ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
07.09.2026 № 1315
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18786/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Макпенем 1000
(Macpenem 1000)

Склад:
діюча речовина: меропенем;
1 флакон містить меропенему тригідрату у перерахуванні на меропенем 1000 мг;
допоміжна речовина: натрію карбонат безводний.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: кристали або кристалічний порошок від безбарвного до білого або світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Карбапенеми. Код АТХ J01D H02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Механізм дії
Меропенем чинить бактерицидну дію шляхом інгібування синтезу стінок бактеріальних клітин у грампозитивних і грамнегативних бактерій шляхом зв'язування з білками крові, що зв'язують пеніцилін (PBPs).
Фармакокінетичний/фармакодинамічний (PK/PD) зв'язок
Як і для інших β-лактамних антибактеріальних засобів, показники часу, при яких концентрації меропенему перевищували мінімальні інгібуючі концентрації (MIC) (T>MIC), вказували на високий ступінь кореляції з ефективністю. На доклінічних моделях меропенем продемонстрував активність при концентраціях у плазмі крові, що перевищували MIC для інфікуючих мікроорганізмів приблизно на 40 % від інтервалу дозування. Це цільове значення не було встановлено клінічно.
Механізм резистентності
Бактеріальна резистентність до меропенему може виникнути у результаті:
- зниження проникності зовнішньої мембрани грамнегативних бактерій (у зв'язку зі зниженням продукування поринів);
- зниження спорідненості з цільовими PBPs;
- підвищення експресії компонентів ефлюксного насоса;
- продукування β-лактамаз, які можуть гідролізувати карбапенеми.

У Європейському Союзі були зареєстровані вогнища інфекції, спричинені бактеріями, стійкими до карбапенемів.
Перехресна резистентність між меропенемом і лікарськими засобами, що належать до класів хінолонів, аміноглікозидів, макролідів та тетрациклінів, з урахуванням цільових мікроорганізмів відсутня. Тим не менше, бактерії можуть проявляти резистентність до

більш ніж одного класу антибактеріальних препаратів у випадку, коли залучений до дії механізм включає непроникність мембрани клітин та/або присутність ефлюксного (-их) насоса (насосів).

Граничні значення MIC, що були визначені у ході клінічних досліджень Європейським комітетом з визначення чутливості до протимікробних препаратів (EUCAST), наведені нижче.

Мікроорганізм	Чутливий (S), (мг/л)	Резистентний (R), (мг/л)
Enterobacteriaceae	≤ 2	> 8
Pseudomonas	≤ 2	> 8
Acinetobacter	≤ 2	> 8
Streptococcus groups A, B, C, G	≤ 2	> 2
Streptococcus pneumoniae[1]	≤ 2	> 2
Інші стрептококи	2	2
Enterococcus	--	--
Staphylococcus[2]	Примітка[3]	Примітка[3]
Haemophilus influenzae[1] and *Moraxella catarrhalis*	≤ 2	> 2
Neisseria meningitidis[2,4]	≤ 0,25	> 0,25
Грампозитивні анаероби	≤ 2	> 8
Грамнегативні анаероби	≤ 2	> 8
Граничні значення, не пов'язані з видами мікроорганізмів[5]	≤ 2	> 8

[1]Граничні значення меропенему для *Streptococcus pneumoniae* та *Haemophilus influenzae* при менінгіті становлять 0,25/л мг/л.

[2]Штами мікроорганізмів зі значеннями MIC, вищими за граничні значення S/I, є дуже рідкісними або про них на даний час не повідомлялося. Аналізи щодо ідентифікації та протимікробної чутливості по відношенню до будь-якого такого ізоляту необхідно повторити, і якщо результат підтверджується, ізолят направляється до референсної лабораторії. До того часу, поки є дані про клінічну відповідь для верифікованих ізолятів з MIC, вищими за поточні граничні значення резистентності (позначено курсивом), ізоляти мають реєструватися як стійкі.

