Сайронем



Код АТХ:

- J01DH02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Меропенем

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Порошок для приготовления раствора для в/в введения	**1 фл.**
меропенем (в форме тригидрата)	1 г

1 г - флаконы (1) - пачки картонные.
1 г - флаконы (10) - пачки картонные.
1 г - флаконы (100) - коробки картонные.
1 г - флаконы (200) - коробки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в введения	**1 фл.**
меропенем (в форме тригидрата)	500 мг

500 мг - флаконы (1) - пачки картонные.
500 мг - флаконы (10) - пачки картонные.
500 мг - флаконы (200) - коробки картонные.
500 мг - флаконы (400) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Показания к применению:

Сайронем для в/в введения показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний у детей и взрослых (монотерапия или в комбинации с другими противомикробными средствами), вызванных одним или несколькими чувствительными к меропенему возбудителями:

— 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;

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

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

Относится к болезням:

- Дерматит
- Импетиго
- Инфекции
- Менингит
- Перитонит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Рожа
- Эндометрит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к меропенему;

— детский возраст до 3 месяцев.

С осторожностью:

— при одновременном назначении с нефротоксичными препаратами;

— лицам с заболеваниями ЖКТ (особенно страдающим хроническими колитами), а также с тяжелой почечной недостаточностью;

— лицам, имевшим в анамнезе аллергические реакции на другие бета-лактамные антибиотики.

Способ применения и дозы:

Сайронем вводят внутривенно струйно в течение 5 минут (в разведении стерильной водой для инъекций из расчета 1 мл на 50 мг, либо капельно в течение 15-30 минут (в разведении 50-200 мл совместимой инфузионной жидкостью).

Сайронем можно растворять в следующих растворах:

- 0,9% раствор натрия хлорида;

- 5% и 10% раствор декстрозы;

- 5% раствор декстрозы с 0,02% раствором натрия гидрокарбоната;

- 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.

Полученный раствор представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтую жидкость. Сайронем нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

При разведении Сайронема следует соблюдать стандартный режим асептики и антисептики. Разведенный раствор перед введением необходимо встряхнуть. Все флаконы предназначены только для однократного применения.

Взрослые

Дозы и продолжительность терапии устанавливают в зависимости от типа и тяжести инфекции и состояния пациента.

Рекомендуются следующие суточные дозы:

- 500 мг внутривенно каждые 8 ч при пневмонии, инфекциях мочевыводящего тракта, инфекционно-воспалительных заболеваниях органов малого таза, инфекциях кожи и мягких тканей;

- 1 г внутривенно каждые 8 ч при госпитальных пневмониях, перитоните, при подозрении на бактериальную инфекцию у пациентов с нейтропенией, а также септицемии.

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

Режим дозирования у взрослых пациентов при нарушении функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина менее 51 мл/мин дозы должны быть снижены следующим образом:

Клиренс креатинина	**Доза (на основе рекомендованных выше разовых доз 0,5, 1 или 2 г)**	**Чатота введения**
26-50 мл/мин	одна доза	каждые 12 ч
10-25 мл/мин	1/2 дозы	каждые 12 ч
<10 мл/мин	1/2 дозы	каждые 24 ч

Меропенем выводится при гемодиализе. Если требуется продолжительное лечение Сайронемом, рекомендуется, чтобы разовая доза (исходя из типа и тяжести инфекции) вводилась по завершении процедуры гемодиализа, чтобы восстановить эффективную концентрацию препарата в плазме крови.

Опыта применения Сайронема у больных, находящихся на перитонеальном диализе, нет.

Режим дозирования у взрослых пациентов с нарушениями функции печени

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

Режим дозирования у пожилых пациентов

У пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек или снижением клиренса креатинина не ниже 50 мл/мин не требуется коррекции дозы.

Режим дозирования у детей

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 препарат следует применять в дозе, аналогичной используемой у взрослых.

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

Эффективность и переносимость препарата у детей в возрасте до 3 мес не установлена, в связи с чем назначение Сайронема детям данной возрастной категории не рекомендуется.

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

Побочное действие:

Местные реакции: воспаление, тромбофлебит, болезненность в месте введения; некроз тканей с сопутствующим подъемом креатинфосфокиназы (при внутримышечном введении).

