

Меропенем



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Меропенем](#)

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

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

	1 фл.
меропенема тригидрат	570 мг,
что соответствует содержанию меропенема	500 мг

Вспомогательные вещества: натрия карбонат.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 10 мл (1) - пачки картонные.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 20 мл (1) - пачки картонные.

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

	1 фл.
меропенема тригидрат	1.14 г,
что соответствует содержанию меропенема	1 г

Вспомогательные вещества: натрия карбонат.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 30 мл (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.

В отличие от имипенема практически не разрушается в почечных канальцах дегидропептидазой-1 (не нуждается в сочетании с циластатином - специфическим ингибитором дегидропептидазы-1) и, соответственно, 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.

Грамотрицагельные аэробы: Escherichia coli; Haemophilus influenza (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]).

Грамотрицагельные 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 в/в 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 от 0.25 до 2 г клиренс уменьшается с 287 до 205 мл/мин. При в/в 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 цереброспинальную 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 препарату микроорганизмами, в том числе при полимикробных инфекциях (в качестве монотерапии или комбинации с другими антибактериальными, противовирусными и противогрибковыми лекарственными средствами):

- инфекции нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмонии, включая госпитальные);
- внутрибрюшные инфекции (в т.ч. осложненный аппендицит, перитонит, пельвиоперитонит);
- инфекции мочевыводящей системы (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;
- септицемия.

Эмпирическое лечение (в виде монотерапии или в комбинации с противовирусными или противогрибковыми препаратами при подозрении на инфекцию у взрослых пациентов с фебрильными эпизодами с нейтропенией).

Относится к болезням:

- [Дерматит](#)
- [Импетиго](#)
- [Инфекции](#)
- [Менингит](#)
- [Перитонит](#)
- [Пиелит](#)
- [Пиелонефрит](#)
- [Пневмония](#)
- [Рожа](#)
- [Эндометрит](#)

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- детский возраст до 3 месяцев (отсутствуют данные об эффективности и переносимости).

Способ применения и дозы:

В/в.

В/в болюсно в разведении стерильной водой для инъекций 10 мл на 500 мг, 15 мл на 1000 мг в течение не менее 5 мин.

В/в инфузионно в течение 15-30 мин в разведении до 50-200 мл совместимой инфузионной жидкостью.

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

Взрослым:

- при пневмонии, инфекциях мочевыводящих путей, инфекционно-воспалительных заболеваниях органов малого таза, инфекциях кожи и мягких тканей - в/в. по 500 мг каждые 8 ч;
- при госпитальной пневмонии, перитоните, подозрении на бактериальную инфекцию у больных с нейтропенией, септицемии - в/в по 1 г 3 раза/сут;
- при менингите - по 2 г каждые 8 ч.

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

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза (в зависимости от типа инфекции)	Периодичность введения
26-50	Рекомендованная доза	Через 12 ч
10-25	Половина рекомендованной дозы	Через 12 ч
<10	Половина рекомендованной дозы	Через 24 ч

Меропенем выводится при гемодиализе. Для восстановления эффективной плазменной концентрации по завершении процедуры гемодиализа необходимо вводить рекомендованную для соответствующей патологии разовую дозу меропенема.

Детям:

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

Опыт применения у **детей с нарушениями функции почек** отсутствует.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: боли в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, запор, анорексия, желтуха, холестатический гепатит, гипербилирубинемия, повышение активности печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы; редко - кандидоз полости рта, псевдомембранозный колит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: развитие или усугубление сердечной недостаточности, остановка сердца, тахи- или брадикардия, снижение или повышение АД, обморочные состояния, инфаркт миокарда, тромбоз 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), ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, бессонница, сонливость, повышенная возбудимость, агитация, тревожность, депрессия, нарушение сознания, галлюцинации, эпилептиформные припадки, судороги.

Лабораторные показатели: эозинофилия, нейтропения, лейкопения; редко - агранулоцитоз, гипокалиемия, лейкоцитоз, обратимая тромбоцитопения, снижение частичного тромбопластинового времени.

Местные реакции: воспаление, флебит, тромбоз, болезненность в месте введения.

Прочие: ложноположительная прямая или непрямая пробы Кумбса, анемия, гиперволемия, диспноэ, вагинальный кандидоз.

Передозировка:

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместим со следующими растворами:

- 0.9% раствор натрия хлорида;
- 5-10% раствор декстрозы (глюкозы);
- 5% раствор декстрозы (глюкозы) с 0.02% раствором натрия гидрокарбоната;
- 5 %раствор декстрозы (глюкозы) с 0.225% раствором натрия хлорида;
- 5 % раствор декстрозы (глюкозы) с 0.15% раствором калия хлорида;
- 2.5 и 10% раствор маннитола.

Меропенем не должен смешиваться или добавляться к другим лекарственным препаратам.

Снижает плазменную концентрацию вальпроевой кислоты, что может привести к снижению противосудорожного эффекта.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, замедляют выведение и повышают концентрацию 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.

Лечение больных с заболеваниями печени должно проводиться под тщательным 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 жалобами со стороны ЖКТ, особенно с 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 монотерапии известной или подозреваемой инфекции нижних дыхательных путей тяжелого течения, вызываемой *Pseudomonas aeruginosa*, рекомендуется регулярное определение чувствительности возбудителя.

Опыта применения препарата у детей с нейтропенией, с первичным или вторичным иммунодефицитом нет.

При нарушениях функции почек

При **нарушении функции** почек дозу корректируют в зависимости от клиренса креатинина.

При нарушениях функции печени

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

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 3 месяцев (отсутствуют данные об эффективности и переносимости).

Опыт применения у детей с нарушениями функции почек отсутствует.

Опыта применения препарата у детей с нейтропенией, с первичным или вторичным иммунодефицитом нет.

Условия хранения:

Список Б.

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C в местах, недоступных для детей.

Срок годности - 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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