[3]Чутливість стафілококів до меропенему прогнозується, виходячи із даних чутливості до метициліну.

[4]Граничні значення меропенему для *Neisseria meningitidis* відносяться тільки до менінгіту.

[5]Граничні значення, не пов'язані з видами мікроорганізмів, були визначені в основному, виходячи з даних ФК/ФД, і не залежать від розподілу MIC окремих видів. Вони призначені для використання по відношенню до видів, не зазначених у таблиці та виносках.

„ " Проведення аналізу щодо визначення чутливості не рекомендується, оскільки вид є поганою мішенню для проведення лікування лікарським засобом.

Поширеність набутої резистентності може змінюватися географічно та у часі для окремих видів, тому бажано спиратися на місцеву інформацію стосовно резистентності мікроорганізмів, особливо при лікуванні тяжких інфекцій. У разі необхідності, коли рівень поширеності резистентності мікроорганізмів на місцевому рівні є таким, що

користь від застосування лікарського засобу, принаймні по відношенню до деяких видів інфекцій, викликає сумніви, слід звернутися за консультацією до експерта.
Нижче зазначені патогенні мікроорганізми, виходячи з клінічного досвіду і терапевтичних протоколів лікування захворювань.
Зазвичай чутливі види
Грампозитивні аероби
Enterococcus faecalis[6]
Staphylococcus aureus (метицилінчутливий)[7]
Види *Staphylococcus* (метицилінчутливий), у тому числі *Staphylococcus epidermidis*
Streptococcus agalactiae (група B)
Група *Streptococcus milleri* (*S. anginosus, S. constellatus* та *S. intermedius*)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes (група A)

Грамнегативні аероби
Citrobacter freundii
Citrobacter koseri
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Morganella morganii
Neisseria meningitides
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Serratia marcescens

Грампозитивні анаероби
Clostridium perfringens
Peptoniphilus asaccharolyticus
Види *Peptostreptococcus* (у тому числі *P. micros, P. anaerobius, P. magnus)*

Грамнегативні анаероби
Bacteroides caccae
Група *Bacteroides fragilis*
Prevotella bivia
Prevotella disiens

Види, для яких набута резистентність може бути проблемою
Грампозитивні аероби
Enterococcus faecium[6,8]

Грамнегативні аероби
Види *Acinetobacter*
Burkholderia cepacia
Pseudomonas aeruginosa

За своєю природою резистентні мікроорганізми
Грамнегативні аероби
Stenotrophomonas maltophilia
Види *Legionella*