Системные реакции

Аллергические реакции: в редких случаях могут возникать системные аллергические реакции (гиперчувствительность). Эти реакции могут проявляться в виде ангионевротического отека и анафилактического шока, а также кожной сыпи, зуда, крапивницы. В редких случаях могут наблюдаться серьезные кожные реакции, такие как многоформная (экссудативная) эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Пищеварительная система: боли в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, холестатический гепатит,

гипербилирубинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, редко - кандидоз слизистой оболочки полости рта, псевдомембранозный энтероколит.

Сердечно-сосудистая система: развитие или усугубление сердечной недостаточности, остановка сердца, тахикардия или брадикардия, снижение или повышение АД, обмороки, инфаркт миокарда, тромбоэмболия ветвей легочной артерии.

Система кроветворения: анемия, тромбоцитоз, эозинофилия, тромбоцитопения, лейкопения и нейтропения (включая единичные случаи агранулоцитоза). У некоторых пациентов возможна положительная прямая или непрямая проба Кумбса, уменьшение частичного тромбопластинового времени.

Мочевыделительная система: дизурия, отеки, нарушение функции почек (гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины в плазме), гематурия.

Нервная система: головная боль, парестезии, бессонница, повышенная возбудимость, тревожность, депрессия, нарушение сознания, галлюцинации. Сообщалось о развитии судорог, хотя их причинно-следственная связь с применением меропенема не доказана.

Прочие: вагинальный кандидоз.

Передозировка:

В связи с быстрым выведением препарата почками передозировка маловероятна, но она может возникнуть во время лечения пациентов с нарушением функции почек. Лечение передозировки симптоматическое. У пациентов с почечной недостаточностью гемодиализ эффективно выводит меропенем и его метаболиты.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность

Безопасность применения меропенема у женщин во время беременности не изучалась. Исследования на животных не показали какого-либо неблагоприятного действия на развивающийся плод.

Сайронем не должен применяться во время беременности, за исключением случаев, когда потенциальное польза от его применения для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Меропенем определяется в грудном молоке животных в очень низких концентрациях. Сайронем не должен применяться у кормящих грудью женщин, за исключением тех случаев, когда потенциальное преимущество от его применения для матери превышает возможный риск для ребенка. При применении препарата в период лактации следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Меропенем фармацевтически несовместим с гепарином.

Ганцикловир повышает риск развития генерализованных судорог.

Меропенем проявляет антагонизм при взаимодействии с бета-лактамными антибиотиками.

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

Совместное назначение меропенема с потенциально нефротоксичными препаратами повышает риск развития нефротоксических реакций.

Возможное влияние меропенема на связь с белками плазмы крови других лекарственных препаратов не изучалось, однако учитывая его слабый аффинитет (см. кинетику) к белкам плазмы крови, взаимодействие с другими препаратами на этом уровне маловероятно.

Меропенем может снижать концентрацию вальпроевой кислоты в сыворотке крови до субтерапевтической, что может потребовать коррекции ее дозы.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед назначением меропенема необходимо тщательно собрать у больного аллергологический анамнез, обратив особое внимание на переносимость других бета-лактамных антибиотиков (требуется осторожность при его назначении больным с реакциями гиперчувствительности на них в анамнезе). При развитии аллергических реакций на Сайронем необходима его отмена и принятие соответствующих мер.

Применение Сайронема у пациентов с заболеваниями печени следует проводить под контролем активности сывороточных трансаминаз и уровня билирубина в крови.

В процессе лечения возможно развитие устойчивости возбудителей, в связи с чем, длительное лечение проводят под постоянным контролем распространения резистентных штаммов.

При появлении немотивированной диареи на фоне приема меропенема 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 Сайронемом инфекций дыхательных путей тяжелого течения, вызванной Pseudomona saeruginosa, рекомендуется регулярное определение чувствительности возбудителя.

Как и в случае применения других антибиотиков, на фоне Сайронема возможен рост нечувствительных к нему микроорганизмов.

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность применения Сайронема у детей в возрасте до 3 месяцев не установлена. Нет данных относительно применения препарата у детей с нарушенной функцией печени и/или почек. Нет опыта применения меропенема у детей с нейтропенией или с первичным/вторичным иммунодефицитом.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с техникой

Специальных исследований по влиянию Сайронема на скорость психомоторных реакций не проводилось, однако учитывая спектр его фармакологической активности не следует ожидать существенного влияния на способность управлять автомобилем и другой техникой.

Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Sayronem