

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Меропенем-Веро

Регистрационный номер:

Торговое название: Меропенем-Веро

Международное непатентованное название: меропенем

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав:

<u>1 флакон содержит:</u>	<u>для дозировки 500 мг</u>	<u>для дозировки 1000 мг</u>
<i>активное вещество:</i>		
меропенем тригидрат	570 мг	1140 мг
в пересчете на меропенем		
безводный	500 мг	1000 мг
<i>вспомогательные вещества:</i>		
натрия карбонат	112,4 мг	224,8 мг

Описание:

Кристаллический порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Антибиотик - карбапенем

Код АТХ: J01DH02

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик класса карбапенемов для парентерального применения. Устойчив к дегидропептидазе-1 (ДГП-1), не требует дополнительного введения ингибитора ДГП-1. Действует бактерицидно (подавляет синтез клеточной стенки бактерий), легко проникает

через клеточную стенку бактерий, устойчив к действию большинства бета-лактамаз, обладает высоким аффинитетом к белкам, связывающим пенициллин. Минимальная бактерицидная концентрация (МБК) и минимальная ингибирующая концентрация (МИК) практически не различаются. Среди известных бета-лактамных антибиотиков обладает наиболее высокой активностью в отношении большинства аэробных и анаэробных грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Взаимодействует с рецепторами - специфическими пенициллинсвязывающими белками на поверхности цитоплазматической мембраны, тормозит синтез пептидогликанового слоя клеточной стенки (вследствие структурного сходства), подавляет транспептидазу, способствует высвобождению аутолитических ферментов клеточной стенки, что в итоге вызывает ее повреждение и гибель бактерий.

Тесты *in vitro* показывают синергидное действие меропенема с различными антибиотиками. Тесты *in vitro* и *in vivo* показывают пост-антибиотический эффект меропенема.

Рекомендуемые критерии чувствительности к меропенему основаны на корреляции клинических и микробиологических данных (МИК для соответствующих возбудителей и диаметр зоны).

Категория возбудителя	Метод оценки	
	Диаметр зоны (мм)	МИК (мг/л)
Чувствительный	≥14	≤ 4
Промежуточный	12-13	8
Резистентный	≤11	≥16

Меропенем активен *in vitro* в отношении нижеперечисленных микроорганизмов:

Грамположительные аэробы: *Bacillus* spp., *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus faecalis* (за исключением ванкомицин-устойчивых штаммов), *Enterococcus liquifaciens*, *Enterococcus avium*, *Listeria monocytogenes*, *Lactobacillus* spp., *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus* (пенициллиназонепродуцирующие и пенициллиназопродуцирующие), *Staphylococcus epidermidis* и др. коагулозо-негативные стафилококки, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus xylosum*, *Staphylococcus warneri*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus simulans*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus sciuri*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* (только пенициллин-чувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridians*, *Streptococcus equi*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus mitior*, *Streptococcus milleri*, *Streptococcus sanguis*,

Streptococcus salivarius, *Streptococcus morbillorum*, *Streptococcus* группы G и F, *Rhodococcus equi*.

Грамотрицательные аэробы: *Achromobacter xylosoxidans*, *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter lwoffii*, *Acinetobacter baumannii*, *Aeromonas hydrophila*, *Aeromonas sobria*, *Aeromonas caviae*, *Alcaligenes faecalis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter amalonaticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter (Pantoea) agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Escherichia hermannii*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae* (ампициллинустойчивые, пенициллиназопродуцирующие штаммы), *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Hafnia alvei*, *Helicobacter pylori*, *Neisseria gonorrhoeae* (включая пенициллиназопродуцирующие, пенициллинустойчивые и стрептомицинустойчивые штаммы), *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella ozaenae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (включая пенициллиназопродуцирующие, пенициллинустойчивые и спектиномицинустойчивые штаммы), *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus penneri*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Providencia alcalifaciens*, *Plesiomonas shigelloides*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas putida*, *Pseudomonas alcaligenes*, *Burkholderia (Pseudomonas) cepacia*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas stutzeri*, *Pseudomonas pseudomallei*, *Pseudomonas acidovorans*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia rubidaea*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*.