Інші мікроорганізми
Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Coxiella burnetii
Mycoplasma pneumoniae
[6]Види, які виявили природну проміжну чутливість.
[7]Усі метицилінрезистентні стафілококи є резистентними до меропенему.
[8]Показник резистентності > 50 % в одній або кількох країнах ЄС.
Сап та меліоїдоз: Застосування меропенему у людей базується на даних про чутливість *B. mallei* та *B. pseudomallei in vitro* та на обмежених даних щодо людей. Лікарі, що лікують, повинні звертатися до національних та/або міжнародних консенсусних документів щодо лікування сапу та меліоїдозу.
Фармакокінетика.
У здорових людей середній період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 1 годину; середній об'єм розподілу становить приблизно 0,25 л/кг (11-27 л); середній кліренс становить 287 мл/хв при застосуванні лікарського засобу у дозі 250 мг, зі зниженням кліренсу до 205 мл/хв при застосуванні лікарського засобу у дозі 2 г. При застосуванні лікарського засобу у дозах 500 мг, 1000 мг і 2000 мг, що вводили у вигляді інфузії протягом 30 хвилин, середні значення C_{max} відповідно становлять приблизно 23, 49 і 115 мкг/мл; відповідні значення AUC становили 39,3, 62,3 і 153 мкг×год/мл. Після проведення інфузії протягом 5 хвилин значення C_{max} становлять 52 і 112 мкг/мл при введенні лікарського засобу у дозах 500 і 1000 мг відповідно. При введені кількох доз лікарського засобу кожні 8 годин пацієнтам з нормальною функцією нирок накопичення меропенему не спостерігалося.
У ході проведення дослідження з участю 12 пацієнтів, яким вводили меропенем у дозі 1000 мг кожні 8 годин після проведення хірургічної операції з приводу інтраабдомінальних інфекцій, були виявлені значення показників C_{max} і періоду напіввиведення, які відповідають показникам здорових людей, але більший об'єм розподілу (27 л).
Розподіл
Середнє значення зв'язування меропенему з білками плазми крові становило приблизно 2 % і не залежало від концентрації лікарського засобу. Після швидкого введення лікарського засобу (5 хвилин або менше) фармакокінетика є біекспоненціальною, але це є набагато менш очевидним після 30-хвилинної інфузії. Було виявлено, що меропенем добре проникає у деякі рідини та тканини організму, включаючи легені, бронхіальний секрет, жовч, спинномозкову рідину, тканини статевих органів жінки, шкіру, фасції, м'язи і перитонеальні ексудати.
Метаболізм
Меропенем метаболізується шляхом гідролізу β-лактамного кільця, утворюючи мікробіологічно неактивний метаболіт. В умовах *in vitro* меропенем демонструє знижену сприйнятливість до гідролізу під дією дегідропептидази-I (ДГП-I) людини порівняно з іміпенемом і потреби в одночасному застосуванні інгібітора ДГП-I немає.
Виведення
Меропенем у першу чергу виводиться у незміненому вигляді нирками; близько 70 % (50-75 %) дози лікарського засобу виводиться у незміненому вигляді протягом 12 годин. Ще 28 % виділяється у вигляді мікробіологічно неактивного метаболіту. Виведення з калом являє собою лише близько 2 % від дози. Виміряний нирковий кліренс та ефект пробенециду показують, що меропенем піддається як фільтрації, так і канальцевій секреції.
Ниркова недостатність
Порушення функції нирок зумовлює появу високих показників AUC у плазмі крові і триваліший період напіввиведення для меропенему. Спостерігалося збільшення

показників AUC у 2,4 раза у пацієнтів з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну (КК) 33-74 мл/хв), у 5 разів – у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок (КК 4-23 мл/хв) і в 10 разів – у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі (КК <2 мл/хв) порівняно зі здоровими особами (КК > 80 мл/хв). Показники AUC мікробіологічно неактивного метаболіту з відкритим кільцем також значно підвищувалися у пацієнтів з порушенням функції нирок. Корекція дози лікарського засобу рекомендується пацієнтам з помірним та тяжким порушенням функції нирок (див. розділ *«Спосіб застосування та дози»*).

Меропенем виводиться шляхом гемодіалізу з кліренсом, що був під час проведення гемодіалізу приблизно в 4 рази вищий, ніж у пацієнтів з анурією.

Печінкова недостатність

Дослідження з участю пацієнтів з алкогольним цирозом печінки показує відсутність впливу захворювання печінки на фармакокінетику меропенему після застосування повторних доз препарату.

Дорослі пацієнти

Дослідження фармакокінетики, проведені з участю пацієнтів, не виявили значних фармакокінетичних відмінностей порівняно зі здоровими особами з аналогічною функцією нирок. Популяційна модель, розроблена на основі даних 79 пацієнтів з інтраабдомінальною інфекцією або пневмонією, показала залежність основного об'єму від маси тіла, кліренсу креатиніну і віку.

