

UPUTSTVO ZA LEK

Merocid[®], 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/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 pročit ćete:

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 mogu da izazovu ozbiljne infekcije.

Lek Merocid se koristi kod odraslih i dece uzrasta od 3 meseca i starije 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 koristiti u lečenju pacijenata sa neutropenijom koji imaju povišenu temperaturu za koju se sumnja da je posledica bakterijske infekcije.

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

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 ukoliko:

- imate zdravstvenih problema, kao što su problemi sa jetrom ili bubrežima,
- 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 reakcija na koži (vidite 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 prebojenost urina, odmah obavestite svog lekara. Ovo može biti znak oštećenja mišića (koji se naziva rabdomioliza) koji može dovesti do problema sa bubrežima.

Problemi sa jetrom

Ukoliko primetite žutu prebojenost kože i očiju, osetite svrab kože, primetite tamnu prebojenost mokraće ili svetlu prebojenost 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 lek 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 Vašem 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 primite 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 pokrete mišića, 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 90 mg natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli) u jednoj dozi od 1000 mg meropenema sadrži. To odgovara 4,5% od 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.
- Doza za odrasle je obično između 500 mg (miligrama) i 2 g (grama). Doza se najčešće prima na svakih 8 sati. Međutim, ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega, dozu možete primiti i ređe.

Primena kod deca i adolescenata

- Doza kod dece uzrasta od 3 meseca do 11 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. Kod dece sa telesnom masom preko 50 kg se primenjuje doza za odrasle.

Način primene leka Merocid

- Lek Merocid će Vam biti dat putem injekcije ili infuzije u veliku venu.
- Lek Merocid će Vam dati lekar ili medicinska sestra.
- Injekciju 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 injekciju treba da je primite što je pre moguće. Međutim, ukoliko je skoro vreme za sledeću injekciju, propuštena injekcija se preskače. Ne primenjuje se dvostruka doza leka (dve injekcije u isto vreme) da bi se nadoknadila propuštena doza.

Ako naglo prestanete da primite 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 reakcija na koži koje uključuju:
 - ozbiljne reakcije preosetljivosti uključujući povišenu telesnu temperaturu, osip po koži i promene u rezultatima 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 poremećaja preosetljivosti više organa, poznatog 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 osip na koži 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 uključuju:

- neočekivano otežano disanje,

- crvena ili braon prebojenost urina.

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

Oštećenje mišića

- neobjašnjivi bol u mišićima, osetljivost ili slabost i/ili tamna prebojenost urina.

Ukoliko primetite ove znake 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 laboratorijske analize krvi;
- promene rezultata analize krvi uključujući i testove funkcije bubrega;
- 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 laboratorijske analize krvi;
- smanjene vrednosti kalijuma u krvi (što može uzrokovati slabost, grčeve u mišićima, trnjenje i poremećaj srčanog ritma),
- problemi sa jetrom: žuta prebojenost kože i očiju, svrab kože, tamna prebojenost mokraće ili svetla prebojenost stolice. Ako primetite ove znakove ili simptome, odmah posetite lekara.

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 Kounisov 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

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:

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe i uslovi čuvanja nakon rekonstitucije/razblaženja:

Primena intravenske bolus injekcije

Posle rekonstitucije: rekonstituisani rastvor za intravensku injekciju treba da se primeni odmah. Vremenski interval između rekonstitucije i završetka primene intravenske injekcije ne treba da prelazi:

- 3 sata kada se čuva na temperaturi do 25 °C;
- 12 sati kada se čuva u frižideru (2 °C – 8 °C).

Primena intravenske infuzije

Posle rekonstitucije: rekonstituisani rastvor za intravensku infuziju treba da se primeni odmah. Vremenski interval između rekonstitucije i završetka primene intravenske infuzije ne treba da prelazi:

- 3 sata kada se čuva na temperaturi do 25 °C kada je lek Merocid rastvoren u 0,9% rastvoru natrijum-hlorida za infuziju;
- 24 sata kada se čuva u frižideru (2 °C – 8 °C) kada je lek Merocid rastvoren u 0,9% rastvoru natrijum-hlorida za infuziju;
- kada je lek Merocid rastvoren u 5% rastvoru glukoze za infuziju rastvor mora da se upotrebi odmah.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, izuzev u slučaju da način otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lek treba upotrebiti odmah.

Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja rastvora su odgovornost korisnika.

Rekonstituisani rastvor ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Merocid

- Aktivna supstanca je meropenem, trihidrat.
Jedna bočica sadrži 1000 mg meropenema u obliku meropenem, trihidrata.
- Pomoćna supstanca je natrijum-karbonat.

