

Мероноксол



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для в/в введения от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
меропенема тригидрат	570 мг
соответствует меропенема	500 мг

Вспомогательные вещества: натрия карбонат 104 мг.

500 мг - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик для парентерального применения из группы карбапенемов, оказывает бактерицидное действие (подавляет синтез клеточной стенки бактерий), легко проникает через клеточную стенку бактерий, устойчив к действию большинства бета-лактамаз. Практически не разрушается в почечных канальцах дегидропептидазой-1 (не образуются нефротоксические продукты распада), обладает высоким аффинитетом к белкам, связывающим пенициллин.

Бактерицидные и бактериостатические концентрации практически не различаются. Взаимодействует с рецепторами - специфическими пенициллинсвязывающими белками на поверхности цитоплазматической мембраны, тормозит синтез пептидогликанового слоя клеточной стенки, подавляет транспептидазу, способствует высвобождению аутолитических ферментов клеточной стенки, что в итоге вызывает ее повреждение и гибель бактерий.

Спектр антибактериальной активности меропенема включает в себя большинство клинически значимых грамположительных и грамотрицательных аэробных и анаэробных штаммов бактерий:

Грамположительные аэробы:

Enterococcus faecalis (включая ванкомицин-устойчивые штаммы), *Staphylococcus aureus* (пенициллиназонепродуцирующие и пенициллиназопродуцирующие [метициллин-чувствительные]); *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* (только пенициллин-чувствительные); *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* spp. группы *viridans*.

Грамотрицательные аэробы:

Escherichia coli, *Haemophilus influenzae* (пенициллиназонепродуцирующие и пенициллиназопродуцирующие), *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*.

Анаэробные бактерии:

Bacteroides fragilis, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Peptostreptococcus* spp.

Меропенем эффективен *in vitro* в отношении нижеуказанных микроорганизмов, однако клинически его эффективность при заболеваниях, вызываемых этими возбудителями, не доказана:

Грамположительные аэробы:

Staphylococcus epidermidis (пенициллиназонепродуцирующие и пенициллиназопродуцирующие [метициллин-чувствительные]).

Грамотрицательные аэробы:

Acinetobacter spp., *Aeromonas hydrophila*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae* (ампициллин-устойчивые, пенициллиназонепродуцирующие штаммы), *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis* (пенициллиназонепродуцирующие и пенициллиназопродуцирующие), *Morganella morganii*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Shigella* spp., *Yersinia enterocolitica*.

Анаэробные бактерии:

Bacteroides distasonis, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides ureolyticus*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium lentum*, *Fusobacterium* spp., *Prevotella bivia*, *Prevotella intermedia*, *Prevotella melaninogenica*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Propionibacterium acnes*.

Фармакокинетика

При внутривенном введении 250 мг в течение 30 мин C_{max} - 11 мкг/мл, для дозы 500 мг - 23 мкг/мл, 1 г - 49 мкг/мл (абсолютной фармакокинетической пропорциональной зависимости от введенной дозы для C_{max} и AUC нет). При увеличении дозы с 0,25 до 2 г клиренс уменьшается с 287 до 205 мл/мин. При внутривенном болюсном введении в течение 5 мин 500 мг C_{max} - 52 мкг/мл, 1 г - 112 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 2 %.

Хорошо проникает в большинство тканей и жидкостей организма, в т.ч. в спинномозговую жидкость больных бактериальным менингитом, достигая концентраций, превышающих требуемые для подавления большинства бактерий (бактерицидные концентрации создаются через 0,5-1,5 ч после начала инфузии). В незначительных количествах проникает в грудное молоко.

Подвергается незначительному метаболизму в печени с образованием единственного неактивного метаболита. $T_{1/2}$ - 1 ч, у детей до 2 лет - 1,5-2,3 ч. В диапазоне доз 10-40 мг/кг у взрослых и детей наблюдается линейная зависимость фармакокинетических параметров. Не кумулирует.

Выводится почками - 70% в неизменном виде в течение 12 ч. Концентрация меропенема в моче, превышающая 10 мкг/мл, поддерживается в течение 5 ч после введения 500 мг. У больных с почечной недостаточностью клиренс коррелирует с клиренсом креатинина (КК). У пожилых пациентов снижение клиренса меропенема коррелирует со снижением КК, связанным с возрастом. $T_{1/2}$ - 1,5 ч. Выводится при гемодиализе.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к меропенему микроорганизмами:

- инфекции нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмонии, включая госпитальные);
- внутрибрюшные инфекции (в т.ч. осложненный аппендицит, перитонит, пельвиоперитонит);
- инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. пиелонефрит, пиелит);
- инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- инфекции органов малого таза (в т.ч. эндометрит);
- бактериальный менингит;
- эмпирическое лечение (в виде монотерапии или в комбинации с противовирусными или противогрибковыми ЛС) при подозрении на инфекцию у взрослых пациентов с фебрильными эпизодами с нейтропенией.

Относится к болезням:

- [Дерматит](#)
- [Импетиго](#)

- [Инфекции](#)
- [Инфекции мочевыводящих путей](#)
- [Менингит](#)
- [Перитонит](#)
- [Пиелит](#)
- [Пиелонефрит](#)
- [Пневмония](#)
- [Рожа](#)
- [Эндофит](#)

Противопоказания:

— детский возраст (до 3 мес);

— повышенная чувствительность к меропенему (в том числе и к другим бета-лактамам антибиотикам), компонентам препарата;

С осторожностью: беременность, период лактации.

Способ применения и дозы:

Внутривенно болюсно в течение не менее 5 минут, либо в виде внутривенной инфузии в течение 15-30 минут.