Діти

Дослідження фармакокінетики у немовлят і дітей з інфекцією при застосуванні лікарського засобу у дозах 10, 20 і 40 мг/кг продемонстрували значення C_{max}, що наближаються до значень, виявлених у дорослих після застосування лікарського засобу у дозах 500, 1000 і 2000 мг відповідно. У ході проведення порівняння були виявлені фармакокінетичні характеристики між дозами лікарського засобу і періодами напіввиведення, подібні до таких, що спостерігалися у дорослих, у всіх, крім наймолодших пацієнтів (< 6 місяців $t_{1/2}$ 1,6 години). Середні значення кліренсу меропенему становили 5,8 мл/хв/кг (6-12 років), 6,2 мл/хв/кг (2-5 років), 5,3 мл/хв/кг (6-23 місяці) і 4,3 мл/хв/кг (2-5 місяців). Приблизно 60 % дози виводиться з сечею протягом 12 годин у вигляді меропенему та ще 12 % – у вигляді метаболіту. Концентрації меропенему у спинномозковій рідині у дітей з менінгітом становлять приблизно 20 % від одночасно виявлених рівнів лікарського засобу у плазмі крові, хоча має місце значна міжіндивідуальна варіабельність показників.

Фармакокінетика меропенему у новонароджених, яким застосовували антибактеріальне лікування, продемонструвала вищий кліренс у новонароджених з більшим хронологічним або гестаційним віком із загальним середнім періодом напіввиведення 2,9 години. Моделювання процесу за Монте Карло з урахуванням популяційної ФК-моделі показало, що при режимі дозування 20 мг/кг кожні 8 годин було досягнуто T>MIC 60 % по відношенню до *P. aeruginosa* у 95 % новонароджених, які народилися передчасно, і у 91 % доношених новонароджених.

Пацієнти літнього віку

Дослідження фармакокінетики у здорових осіб літнього віку (65-80 років) показали зниження кліренсу плазми крові, що корелює зі зниженням кліренсу креатиніну, пов'язаним з віком, а також незначне зниження ниркового кліренсу. Корекція дози лікарського засобу не потрібна пацієнтам літнього віку, за винятком випадків помірного і тяжкого порушення функції нирок.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб показаний для лікування таких інфекцій у дорослих і дітей віком від 3 місяців:

- тяжка пневмонія, включаючи госпітальну пневмонію та пневмонію, асоційовану зі штучною вентиляцією легень;
- бронхолегеневих інфекцій при муковісцидозі;
- ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів;
- ускладнених інтраабдомінальних інфекцій;
- інфекцій під час пологів і післяпологових інфекцій;
- ускладнених інфекцій шкіри і м'яких тканин;
- гострого бактеріального менінгіту.

Лікарський засіб можна застосовувати для лікування пацієнтів з нейтропенією і гарячкою при підозрі на те, що вона спричинена бактеріальною інфекцією.
Лікування пацієнтів з бактеріємією, яка пов'язана або може бути пов'язана з будь-якою з зазначених вище інфекцій.
Слід враховувати офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних препаратів.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
Підвищена чутливість до будь-якого іншого антибактеріального засобу групи карбапенемів.
Тяжка підвищена чутливість (наприклад анафілактичні реакції, тяжкі реакції з боку шкіри) до будь-якого іншого типу β-лактамного антибактеріального засобу (наприклад пеніцилінів або цефалоспоринів).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Дослідження щодо взаємодії лікарського засобу з іншими лікарськими засобами, крім пробенециду, не проводили.
Пробенецид конкурує з меропенемом щодо активного канальцевого виведення і таким чином пригнічує ниркову екскрецію меропенему, що призводить до збільшення періоду напіввиведення та підвищення концентрації меропенему у плазмі крові. Слід проявляти обережність у випадку одночасного застосування пробенециду з меропенемом.
Потенційний вплив меропенему на зв'язування з білками крові інших лікарських засобів або метаболізм не вивчали. Проте зв'язування з білками крові настільки незначне, що взаємодії з іншими сполуками з урахуванням цього механізму можна не очікувати.
При одночасному застосуванні з карбапенемами було зареєстровано зниження рівнів вальпроєвої кислоти в крові, у результаті чого зниження рівнів вальпроєвої кислоти приблизно за 2 дні становило 60-100 %. Через швидкий початок дії та ступінь зниження одночасне застосування вальпроєвої кислоти/вальпроату натрію/вальпроміду і карбапенемів вважається таким, що не піддається коригуванню, тому слід уникати такої взаємодії (див. розділ *«Особливості застосування»*).
<u>Пероральні антикоагулянти</u>
Одночасне застосування антибіотиків з варфарином може посилювати його антикоагулянтний ефект. Було зареєстровано багато повідомлень про підвищення антикоагулянтного ефекту пероральних антикоагулянтних препаратів, у тому числі варфарину, у пацієнтів, які одночасно отримують антибактеріальні препарати. Ризик може змінюватися залежно від виду основної інфекції, віку і загального стану пацієнта, таким чином внесок антибактеріальних препаратів у підвищення рівнів МНВ (міжнародного нормалізованого відношення) оцінити важко. Рекомендується проводити частий контроль рівнів МНВ протягом та одразу після одночасного застосування антибіотиків з пероральним антикоагулянтом.

