UPUTSTVO ZA LEK

Merocid®, 2000 mg, prašak za rastvor za infuziju

meropenem

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Merocid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Merocid
3. Kako se primenjuje lek Merocid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Merocid
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Merocid i čemu je namenjen

Lek Merocid sadrži aktivnu supstancu meropenem i spada u grupu lekova pod nazivom karbapenemski antibiotici. Deluje tako što ubija bakterije koje izazivaju ozbiljne infekcije.

Lek Merocid se primenjuje kod odraslih i dece starije od 3 meseca u lečenju:
- infekcija pluća (pneumonija),
- infekcije pluća i bronhija kod pacijenata koji boluju od cistične fibroze,
- komplikovane infekcije urinarnog trakta,
- komplikovane stomačne infekcije,
- infekcije koje se mogu dobiti tokom ili nakon porođaja,
- komplikovane infekcije kože i mekih tkiva,
- akutne bakterijske infekcije mozga (meningitis).

Lek Merocid se može primeniti u lečenju bakterijske infekcije krvi koja je povezana ili se sumnja da je povezana sa bilo kojom prethodno navedenom infekcijom.

Lek Merocid se može primeniti u lečenju pacijenata sa neutropenijom koji imaju povišenu temperaturu za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Merocid

Lek Merocid ne smete primati:
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na meropenem ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na druge antibiotike kao što su penicilini, cefalosporini ili karbapenemi, jer postoji mogućnost da ste alergični i na meropenem.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Merocid:
- ako imate zdravstvenih problema, kao što su problemi sa jetrom ili bubrezima,
- ako ste nakon uzimanja bilo kog antibiotika imali težak oblik proliva.

Prilikom analize, možete dobiti pozitivan test (*Coombs*-ov test) koji ukazuje na prisustvo antitela koja uništavaju crvena krvna zrnca. Lekar će razgovarati o tome sa Vama.

Mogu se razviti znaci i simptomi teških kožnih reakcija (videti odeljak 4). Ukoliko se ovo desi, razgovarajte odmah sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom kako bi mogli da leče simptome.

Ukoliko primetite neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost ili slabost i/ili tamnu obojenost urina, odmah obavestite svog lekara. Ovo može biti znak oštećenja mišića (koji se naziva rabdomioliza) koji može dovesti do problema sa bubrezima.

<u>Problemi sa jetrom</u>
Ukoliko primetite žutu obojenost kože i očiju, osetite svrab kože, primetite tamnu boju mokraće ili svetlu boju stolice, obavestite o tome Vašeg lekara. Ovo mogu biti znaci koji ukazuju na probleme sa jetrom i koje Vaš lekar treba da proveri.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa lekarom ili medicinskom sestrom pre primene leka Merocid.

Drugi lekovi i Merocid
Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ove informacije su važne zato što lek Merocid može da utiče na dejstvo nekih lekova, kao što i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Merocid.

Posebno je važno da kažete svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:
- probenecid (koristi se u lečenju gihta),
- valproinsku kiselinu/natrijum-valproat/valpromid (koriste se u lečenju epilepsije). Lek Merocid ne treba primenjivati jer može da smanji dejstvo natrijum-valproata.
- oralne antikoagulanse (koriste se za sprečavanje koagulacije krvi).

Trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašim lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek. Poželjno je izbegavati primenu leka Merocid tokom trudnoće. Vaš lekar će odlučiti da li treba da primite lek Merocid.

Važno je da obavestite lekara pre primene leka Merocid ukoliko dojite ili nameravate da dojite. Male količine ovog leka se mogu naći u majčinom mleku. Stoga, Vaš lekar će odlučiti da li treba da primate lek Merocid tokom perioda dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Nisu sprovedene studije o uticaju leka Merocid na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Primena leka Merocid bila je povezana sa pojavom glavobolje, osećajem trnjenja ili peckanja po koži (parestezija). Bilo šta od navedenih neželjenih dejstava može uticati na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.
Lek Merocid može uzrokovati nevoljne mišićne pokrete, što dovodi do brzog i nekontrolisanog podrhtavanja tela (konvulzije). Ovo je obično praćeno gubitkom svesti. Nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama ukoliko Vam se javi ovo neželjeno dejstvo.

