

Меропенем-ЛЕКСВМ



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Меропенем

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для в/в введения	1 фл.
меропенем	1 г

флаконы (1) - пачки картонные.
флаконы (10) - коробки 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 [метиллин-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 [метиллин-чувствительные]).

Грамотрицательные аэробы: Acinetobacter spp., Aeromonas hydrophila, Campylobacter jejuni, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Haemophilus influenzae (ампицилин-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} действующего вещества в плазме крови достигает 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. При увеличении дозы с 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 спинномозговую жидкость (СМЖ) 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. У пожилых пациентов снижение клиренса меропенема коррелирует со снижением клиренсом креатинина, связанным с возрастом. $T_{1/2}$ - 1.5 ч. Выводится при гемодиализе.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к меропенему 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 госпитальную);
- инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. пиелонефрит, пиелит);
- инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
- интраабдоминальные инфекции (осложненный аппендицит, перитонит, пельвиоперитонит);
- септицемия;
- инфекции органов малого таза (в т.ч. эндометрит);
- бактериальный менингит;
- подозрение на бактериальную инфекцию у взрослых с фебрильной нейтропенией (эмпирическое лечение в виде монотерапии или в комбинации с противовирусными или противогрибковыми средствами).

Относится к болезням:

- [Дерматит](#)
- [Импетиго](#)
- [Инфекции](#)
- [Инфекции мочевыводящих путей](#)
- [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).

С осторожностью. Одновременное назначение с нефротоксичными препаратами; пациентам с колитами.

Способ применения и дозы:

В/в.

В/в болюсно: в разведении стерильной водой для инъекций 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.

Меропенем совместим со следующими жидкостями:

- 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.

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 – в/в, по 500 мг каждые 8 ч;

При госпитальной пневмонии, перитоните, септицемии, подозрении на бактериальную инфекцию у больных с нейтропенией - в/в, по 1000 мг 3 раза в сут;

При менингите - по 2000 мг каждые 8 ч.

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 ч
10-25	50%	Через 12 ч
<10	50%	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.

Дети:

— в возрасте от 3 мес до 12 лет (или с массой тела менее 50 кг) разовая доза для внутривенного введения -10-20

мг/кг 3 раза в сут;

— детям с массой тела более 50 кг применяют дозы для взрослых;

— при менингите 40 мг/кг каждые 8 ч.

Опыт применения у детей с нарушениями функции почек отсутствует.

Побочное действие:

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

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; очень редко - агитация, нарушение сознания, эпилептиформные припадки, судороги.

Со стороны лабораторных показателей: тромбоцитоз, эозинофилия, тромбоцитопения, снижение гемоглобина (НЬ), гематокрита, лейкопения, укорочение протромбинового и частичного тромбопластинового времени, лейкоцитоз, гипокалиемия; гтпербилрубинемия, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ).

Местные реакции: воспаление, флебит, тромбофлебит, болезненность, отек в месте введения; повреждение тканей с сопутствующим подъемом креатинфосфокиназы (КФК) - при в/м введении.

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

Причинно-следственная связь с приемом меропенема не установлена: обморок, галлюцинации, депрессия, тревожность, повышенная возбудимость, бессонница, холестатический гепатит, сердечная недостаточность (СН), одышка, тахикардия, брадикардия, снижение или повышение артериального давления (АД); остановка сердца, инфаркт миокарда, тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА).

Передозировка:

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

Лечение: симптоматическое. У больных с нарушением функции почек меропенем и его метаболиты выводятся при гемодиализе.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместим с 0.9% раствором натрия хлорида, 5-10% 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% и 10% раствором маннитола. 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 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 (ЖКТ), 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 монотерапии установленной или подозреваемой инфекции нижних дыхательных путей тяжелого течения, вызываемой *Pseudomonas aeruginosa*, рекомендуется регулярное определение чувствительности возбудителя. Опыта применения меропенема у детей с нейтропенией, с первичным или вторичным иммунодефицитом нет.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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 контролем активности "печеночных" трансаминаз и концентрации билирубина.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 3 месяцев (отсутствуют данные об эффективности и переносимости). Опыт применения у детей с нарушениями функции почек отсутствует.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в местах недоступных для детей.

Срок годности. 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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