Діти
Усі дослідження лікарських взаємодій проводили тільки у дорослих.

Особливості застосування.
При виборі меропенему як засобу лікування слід брати до уваги доцільність застосування антибактеріального засобу групи карбапенемів, враховуючи такі фактори як тяжкість інфекції, поширеність резистентності до інших відповідних антибактеріальних засобів, а також ризик вибору лікарського засобу щодо бактерій, стійких до карбапенемів.
Резистентність до *Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa* та *Acinetobacter*
У Європейському Союзі резистентність до пенемів *Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa* і *Acinetobacter* варіюється. При призначенні лікарського засобу рекомендується враховувати місцеву резистентність цих бактерій до пенемів.
Реакції гіперчутливості
Як і при застосуванні інших β-лактамних антибіотиків, повідомляли про випадки серйозних, а іноді з летальними наслідками, реакцій підвищеної чутливості (див. розділи «*Протипоказання*» та «*Побічні реакції*»).
Пацієнти, у яких в анамнезі зареєстровані випадки підвищеної чутливості до карбапенемів, пеніцилінів або інших β-лактамних антибіотиків, можуть також мати підвищену чутливість до меропенему. Перед початком терапії меропенемом слід провести ретельне опитування щодо попередніх реакцій підвищеної чутливості до β-лактамних антибіотиків.
При виникненні тяжкої алергічної реакції застосування лікарського засобу слід припинити та вдатися до відповідних заходів.
Повідомляли про тяжкі побічні реакції з боку шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозна алергія з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром), мультиформна еритема та гострий генералізований екзантематозний пустульоз у пацієнтів, які отримували лікування меропенемом (див. розділ «Побічні реакції»). У разі появи ознак та симптомів, що свідчать про ці реакції, меропенем слід негайно відмінити і розглянути альтернативне лікування.
При застосуванні інших бета-лактамних антибіотиків повідомляли про реакції гіперчутливості, які прогресували до синдрому Коуніса (гострий алергічний коронарний артеріоспазм, що може призвести до інфаркту міокарда, див. розділ «*Побічні реакції*»).
Рабдоміоліз
Повідомлялося про випадки рабдоміолізу при застосуванні меропенему. У разі появи ознак або симптомів рабдоміолізу застосування меропенему слід припинити та розпочати відповідну терапію (див. розділ «*Побічні реакції*»).
Коліт, пов'язаний із застосуванням антибіотиків
При застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів, у тому числі меропенему, були зареєстровані випадки коліту, пов'язаного із застосуванням антибіотиків, і випадки псевдомембранозного коліту, ступінь тяжкості яких може варіювати від легкого до такого, що становить загрозу життю. Тому важливо прийняти до уваги можливість такого діагнозу у пацієнтів, у яких під час або після застосування меропенему виникла діарея (див. розділ «*Побічні реакції*»). Слід розглянути питання про припинення лікування меропенемом та застосування специфічного лікування, спрямованого проти *Clostridium difficile*. Не слід призначати лікарські засоби, які пригнічують перистальтику кишечнику.
Судоми
Під час лікування карбапенемами, у тому числі меропенемом, рідко повідомляли про судоми (див. розділ «*Побічні реакції*»).
Ураження печінки, індуковане лікарськими засобами (DILI)
У зв'язку з ризиком розвитку ураження печінки, індукованого лікарськими засобами (DILI) (див. розділ «*Побічні реакції*») під час лікування меропенемом слід ретельно контролювати печінкові функції. У разі розвитку тяжкого DILI слід розглянути припинення лікування, якщо це є клінічно доцільним. Повторне призначення меропенему