Дозы и продолжительность терапии должны устанавливаться в зависимости от типа и тяжести инфекции и состояния пациента. Рекомендуются следующие суточные дозы:

Взрослые и дети старше 12 лет и с массой тела более 50 кг:

500 мг внутривенно каждые 8 часов при *пневмонии, инфекциях мочеполового тракта, гинекологических инфекциях и воспалительных заболеваниях органов малого таза, инфекциях кожи и мягких тканей.*

1 г внутривенно каждые 8 часов при *госпитальной пневмонии, перитоните, подозрении на бактериальную инфекцию у больных с нейтропенией, а также септицемии.* При менингите рекомендуемая доза составляет 2 г каждые 8 часов.

При **хронической почечной недостаточности** дозу корректируют в зависимости от КК: при КК 26-50 мл/мин - по 0.5-1 г 2 раза в сутки, 10-25 мл/мин - по 250-500 мг 2 раза в сутки, менее 10 мл/мин - по 500 мг 1 раз в сутки.

Меропенем выводится при гемодиализе. Если требуется продолжительное лечение, рекомендуется, чтобы единица дозы (определяется в зависимости от типа и тяжести инфекции) вводилась по завершении процедуры гемодиализа, чтобы восстановить эффективную концентрацию в плазме.

Дети

Для детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет, или с массой тела менее 50 кг, 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.

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

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

Приготовление растворов

Для внутривенных болюсных инъекций препарат растворяют в стерильной воде для инъекций (10 мл на 500 мг меропенема). Это обеспечивает концентрацию раствора 50 мг/мл.

Для внутривенных инфузий препарат растворяют в стерильной воде для инъекций или в совместимой инфузионной жидкости (от 50 до 200 мл). Меропенем совместим со следующими инфузионными жидкостями:

- натрия хлорид 0.9% раствор;
- декстроза 5% или 10% раствор;
- 5% раствор декстрозы с 0.02% натрия гидрокарбонатом;
- 0.9% раствор натрия хлорида с 5% раствором декстрозы;
- 5% раствор декстрозы с 0.225 % раствором натрия хлорида;
- 5% раствор декстрозы с 0.15% раствором калия хлорида;

- 2.5% или 10% раствор маннитола.

Меропенем не допускается смешивать с растворами, содержащими другие препараты.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: боли в эпигастриальной области, тошнота, рвота, диарея, запор, анорексия, желтуха, кандидоз слизистой оболочки полости рта, псевдо-мембранозный колит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: развитие или усугубление сердечной недостаточности, остановка сердца, тахи- или брадикардия, снижение или повышение артериального давления, обморочные состояния, инфаркт миокарда, тромбоэмболия ветвей легочной артерии.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, отеки, нарушение функции почек (гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины в плазме), гематурия.

Аллергические реакции: зуд кожи, кожная сыпь, крапивница, мультиформная экссудативная эритема, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, ажитация, нарушение сознания, эпилептиформные припадки, судороги.

Со стороны лабораторных показателей: тромбоцитоз, эозинофилия, тромбоцитопения, снижение гемоглобина, гематокрита, лейкопения, укорочение протромбинового и частичного тромбопластинового времени, лейкоцитоз, гипокалиемия; гипербилирубинемия, повышение активности аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы.

Местные реакции: воспаление, флебит, тромбофлебит, болезненность, отек в месте введения.

Прочие: положительная прямая или непрямая пробы Кумбса, анемия, гиперволемиа, вагинальный кандидоз.

Передозировка:

Случайная передозировка возможна во время лечения, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.

Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия. В норме происходит быстрая элиминация препарата почками. У пациентов с нарушением функции почек эффективен гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности и лактации необходимо оценить потенциальную пользу для матери и возможный риск применения меропенема для плода и младенца.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместим с 0.9% раствором натрия хлорида, 5% или 10% раствором декстрозы, с 0.02% раствором натрия гидрокарбоната, 5% раствором декстрозы с 0.225 % раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы с 0.15% раствором калия хлорида, 2.5% раствором маннитола.

Проявляет антагонизм при взаимодействии с бета-лактамами антибиотиками. Снижает плазменную концентрацию вальпроевой кислоты, что может привести к снижению противосудорожного эффекта.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение и увеличивают концентрацию меропенема в плазме.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациенты, имеющие в анамнезе гиперчувствительность к карбапенемам, пенициллинам или другим бета-лактамам антибиотикам, могут проявлять гиперчувствительность к меропенему.

Применение меропенема при инфекциях, вызванных метициллинрезистентным стафилококком, не рекомендуется.

Лечение больных с заболеваниями печени должно проводиться под контролем активности «печеночных» трансаминаз и концентрации билирубина.

В процессе лечения возможно развитие устойчивости возбудителей, в связи с чем длительное лечение проводят под постоянным контролем распространения резистентных штаммов. У лиц с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, особенно колитами, необходимо учитывать возможность развития псевдомембранозного колита (токсин, продуцируемый *Clostridium difficile*, является одной из основных причин колитов, связанных с антибиотиками), первым симптомом которого может служить развитие диареи на фоне лечения.

При ионотерапии установленной или подозреваемой инфекции нижних дыхательных путей тяжелого течения, вызываемой *Pseudomonas aeruginosa*, рекомендуется регулярное определение чувствительности возбудителя.

Опыт применения меропенема у детей с нейтропенией, с первичным или вторичным иммунодефицитом отсутствует.

При беременности и лактации необходимо оценить потенциальную пользу для матери и возможный риск применения меропенема для плода и младенца.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

При хронической почечной недостаточности дозу корректируют в зависимости от КК

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 3 месяцев.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Meronoksol>