Анаэробные бактерии: *Actinomyces odontolyticus*, *Actinomyces meyeri*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides-Prevotella-Porphryomonas spp.*, *Bacteroides coagulans*, *Bacteroides capsillois*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides eggerthii*, *Bacteroides gracilis*, *Bacteroides levii*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides pneumosintes*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides ureolyticus*, *Bacteroides variabilis*, *Bacteroides vulgatus*, *Bifidobacterium spp.*, *Bilophila wadsworthia*, *Clostridium bifermentans*, *Clostridium butyricum*, *Clostridium cadaveris*, *Clostridium clostridiiformis*, *Clostridium difficile*, *Clostridium innocuum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium ramosum*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium sordellii*, *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*, *Peptostreptococcus*

asaccharolyticus, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus prevotii, Peptococcus saccharolyticus, Prevotella bivia, Prevotella buccalis, Prevotella buccae, Prevotella corporis, Prevotella disiens, Prevotella denticola, Prevotella intermedia, Prevotella melaninogenica, Prevotella oralis, Prevotella oris, Prevotella rumenicola, Prevotella splanchnicus, Porphyromonas asaccharolytica, Propionibacterium acnes, Propionibacterium avidum, Propionibacterium granulosum.

Stenotrophomonas maltophilia, Enterococcus faecium и метициллинустойчивые стафилококки проявили устойчивость к меропенему *in vitro*.

Фармакокинетика

При внутривенном введении в течение 30 мин 250 мг Стах (максимальная концентрация) составляет – 11 мкг/мл, для дозы 500 мг - 23 мкг/мл, для дозы 1000 мг - 49 мкг/мл. Абсолютной фармакокинетической пропорциональной зависимости от введенной дозы для Стах и АUC (площадь под фармакокинетической кривой) нет. При увеличении дозы с 250 мг до 2000 мг плазменный клиренс уменьшается с 287 до 205 мл/мин. При внутривенном болюсном введении в течение 5 мин 500 мг Стах - 52 мкг/мл, 1000 мг - 112 мкг/мл. Максимальные концентрации в плазме при внутривенном введении 1000 мг препарата в течение 2 мин, 3 мин и 5 мин составили 110, 91 и 94 мкг/мл, соответственно. Связь с белками плазмы – 2 %.

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

При введении 500 мг каждые 8 часов и 1000 мг каждые 6 часов пациентам с нормальной функцией почек кумуляции меропенема в моче и плазме крови не наблюдается.

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 мг и 2000 мг каждые 8 часов значение %Т >МИК (минимальная ингибирующая концентрация) (соотношение между периодом времени, когда концентрация препарата 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 %Т >МИК увеличился до 43 % и 73 %, соответственно для 500 мг 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.

У пациентов с нормальной функцией почек период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 1 час.

Меропенем хорошо проникает в большинство тканей и жидкостей организма, в том числе в цереброспинальную жидкость больных бактериальным менингитом, достигая концентраций, достаточных для обеспечения бактерицидного действия в отношении большинства бактерий.

В незначительных количествах проникает в грудное молоко.

Меропенем подвергается незначительному метаболизму в печени с образованием единственного неактивного метаболита.

Выводится почками – 70 % в неизменном виде в течение 12 часов. Концентрация меропенема в моче, превышающая 10 мкг/мл, поддерживается в течение 5 ч после введения 500 мг.

У пациентов с почечной недостаточностью клиренс меропенема коррелирует с клиренсом креатинина (КК). Таким пациентам требуется корректировка дозы. У пожилых пациентов снижение клиренса меропенема коррелирует со снижением КК, связанным с возрастом. $T_{1/2}$ – 1,5 ч. Выводится при гемодиализе. У пациентов с заболеваниями печени фармакокинетика меропенема не изменяется.

Исследования у детей показали, что фармакокинетика меропенема у детей и у взрослых сходная. Период полувыведения ($T_{1/2}$) меропенема у детей до 2 лет составляет приблизительно 1,5-2,3 часа, в диапазоне доз 10-40 мг/кг наблюдается линейная зависимость фармакокинетических параметров.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания у взрослых и детей старше 3-х месяцев, вызванные чувствительными возбудителями, в том числе при полимикробных инфекциях (в качестве монотерапии или комбинации с др. антибактериальными, противовирусными и противогрибковыми ЛС):

- инфекции нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмонии, включая госпитальную);
- инфекции мочевыводящей системы (в т.ч. пиелонефрит, пиелит);
- инфекции брюшной полости (осложненный аппендицит, перитонит, пельвиоперитонит);
- инфекции органов малого таза (в т.ч. эндометрит);
- инфекции кожи и ее структур (в т.ч. рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- бактериальный менингит;

- септицемия;
- подозрение на бактериальную инфекцию у взрослых с фебрильной нейтропенией (эмпирическое лечение в виде монотерапии или в комбинации с противовирусными или противогрибковыми средствами).

