности трансаминаз и концентрации билирубина.

Как и в случае применения других антибиотиков, возможен избыточный рост нечувствительных микроорганизмов, в связи с чем необходимо постоянное наблюдение за пациентом. Распространенность приобретенной антибиотикорезистентности различных возбудителей может изменяться в

зависимости от региона и с течением времени, желательно наличие актуальной информации о резистентности распространенных возбудителей в конкретном регионе, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае, если резистентность такова, что эффективность препарата в отношении хотя бы некоторых инфекций становится сомнительной, следует проконсультироваться у эксперта.

Не рекомендуется совместный прием меропенема и препаратов вальпроевой кислоты из-за возможного снижения концентрации вальпроевой кислоты в сыворотке крови. У некоторых пациентов может быть достигнута концентрация ниже терапевтической (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Применение препарата при инфекциях, вызванных метициллин-резистентным стафилококком, не рекомендуется.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Нет достоверных данных о влиянии меропенема на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, следует принимать во внимание, что при приеме меропенема могут наблюдаться головная боль, парестезия и судороги.

#### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г, 1,0 г.

*Первичная упаковка лекарственного препарата.*

По 0.5 г; 1.0 г препарата в стеклянные флаконы типа I (USP/EP) вместимостью от 10 до 30 мл (0.5 г) и от 20 до 30 мл (1.0 г), герметично закупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками. На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

*Вторичная упаковка лекарственного препарата.*

По 1, 5, 10, 15, 25, 50 флаконов с препаратом и вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с перегородками для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

От 1 до 100 флаконов с препаратом и равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку (для стационаров). На групповую упаковку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту

**Производитель**

АО «Фармасинтез», Россия.

*Юридический адрес:* Россия, 664007, г. Иркутск, Красногвардейская д.23, оф. 3.

*Адрес производственной площадки:* Россия, 664040, г. Иркутск ул. Р. Люксембург д. 184.

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург д. 184,

тел.: 8-800-100-1550,

[www.pharmasyntez.com](http://www.pharmasyntez.com).

Вице-президент по качеству и  
регуляторным вопросам  
АО «Фармасинтез»



Н.Ю. Малых