слід розглядати лише у разі, якщо його застосування вважається обґрунтовано необхідним.

Контроль функції печінки

У зв'язку з ризиком розвитку печінкової токсичності (порушення функції печінки з холестазом і цитолізом) під час лікування меропенемом слід ретельно контролювати печінкові функції (див. розділ *«Побічні реакції»*).

Застосування препарату пацієнтам із захворюваннями печінки: під час лікування меропенемом у пацієнтів з уже існуючими захворюваннями печінки слід ретельно контролювати печінкові функції. Коригування дози препарату не потрібне (див. розділ «*Спосіб застосування та дози*»).

Сероконверсія прямого антиглобулінового тесту (реакція Кумбса)

Лікування меропенемом може призвести до виникнення позитивної прямої/непрямої реакції Кумбса.

Одночасне застосування меропенему і вальпроєвої кислоти/вальпроату натрію/вальпроміду не рекомендується (див. розділ *«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»*). Лікарський засіб містить 90 мг натрію на флакон об'ємом 1000 мг, що еквівалентно 4,5 % максимальної добової дози натрію для дорослої людини (2 г), рекомендованої ВООЗ.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування меропенему вагітним жінкам відсутні або їх кількість обмежена.

Дослідження на тваринах не виявили прямих або опосередкованих ефектів репродуктивної токсичності. У якості запобіжного заходу бажано уникати застосування меропенему у період вагітності.

Годування груддю

Повідомлялося про екскрецію невеликої кількості меропенему з грудним молоком. Меропенем не слід застосовувати жінкам, які годують груддю, окрім випадків, коли потенційна користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу лікарського засобу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами не проводили.

При керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливість розвитку головного болю, парестезій або судом, про які повідомляли при застосуванні меропенему.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Наведені нижче таблиці містять загальні рекомендації щодо дозування лікарського засобу. Доза меропенему і тривалість лікування залежить від виду збудника хвороби, тяжкості захворювання та відповіді на лікування.

Лікарський засіб при застосуванні у дозі до 2 г тричі на добу у дорослих та дітей з масою тіла більше 50 кг та у дозі до 40 мг/кг тричі на добу у дітей може бути особливо доцільним при лікуванні деяких видів інфекцій, спричинених менш чутливими видами бактерій (наприклад, види *Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter*), або при дуже тяжких інфекціях.

Необхідно дотримуватися додаткових рекомендацій щодо дозування при лікуванні пацієнтів із нирковою недостатністю (див. нижче).

Таблиця 1

Рекомендовані дози для дорослих та дітей з масою тіла більше 50 кг

Інфекція	Одноразова доза для введення кожні 8 годин
Пневмонія, у тому числі негоспітальна та госпітальна пневмонія	500 мг або 1 г
Бронхолегеневі інфекції при муковісцидозі	2 г
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів	500 мг або 1 г
Ускладнені інтраабдомінальні інфекції	500 мг або 1 г
Інфекції під час пологів і післяпологові інфекції	500 мг або 1 г
Ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин	500 мг або 1 г
Гострий бактеріальний менінгіт	2 г
Лікування пацієнтів із фібрильною нейтропенією	1 г

По 1 г внутрішньовенно кожні 8 годин для лікування госпітальної пневмонії, перитоніту, інфекцій у пацієнтів із нейтропенією (при підозрі на бактеріальну інфекцію), а також сепсису.