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

Противопоказания:

Гиперчувствительность к меропенему или другим препаратам группы карбапенемов в анамнезе.

Выраженная гиперчувствительность (анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) к любому антибактериальному средству, имеющему бета-лактамную структуру (т.е. пенициллинам или цефалоспорином). Дети до 3-х месяцев.

С осторожностью:

- одновременное назначение с нефротоксичными препаратами;
- пациентам с колитами.

Беременность и период грудного вскармливания:

Безопасность применения Меропенема-Веро при беременности не изучалась. Меропенем-Веро не должен применяться при беременности, за исключением тех случаев, когда потенциальное преимущество от его применения оправдывает возможный риск для плода. При необходимости применения Меропенема-Веро в период лактации необходимо рассмотреть возможность прекращения грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Внутривенно.

Доза и длительность терапии устанавливаются в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента. Рекомендуются следующие дозы:

Взрослые:

- при пневмонии, инфекциях мочевыводящих путей, инфекциях органов малого таза, инфекциях кожи и мягких тканей - по 500 мг каждые 8 ч;
- при госпитальной пневмонии, перитоните, септицемии, подозрении на бактериальную инфекцию у больных с нейтропенией - по 1000 мг каждые 8 ч;

- при менингите - по 2000 мг каждые 8 ч.

Безопасность введения дозы 2000 мг в виде болюсной инъекции недостаточно изучена.

У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости в коррекции дозы (см. раздел «Особые указания»).

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

При нарушении функции почек дозу корректируют в зависимости от клиренса креатинина:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Разовая доза: доля от рекомендованной разовой дозы, соответствующей патологии (500 мг □ или 1000 мг, или 2000 мг)	Периодичность введения
26-50	100 %	через 12 часов
10-25	50 %	через 12 часов
<10	50 %	через 24 часа

Меропенем выводится при гемодиализе и гемофильтрации. Если требуется продолжение лечения, 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 у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе.

Дети:

- в возрасте от 3 мес. до 12 лет разовая доза –10-20 мг/кг каждые 8 ч;
- детям с массой тела более 50 кг применяют дозы для взрослых;
- при менингите - 40 мг/кг каждые 8 ч.

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

Нет опыта применения препарата у детей с нарушениями функции печени.

Опыт применения у детей с нарушением функции почек отсутствует. Применение у детей младше 3 месяцев не рекомендуется (отсутствуют данные об эффективности и переносимости).

Правила приготовления и введения раствора для внутривенного введения:

Для приготовления раствора для *внутривенных болюсных инъекций* препарат следует растворить стерильной водой для инъекций (5 мл на 250 мг), при этом концентрация раствора составляет 50 мг/мл; вводить в течение не менее 5 мин. Полученный раствор сохраняет стабильность в течение 3 ч при температуре до 25 °С и в течение 16 часов при хранении в холодильнике (2-8 °С).

Для приготовления раствора для *внутривенных инфузий* препарат следует растворить 0,9 % раствором натрия хлорида либо 5 % раствором декстрозы, при этом концентрация раствора должна составить от 1 до 20 мг/мл; вводить в течение 15-30 мин. Полученный раствор сохраняет стабильность в течение 3 ч при температуре до 25 °С и в течение 24 часов при хранении в холодильнике (2-8 °С), если для его приготовления был использован 0,9 % раствор натрия хлорида. Раствор, приготовленный с использованием 5 % раствора декстрозы, должен быть использован немедленно.

Внутривенная продленная инфузия: возможность применения меропенема в режиме продленной инфузии (до 3-х часов) базируется на фармакокинетических и фармакодинамических параметрах (см. раздел «Фармакокинетика»). К настоящему времени клинические данные и данные по безопасности, подтверждающие этот режим, ограничены. Если принято решение о терапии пациента методом продленной инфузии, то следует обратить внимание на данные по стабильности совместимых инфузионных жидкостей (см. таблицу инструкции).