Lek Merocid sadrži natrijum
Ovaj lek sadrži 180 mg natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 9 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.
Ukoliko imate stanje gde je potrebno da pratite unos natrijuma, obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

3. Kako se primenjuje lek Merocid

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Primena kod odraslih
- Doza zavisi od vrste infekcije koju imate, mesta na telu koje je zahvaćeno i ozbiljnosti infekcije. Lekar će odrediti dozu koja Vam je potrebna.
- Preporučena doza za odrasle je najčešće između 500 mg (miligrama) i 2 g (grama). Lek se najčešće primenjuje na svakih 8 sati. Ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega, lekar može smanjiti učestalost primene leka.

Primena kod deca i adolescenata
- Doza kod dece uzrasta od 3 meseca do 12 godina se određuje na osnovu uzrasta i telesne mase deteta. Uobičajena doza iznosi između 10 mg i 40 mg leka Merocid po kilogramu telesne mase deteta. Doza se obično primenjuje na svakih 8 sati. Deca sa telesnom masom preko 50 kg primaju dozu za odrasle.

Način primene leka Merocid
- Lek Merocid će Vam biti dat putem infuzije u veliku venu.
- Lek Merocid će Vam dati lekar ili medicinska sestra.
- Infuziju ne treba mešati niti je dodavati u rastvore koji sadrže druge lekove.
- Vreme primene leka je oko 5 minuta ili između 15 i 30 minuta. Lekar će Vam objasniti kako se prima lek Merocid.
- Lek se prima svakog dana u isto vreme.

Ako ste primili više leka Merocid nego što treba
Ukoliko ste slučajno primili veću dozu od propisane, odmah se javite lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

Ako ste zaboravili da primite Merocid
Ukoliko propustite infuziju treba da je primite što je pre moguće. Međutim, ukoliko je skoro vreme za sledeću infuziju, propuštena infuzija se preskače. Ne primenjuje se dvostruka doza leka (dve infuzije u isto vreme) da bi se nadoknadila propuštena doza.

Ako naglo prestanete da primate lek Merocid
Nemojte prekidati terapiju lekom Merocid bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Teške alergijske reakcije
Ukoliko dobijete neke od ovih znakova i simptoma, **odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru**. Možda će Vam biti potrebno hitno lečenje. Znaci i simptomi mogu uključivati iznenadnu pojavu:
- teškog osipa, svraba ili koprivnjače po koži,
- otoka lica, usana, jezika ili drugih delova tela,
- nedostatak vazduha, zviždanja u grudima ili problema sa disanjem.
- ozbiljnih kožnih reakcija koje uključuju:
    - ozbiljne reakcije preosetljivosti uključujući povišenu telesnu temperaturu, osip po koži i promene u nalazima laboratorijskih analiza krvi za proveru funkcije jetre (povećane vrednosti enzima jetre), povećan broj jedne vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija) i uvećanje limfnih čvorova. Ovo mogu biti znaci preosetljivosti više organa, poznato kao DRESS sindrom.
    - težak osip sa crvenim ljuspicama na koži, izbočinama na koži koje sadrže gnoj, plikovi ili ljuštenje kože koje može biti povezano sa visokom temperaturom i bolom u zglobovima.
    - težak kožni osip koji se može pojaviti u vidu crvenkastih kružnih mrlja, često sa plikom u sredini, ljuštenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, a može im prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu (*Stevens-Johnson*-ov sindrom) ili mnogo teži oblik (toksična epidermalna nekroliza).

Oštećenje crvenih krvnih ćelija (nepoznata učestalost, ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)
Znaci mogu biti:
- neočekivano otežano disanje,
- crvena ili braon obojenost urina.

Ukoliko primetite neku od pomenutih neželjenih reakcija, **odmah se obratite lekaru**.