Лікарський засіб зазвичай слід застосовувати у вигляді внутрішньовенної інфузії тривалістю від 15 до 30 хвилин.

Крім того, дози лікарського засобу до 1 г можна вводити у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом приблизно 5 хвилин. Дані з безпеки, що підтверджують введення дорослим лікарського засобу у дозі 2 г у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції, обмежені.

Порушення функції нирок

Таблиця 2

Рекомендовані дози лікарського засобу для дорослих та дітей з масою тіла більше 50 кг, якщо кліренс креатиніну у пацієнтів становить менше 51 мл/хв

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Одноразова доза (див. Таблицю 1)	Частота
26-50	повна одноразова доза	кожні 12 годин
10-25	половина одноразової дози	кожні 12 годин
<10	половина одноразової дози	кожні 24 години

Дані, що підтверджують застосування вказаних у Таблиці 2 доз лікарського засобу, відкоригованих на одиницю дози 2 г, обмежені.

Меропенем виводиться за допомогою гемодіалізу та гемофільтрації, тому необхідну дозу лікарського засобу слід вводити після завершення процедури гемодіалізу.

Рекомендацій щодо встановленої дози лікарського засобу для пацієнтів, які отримують перитонеальний діаліз, немає.

Порушення функції печінки

Для пацієнтів з порушенням функції печінки коригування дози лікарського засобу не потрібне (див. розділ *«Особливості застосування»*).

Дозування для пацієнтів літнього віку

Для пацієнтів літнього віку з нормальною функцією нирок або зі значеннями кліренсу креатиніну вище 50 мл/хв коригування дози не потрібне.

Діти віком до 3 місяців

Немає даних про безпеку та ефективність меропенему у дітей віком до 3 місяців, і оптимальний режим дозування не встановлений. Існують обмежені фармакокінетичні дані, які обґрунтовують застосування дози меропенему 20 мг/кг кожні 8 годин (див. розділ *«Фармакокінетика»*).

Таблиця 3

Рекомендовані дози лікарського засобу для дітей віком від 3 місяців до 11 років і з масою тіла до 50 кг

Інфекція	Одноразова доза для введення кожні 8 годин
Пневмонія, у тому числі негоспітальна та госпітальна пневмонія	10 або 20 мг/кг маси тіла
Бронхолегеневі інфекції при муковісцидозі	40 мг/кг маси тіла
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів	10 або 20 мг/кг маси тіла
Ускладнені інтраабдомінальні інфекції	10 або 20 мг/кг маси тіла
Ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин	10 або 20 мг/кг маси тіла
Гострий бактеріальний менінгіт	40 мг/кг маси тіла
Лікування пацієнтів із фібрильною нейтропенією	20 мг/кг маси тіла

Діти з масою тіла від 50 кг
Слід застосовувати дозу, як для дорослих пацієнтів.
Досвіду застосування лікарського засобу дітям з порушенням функції нирок немає.

Проведення внутрішньовенної інфузії
Макпенем зазвичай слід застосовувати у вигляді внутрішньовенної інфузії тривалістю від 15 до 30 хвилин. Крім того, дози меропенему до 20 мг/кг можуть бути введені у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом приблизно 5 хвилин. Дані з безпеки, що підтверджують введення дітям лікарського засобу у дозі 40 мг/кг у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції, обмежені.

Діти.
Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 3 місяців.

Передозування.
Відносне передозування можливе у пацієнтів з порушенням функції нирок у випадку, якщо доза лікарського засобу не коригується, як описано у розділі *«Спосіб застосування та дози»*. Обмежений досвід постмаркетингового застосування лікарського засобу вказує на те, що якщо після передозування виникають небажані реакції, вони узгоджуються з профілем зазначених побічних реакцій, описаних у розділі «*Побічні реакції*» і, як правило, легкі за тяжкістю проявів і минають після відміни лікарського засобу або зниження його дози. Слід розглянути необхідність симптоматичного лікування.
В осіб з нормальною функцією нирок відбувається швидке виведення лікарського засобу нирками.
Гемодіаліз виводить меропенем і його метаболіти з організму.