Меропенем совместим со следующими инфузионными жидкостями:

- вода для инъекций;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- 5 % раствор декстрозы.

При разведении препарата следует соблюдать стандартный режим асептики. Встряхивайте разведенный раствор перед употреблением.

Для внутривенных инъекций и инфузий рекомендуется применять свежеприготовленный раствор меропенема.

Меропенем, разведенный, как описано выше, сохраняет эффективность при хранении при комнатной температуре (до 25 °С) или при хранении в холодильнике (2-8 °С) в течение времени, указанного в следующей таблице:

Растворитель	Длительность хранения (ч)	
	до 25 °С	2-8 °С

Раствор (50 мг/мл), приготовленный со стерильной водой для инъекций	3	16
Растворы (1-20 мг/мл), приготовленные с:		
0,9 % натрия хлорида	3	24
5 % декстрозой	использовать немедленно!	

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

Меропенем не должен смешиваться или добавляться к другим лекарственным препаратам.

Раствор меропенема не должен замораживаться.

Побочное действие

Желудочно-кишечный тракт: тошнота, рвота, диарея, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы и концентрации билирубина в сыворотке крови. Имеются единичные сообщения о запоре*, холестатическом гепатите*, псевдомембранозном колите.

Сердечно-сосудистая система: возможны случаи сердечной недостаточности*, остановки сердца*, тахикардии*, брадикардии*, инфаркта миокарда*, снижения или повышения артериального давления (АД)*, тромбоэмболии ветвей легочной артерии*.

Почки и мочевыводящие пути: нечасто - повышение концентрации креатинина в крови, повышение концентрации мочевины в крови.

Кожа и подкожная клетчатка: единичные данные - сыпь, крапивница, кожный зуд, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Иммунная система: отдельные сообщения - ангионевротический отек, проявления анафилаксии.

Нервная система: отмечались - головная боль, парестезия, обморок*, галлюцинации*, депрессия*, тревожность*, повышенная возбудимость*, бессонница*; в единичных случаях – судороги.

Система кроветворения: тромбоцитоз. Единичные сообщения об эозинофилии, тромбоцитопении, лейкопении, нейтропении, агранулоцитозе, гемолитической анемии. Снижение частичного тромбопластинового времени, положительная прямая или непрямая пробы Кумбса.

Респираторный тракт: единичные данные - диспноэ*.

Прочие: местные реакции - воспаление, тромбоз, боль в месте введения; отдельные случаи - вагинальный кандидоз и кандидоз слизистой оболочки полости рта.

** - Определить достоверную связь между возникновением побочных реакций и терапией меропенемом не представляется возможным.*

Передозировка:

В случае передозировки, возможной преимущественно при лечении пациентов с нарушенной функцией почек, проводят симптоматическое лечение. Возможно проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пробенецид конкурирует с меропенемом за активную канальцевую секрецию, ингибируя почечную экскрецию и вызывая увеличение периода полувыведения и концентрации меропенема в плазме. 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 антикоагулянтам (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 препарат. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

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

Имеются клинические и лабораторные признаки перекрестных аллергических реакций между другими карбапенемами и бета-лактамами антибиотиками, пенициллинами и цефалоспорины. Имеются редкие сообщения о случаях реакций гиперчувствительности (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 гиперчувствительности к бета-лактамам антибиотикам в анамнезе. Меропенем должен применяться с осторожностью у пациентов с указаниями в анамнезе на реакции гиперчувствительности к бета-лактамам антибиотикам (т.е. к пенициллинам и цефалоспорины). 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 средствами»).

Применение препарата при инфекциях, вызванных метициллин-резистентным стафилококком, не рекомендуется.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами:

Не проводилось исследований влияния меропенема на способность управлять автомобилем и другой техникой. Тем не менее, следует принимать во внимание, что при приеме препарата Меропенем-Веро могут наблюдаться головная боль, парестезия и судороги.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения по 500 мг или 1000 мг активного вещества во флаконах вместимостью 15 мл и 30 мл соответственно. По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. По 25 или 35 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона (для стационаров).

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не употреблять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Производитель: «Шенжен Хайбинь Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай, под контролем АО «ВЕРОФАРМ», Россия.

Юридический адрес: Китай, Шенжен, район Янтан, Шаян Роуд 2003.

Контроль качества и адрес принятия претензий: АО «ВЕРОФАРМ», 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.