Oštećenje mišića
- neobjašnjivi bol u mišićima, osetljivost ili slabost i/ili tamnu obojenost urina.
Ukoliko primetite ove znake ili simptome, **odmah se obratite lekaru**.

Problemi sa jetrom (povremena neželjena dejstva, mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- žuta obojenost kože i očiju, svrab kože, tamna boja mokraće ili svetla boja stolice.
Ukoliko primetite ove znakove ili simptome, **odmah se obratite lekaru**.

Ostala moguća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- bol u stomaku,
- osećaj mučnine,
- povraćanje,
- proliv,
- glavobolja,
- osip i svrab po koži,
- bol i zapaljenje,
- povećan broj trombocita u krvi (utvrđeno prilikom laboratorijske analize krvi),
- promene vrednosti prilikom analiza krvi uključujući i testove funkcije jetre.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- promene u Vašoj krvi koje se uočavaju laboratorijskom analizom. Ovo uključuje smanjen broj trombocita (što povećava sklonost ka modricama), povećan broj nekih belih krvnih ćelija, smanjen broj drugih belih krvnih ćelija i povećanu koncentraciju supstance po imenu bilirubin. Lekar može zahtevati povremene kontrole krvne slike.
- promene rezultata analize krvi uključujući i testove funkcije bubrega,
- snižene vrednosti kalijuma u krvi (što može uzrokovati slabost, grčeve u mišićima, trnjenje i poremećaj srčanog ritma),
- osećaj mravinjanja po koži kao što su „trnci i žmarci" (parestezija),
- infekcije usne duplje ili vagine koje su uzrokovane gljivicama (kandidijaza),
- zapaljenje creva praćeno prolivom,
- bol na mestu primene injekcije,
- ostale promene uočene analizama krvi. Simptomi uključuju: učestale infekcije, visoku telesnu temperaturu i bol u grlu. Vaš lekar može zahtevati povremene kontrole krvne slike.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- epileptični napadi (konvulzije)
- akutna dezorijentacija i konfuzija (delirijum).

Iznenadni bol u grudima, koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva *Kounis*-ov sindrom, primećen je kod drugih antibiotika iste vrste. Ako se to dogodi, odmah se obratite lekaru ili medicinskoj sestri.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Merocid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Merocid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja neotvorenog leka:
Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rekonstituisani rastvor za intravensku infuziju upotrebiti odmah. Vremenski interval između početka rekonstitucije i završetka intravenske infuzije ne sme biti duži od jednog sata.

Rekonstituisani rastvor ne zamrzavati.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Merocid
Aktivna supstanca je meropenem, trihidrat.
Jedna bočica sadrži 2000 mg meropenema u obliku meropenem, trihidrata.

Pomoćna supstanca je natrijum-karbonat.

Kako izgleda lek Merocid i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za infuziju.
Prašak bele do svetlo žute boje.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (staklo tip I) od 50 ml, zatvorena gumenim (brombutil guma) čepom tamno sive boje i aluminijumskim prstenom sa plastičnim (polipropilenskim) flip-off poklopcem zelene boje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 bočica sa praškom za rastvor za infuziju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5 A, Beograd
Republika Srbija

ACS DOBFAR S.P.A.,
Nucleo Industriale S. Atto (loc.
S.Nicolo´ A Tordino), Teramo
(TE), Italija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Seprembar 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept. Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

Savet/medicinska uputstva

Antibiotici se koriste za lečenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju efekat u lečenju infekcija uzrokovanih virusima.

Ponekad infekcije uzrokovane bakterijama ne odgovaraju na primenjeni antibiotik. Najčešći razlog tome je rezistencija tih bakterija na upotrebljeni antibiotik. To znači da one mogu preživeti i čak se umnožavati uprkos primeni antibiotika.

Bakterija može postati rezistentna (otporna) na antibiotik iz više razloga. Pažljiva upotreba antibiotika može pomoći u smanjenju mogućnosti da bakterija postane rezistentna na njih.

Kada Vam lekar propiše lečenje antibiotikom, to je namenjeno lečenju samo trenutne bolesti. Sledeći saveti će Vam pomoći u sprečavanju nastanka bakterijske rezistencije koja može onemogućiti delovanje antibiotika.