Kako izgleda lek Merocid i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za injekciju/infuziju.

Prašak bele do svetložute boje.

Unutrašnje pakovanje leka je providna bočica (20 mL) od stakla (tip III) sa brombutil gumenim čepom i aluminijumskim prstenom sa plastičnim *flip-off* poklopcem sive boje.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica sa po 1000 mg praška za rastvor za injekciju/infuziju (10 x 1000 mg) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

003503788 2024 od 02.12.2025.

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 primete 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 indikovano kod odraslih i dece uzrasta od 3 meseca i starije za lečenje sledećih bakterijskih infekcija (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* i *Farmakodinamski podaci* u Sažetku karakteristika leka):

- 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 post-partalne infekcije,
- komplikovane infekcije kože i mekih tkiva,
- akutni bakterijski meningitis.

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

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

Treba uzeti u obzir 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 2000 mg 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 tabelu u nastavku).

Odrasli i adolescenti

Infekcija	Primenjena doza na svakih 8 sati
Teška pneumonija, uključujući nozokomijalnu pneumoniju i pneumoniju povezanu sa mehaničkom ventilacijom	500 mg ili 1000 mg
Bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze	2000 mg
Komplikovane infekcije urinarnog trakta	500 mg ili 1000 mg
Komplikovane intraabdominalne infekcije	500 mg ili 1000 mg
Intra- i postpartalne infekcije	500 mg ili 1000 mg
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	500 mg ili 1000 mg
Akutni bakterijski meningitis	2000 mg
Lečenje pacijenata sa febrilnom neutropenijom	1 g

Lek Merocid se uobičajeno primenjuje intravenskom 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 1000 mg se može primeniti kao intravenska bolus injekcija tokom 5 minuta. Dostupni su ograničeni podaci o bezbednosti primene 2000 mg meropenema u vidu intravenske bolus injekcije kod odraslih.

Oštećenje funkcije bubrega

Potrebno je prilagođavanje doze kod odraslih i adolescenata kod kojih je klirens kreatinina < 51 mL/min, na način prikazan u tabeli u nastavku. Dostupni su ograničeni podaci o prilagođavanju pojedinačne doze od 2000 mg.

Klirens kreatinina (mL/min)	Doza (na osnovu pojedinačnih doza 500 mg, 1000 mg, 2000 mg, 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.

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

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 *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka).

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. Dostupni su ograničeni podaci o bezbednosti primene 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

Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaživanja:

Primena intravenske bolus injekcije

Rastvor za bolus injekciju priprema se rastvaranjem leka u vodi za injekcije do finalne koncentracije od 50 mg/mL. Dokazana hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora za bolus injekciju je 3 sata na temperaturi do 25 °C ili 12 sati u frižideru (na temperaturi 2-8 °C).

S mikrobiološke tačke gledišta, izuzev u slučaju da način otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lek treba upotrebiti odmah.

Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja rastvora su odgovornost korisnika.

Primena intravenske infuzije

Rastvor za intravensku infuziju priprema se rastvaranjem leka u 0,9% rastvoru natrijum-hlorida ili u 5% rastvoru glukoze do finalne koncentracije od 1 do 20 mg/mL. Dokazana hemijska i fizička stabilnost rastvora za infuziju korišćenjem 0,9% rastvora natrijum-hlorida je 3 sata na temperaturi do 25 °C ili 24 sata u frižideru (na temperaturi 2-8 °C).

S mikrobiološke tačke gledišta, izuzev u slučaju da način otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lek treba upotrebiti odmah.

Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja rastvora su odgovornost korisnika.

Rekonstituisani rastvor ne zamrzavati.

Rastvor rekonstituisan sa 5% rastvorom glukoze upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Uslovi čuvanja neotvorenog leka:

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Uslovi čuvanja nakon rekonstitucije/razblaživanja:

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije/razblaživanja leka, videti odeljak *Rok upotrebe*.

Rekonstituisani rastvor ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je providna bočica, zapremine 20 mL od stakla (tip III) sa brombutil gumenim čepom i aluminijumskim prstenom sa plastičnim *flip-off* poklopcem sive boje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica sa po 1000 mg praška za rastvor za injekciju/infuziju (10 x 1000 mg) i Uputstvo za lek.

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

Injekcija

Meropenem koji se primenjuje intravenskom bolus injekcijom treba rekonstituisati sterilnom vodom za injekcije.

Infuzija

Meropenem za intravensku infuziju može biti direktno rekonstituisan sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida ili 5% rastvorom glukoze.

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.