Побічні реакції.
Короткий опис профілю безпеки
У ході огляду даних 4872 із 5026 пацієнтів щодо впливу лікування меропенемом найчастішими небажаними реакціями, пов'язаними із застосуванням меропенему, були діарея (2,3 %), висип (1,4 %), нудота/блювання (1,4 %) та запалення у місці введення ін'єкції (1,1 %). Найчастішими небажаними, пов'язаними із застосуванням меропенему явищами з боку лабораторних показників, про які повідомляли, були тромбоцитоз (1,6 %) та підвищення рівнів печінкових ферментів (1,5-4,3 %).
У наведеній нижче таблиці всі побічні реакції зазначені за класом системи органів і частотою: дуже часто (≥ 1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (від ≥ 1/1 000 до

< 1/100); рідко (від ≥ 1/10 000 до < 1/1 000); дуже рідко (< 1/10 000); частота невідома (не можна оцінити на основі наявних даних). У межах кожної групи частот побічні реакції зазначені у порядку зменшення проявів.

Інфекції та інвазії – нечасто: оральний та вагінальний кандидоз.

З боку крові та лімфатичної системи – часто: тромбоцитемія; нечасто: еозинофілія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія.

З боку імунної системи – нечасто: ангіоневротичний набряк, анафілактична реакція (див. розділи *«Протипоказання»* та *«Особливості застосування»*).

Психічні розлади – рідко: делірій.

З боку нервової системи – часто: головний біль; нечасто: парестезії; рідко: судоми (див. розділ *«Особливості застосування»*).

З боку шлунково-кишкового тракту – часто: діарея, блювання, нудота, біль у животі; нечасто: коліт, асоційований із застосуванням антибіотиків (див. розділ *«Особливості застосування»*).

Розлади метаболізму та харчування – нечасто: гіпокаліємія.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів – часто: підвищення рівнів трансаміназ, підвищення рівнів лужної фосфатази у крові, підвищення рівнів лактатдегідрогенази у крові; нечасто: підвищення рівнів білірубіну в крові, ураження печінки, індуковане лікарськими засобами (DILI)*.

З боку шкіри та підшкірної тканини – часто: висип, свербіж; нечасто: кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема (див. розділ «Особливості застосування»); частота невідома: медикаментозна алергія з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини – невідомо: рабдоміоліз.

З боку нирок і сечовивідних шляхів – нечасто: підвищення рівнів креатиніну в крові, підвищення рівнів сечовини в крові.

Загальні розлади та стани у місці введення препарату – часто: запалення, біль; нечасто: тромбофлебіт, біль у місці ін'єкції.

Немає ніяких даних, що свідчать про збільшення ризику побічних явищ у дітей на підставі обмеженої кількості доступних даних. Усі отримані повідомлення відповідали побічним реакціям, спостережуваним у дорослих пацієнтів.

Опис окремих побічних реакцій

Синдром Коуніса

Повідомлялося про випадки гострого коронарного синдрому, асоційованого з алергічною реакцією (синдром Коуніса), який був зафіксований при застосуванні інших бета-лактамних антибіотиків (див. розділ «*Особливості застосування*»).

Педіатрична популяція

Меропенем призначається дітям віком від 3 місяців.

Немає ніяких даних, що свідчать про збільшення ризику побічних явищ у дітей на підставі обмеженої кількості доступних даних. Усі отримані повідомлення відповідали побічним реакціям, спостережуваним у дорослих пацієнтів.

* *DILI включає гепатит та печінкову недостатність.*

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Лікарський засіб не слід змішувати або додавати до інших лікарських засобів.

Упаковка. По 1 флакону у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Брукс Стерісайєнс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Блок № Сюрвей №61/62, Мангледж Віледж Нарешвар Роуд, Техсіл Карджан, Вадодара, Гуджарат, 391243, Індія.

Дата останнього перегляду.
07.09.2026