1. Veoma je važno da antibiotike uzimate u propisanoj dozi, u određeno vreme i određeni broj dana. Čitajte uputstva o leku i ako nešto ne razumete pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta da Vam objasne.

2. Ne smete uzimati antibiotike ukoliko nisu propisani upravo Vama i treba da ih koristite samo za lečenje infekcije za koju su Vam propisani.

3. Ne smete uzimati antibiotike propisane drugima, čak i ako oni imaju infekciju sličnu Vašoj.

4. Ne smete davati drugima antibiotike koji su propisani Vama.

5. Ako Vam je preostalo antibiotika nakon što ste završili ciklus propisan od Vašeg lekara, odnesite preostali deo u apoteku kako bi se propisno uklonio.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Merocid je indikovan kod odraslih i dece starije od 3 meseca za lečenje sledećih bakterijskih infekcija (videti odeljke 4.4 i 5.1):
- teška pneumonija, uključujući nozokomijalnu pneumoniju i pneumoniju povezanu sa mehaničkom ventilacijom,
- bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze,
- komplikovane infekcije urinarnog trakta,
- komplikovane intra-abdominalne infekcije,
- intra- i postpartalne infekcije,
- komplikovane infekcije kože i mekih tkiva,
- akutni bakterijski meningitis.

Meropenem se takođe koristi za lečenje pacijenata sa bakterijemijom koja je povezana ili se sumnja da je povezana sa bilo kojom gore navedenom infekcijom.

Lek Merocid se može primeniti u lečenju febrilnih pacijenata sa neutropenijom ako se sumnja da je temperatura povišena usled bakterijske infekcije.

Treba uzeti u obzir važeće zvanične smernice za adekvatnu primenu antibiotika.

Doziranje i način primene

Doziranje

U tabelama navedenim u nastavku su date opšte preporuke za doziranje.

Doza meropenema i trajanje lečenja određuju se u zavisnosti od vrste i težine infekcije, kao i kliničkog odgovora pacijenta.

Doze do 2 g tri puta dnevno kod odraslih i adolescenata, kao i doze do 40 mg/kg tri puta dnevno kod dece mogu biti odgovarajuće za lečenje nekih vrsta infekcija, kao što su infekcije izazvane manje osetljivim bakterijskim vrstama (npr. *Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.*) ili za lečenje veoma teških infekcija.

Dodatna prilagođavanja doziranja neophodna su kod lečenja pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom (videti sledeću tabelu).

Odrasli i adolescenti

Infekcija	**Primenjena doza na svakih 8 sati**
Teška pneumonija, uključujući nozokomijalnu pneumoniju i pneumoniju povezanu sa mehaničkom ventilacijom	500 mg ili 1 g
Bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze	2 g
Komplikovane infekcije urinarnog trakta	500 mg ili 1 g
Komplikovane intraabdominalne infekcije	500 mg ili 1 g
Intra- i postpartalne infekcije	500 mg ili 1 g
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	500 mg ili 1 g
Akutni bakterijski meningitis	2 g
Lečenje pacijenata sa febrilnom neutropenijom	1 g

Lek Merocid se uobičajeno primenjuje intavenskom infuzijom tokom 15 do 30 minuta (videti odeljke "Inkompatibilnost", "Rok upotrebe" i "Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)").

Alternativno, doza do 1 g se može primeniti kao intravenska bolus injekcija tokom 5 minuta. Nema podataka o bezbednoj primeni 2 g meropenema u vidu intravenske bolus injekcije kod odraslih.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega
Potrebno je prilagođavanje doze kod odraslih i adolescenata kod kojih je klirens kreatinina < 51 ml/min, na način prikazan u sledećoj tabeli. Podaci o prilagođavanju pojedinačne doze od 2 g na način naveden u sledećoj tabeli, su ograničeni.

Klirens kreatinina (ml/min)	**Doza (na osnovu pojedinačnih doza 500 mg, 1 g, 2 g, videti prethodnu tabelu)**	**Učestalost**
26 - 50	jedna pojedinačna doza	svakih 12 sati
10 - 25	jedna polovina pojedinačne doze	svakih 12 sati
< 10	jedna polovina pojedinačne doze	svaka 24 sata

Meropenem se može ukloniti hemodijalizom i hemofiltracijom. Odgovarajuću dozu treba primeniti nakon završetka ciklusa hemodijalize.

Nema utvrđenih preporuka za doziranje kod pacijenata na peritonealnoj dijalizi.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre
Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak 4.4).

Doziranje kod starijih pacijenata
Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata sa očuvanom funkcijom bubrega ili klirensom kreatinina većim od 50 ml/min.

Pedijatrijska populacija
Deca uzrasta do 3 meseca:
Bezbednost i efikasnost primene meropenema kao i optimalan režim doziranja kod dece uzrasta do 3 meseca nisu ustanovljeni. Međutim, ograničeni farmakokinetički podaci ukazuju na to da bi adekvatan režim doziranja mogao biti 20 mg/kg svakih 8 sati (videti odeljak 5.2).

Deca uzrasta od 3 meseca do 11 godina i do 50 kg telesne mase:
Preporučeni režim doziranja je prikazan u sledećoj tabeli:

Infekcija	**Primenjena doza na svakih 8 sati**
Teška pneumonija, uključujući nozokomijalnu pneumoniju i pneumoniju povezanu sa mehaničkom ventilacijom	10 ili 20 mg/kg
Bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze	40 mg/kg
Komplikovane infekcije urinarnog trakta	10 ili 20 mg/kg
Komplikovane intraabdominalne infekcije	10 ili 20 mg/kg
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	10 ili 20 mg/kg
Akutni bakterijski meningitis	40 mg/kg
Lečenje pacijenata sa febrilnom neutropenijom	20 mg/kg

Deca sa telesnom masom preko 50 kg:
Treba primenjivati dozu za odrasle.

Deca sa oštećenjem funkcije bubrega:
Ne postoje iskustva o primeni leka kod ovih pacijenata.

Način primene
Meropenem se obično primenjuje putem intravenske infuzije, tokom 15-30 minuta (videti odeljke "Inkompatibilnost", "Rok upotrebe" i "Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)"). Alternativno, doze meropenema do 20 mg/kg se mogu davati u vidu intravenske bolus injekcije, tokom 5 minuta. Nema podataka o bezbednoj primeni 40 mg/kg meropenema kod dece u vidu intravenske bolus injekcije.
Za uputstvo za rekonstituisanje leka pre primene videti odeljak "Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)".

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-karbonat.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku "Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)".

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka:
3 godine

Nakon rekonstitucije:
Primena intravenske infuzije
Rastvor za intravensku infuziju priprema se rastvaranjem leka u 0,9% (9 mg/ml) rastvoru natrijum-hlorida ili u 5% (50 mg/ml) rastvoru glukoze (dekstroze) do finalne koncentracije od 1 do 20 mg/ml.
Rekonstituisani rastvor za intravensku infuziju upotrebiti odmah. Vremenski interval između početka rekonstitucije i završetka intravenske infuzije ne sme biti duži od jednog sata.

Rekonstituisani rastvor ne zamrzavati.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Uslovi čuvanja neotvorenog leka:
Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije/razblaženja leka, videti odeljak "Rok upotrebe".

Rekonstituisani rastvor ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (staklo tip I) od 50 ml, zatvorena gumenim (brombutil guma) čepom tamno sive boje i aluminijumskim prstenom sa plastičnim (polipropilenskim) *flip-off* poklopcem zelene boje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 bočica sa praškom za rastvor za infuziju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Za intravensku infuziju, bočice meropenema mogu biti direktno rekonstituisane sa 0,9 % rastvorom natrijum-hlorida ili 5 % rastvorom glukoze (dekstroze).

Svaka bočica je namenjena samo za jednokratnu upotrebu.

Tokom pripreme i primene rastvora moraju se poštovati osnovni principi aseptičnog rada.

Pripremljen rastvor promućkati pre upotrebe.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.