

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Меноинфекс 1000 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор
Меропенем (Meropenem)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Меноинфекс и за какво се използва
2. Преди да използвате Меноинфекс
3. Как да използвате Меноинфекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Меноинфекс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Разг. № 20100593

Разрешение № /

Одобрение № / 20-08-2013

1. Какво е Меноинфекс и за какво се използва

Меноинфекс принадлежи към група антибиотици, наречени карбапенеми. Той действа като убива бактериите, които могат да предизвикат сериозни инфекции като

- Инфекция, засягаща белите дробове (пневмония)
- Белодробна и бронхиална инфекции при пациенти, страдащи от муковисцидоза
- Усложнени инфекции на пикочните пътища
- Усложнени инфекции в областта на корема
- Инфекции, които може да получите по време на или след раждането
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- Остра бактериална инфекция на мозъка (менингит)

Меноинфекс може да се използва за лечение на пациенти с неутропения, които имат висока температура, за която се предполага, че се дължи на бактериална инфекция.

2. Преди да използвате Меноинфекс

Не използвайте Меноинфекс

- ако сте алергичен(-а) (свръхчувствителен(-а)) към меропенем или някоя от другите съставки на Меноинфекс (изброени в точка 6. Допълнителна информация).
- ако сте алергичен(-а) (свръхчувствителен(-а)) към други антибиотици като пеницилини, цефалоспорини или карбапенеми, тъй като може да сте алергичен(-а) и към меропенем.

Обърнете специално внимание при употребата на Меноинфекс:

Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате Меноинфекс

- ако имате здравословни проблеми, като например проблеми с черния дроб или с бъбреците.
- ако сте имали тежка диария след приема на други антибиотици.



При Вас може да се развие положителен тест (тест на Коомбс), което показва наличието на антитела, които могат да разрушат червените кръвни клетки. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените неща се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди да приемете Меноинфекс.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, дори такива, които са без лекарско предписание и билкови лекарства. Това е така, защото Меноинфекс може да повлияе на начина, по който действат някои лекарства и някои лекарства могат да окажат въздействие върху Меноинфекс.

По-специално, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате някое от следните лекарства:

- Пробенецид (използва се за лечение на подагра)
- Натриев валпроат (използва се за лечение на епилепсия). Меноинфекс не трябва да се използва, защото може да намали ефекта на натриев валпроат.

Бременност и кърмене

Важно е да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете, преди да Ви бъде прилаган меропенем. За предпочитане е да избягвате употребата на меропенем по време на бременност.

Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате меропенем.

Важно е да уведомите Вашия лекар, ако кърмите или ако възнамерявате да кърмите, преди да Ви бъде прилаган меропенем. Малки количества от това лекарство може да преминат в кърмата и това може да повлияе на бебето. Затова Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате меропенем, докато кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Меноинфекс

Меноинфекс съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 4.0 mEq натрий на доза 1.0 g, което трябва да бъде взето предвид от пациенти на диета с контролирано съдържание на натрий.

Ако имате състояние, което изисква да следите приема на натрий, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

3. Как да използвате Меноинфекс

Възрастни

- Дозата зависи от вида на инфекцията, която имате, къде в организма е инфекцията и колко сериозна е инфекцията. Вашият лекар ще определи от каква доза се нуждаете.
- Дозата за възрастни обикновено е между 500 mg (милиграма) и 2 g (грама). Високо обикновено ще получавате доза на всеки 8 часа. Обаче може да получавате дозата по-рядко, ако бъбреците Ви не работят много добре.

Деца и юноши



- Дозата за деца над 3 месеца и до 12-годишна възраст се определя като се използва възрастта и теглото на детето. Обичайната доза е между 10 mg и 40 mg Меноинфекс за всеки килограм (kg) от теглото на детето. Обикновено се прилага една доза на всеки 8 часа. На деца, които тежат над 50 kg се прилага дозата за възрастни.

Как ще Ви бъде прилаган Меноинфекс

- Меноинфекс ще Ви се прилага като инжекция или инфузия в голяма вена.
- Вашият лекар или медицинска сестра обикновено ще Ви прилагат Меноинфекс.
- Някои пациенти, родители и настойници са обучени да прилагат Меноинфекс у дома. Указания за извършване на това са дадени в тази листовка (в точката, наречена „Указания за прилагане на Меноинфекс на себе си или някой друг у дома“). Винаги използвайте Меноинфекс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Вашата инжекция не трябва да се смесва със или добавя към разтвори, които съдържат други лекарства.
- Инжекцията може да отнеме около 5 минути или между 15 и 30 минути. Вашият лекар ще ви каже как да прилагате Меноинфекс.
- Обикновено инжекциите трябва да се прилагат по едно и също време всеки ден.

Ако приемете по-голямо количество Меноинфекс, отколкото трябва:

Ако случайно сте използвали повече от предписаната Ви доза, свържете се с Вашия лекар или най-близката болница веднага.

Ако сте пропуснали да приемете Меноинфекс:

Ако сте пропуснали инжекция, тя трябва да Ви се направи възможно най-скоро. Ако обаче е почти време за следващата инжекция, прескочете пропуснатата инжекция.

Не приемайте двойна доза (две инжекции по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете да приемате Меноинфекс:

Не спирайте да приемате Меноинфекс, докато Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Меноинфекс може да предизвика нежелани лекарствени реакции, макар че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции е дадена, като се използва следната конвенция:

много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

чести (засягат 1 до 10 от 100 пациенти)

нечести (засягат 1 до 10 от 1000 пациенти)

редки (засягат 1 до 10 от 10000 пациенти)

много редки (засягат по-малко от 1 на 10000 пациенти)

с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни, но това се случва рядко или много рядко).

Тежки алергични реакции

Ако имате тежка алергична реакция, **спрете приема на Меноинфекс и веднага отидете на лекар**. Може да се наложи спешна медицинска помощ. Признаците може да включват внезапна поява на:

- Тежък обрив, сърбеж или уртикария по кожата.
- Подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото.



- Задух, хрипове или проблеми с дишането.

Увреждане на червените кръвни клетки (с неизвестна честота)

Признаците включват:

- Да останете без дъх, когато не го очаквате.
- Червена или кафява урина.

Ако забележите някой от по-горните симптоми, отидете на лекар веднага.

Други възможни нежелани лекарствени реакции:

Чести

- Коремна (стомашна) болка.
- Повдигане (гадене).
- Повръщане
- Диария
- Главоболие
- Кожен обрив, сърбеж по кожата
- Болка и възпаление.
- Увеличаване на броя на тромбоцитите в кръвта (доказано с изследване на кръвта).
- Изменения в кръвните изследвания, включително изследвания, които показват колко добре работи черният Ви дроб.

Нечести

- Изменения в кръвта. Те включват намален брой на тромбоцитите (което може да направи по-лесно да получавате синини), увеличаване броя на някои бели кръвни клетки, намален брой на други бели кръвни клетки и увеличено количество от вещество, наречено „билирубин“. Вашият лекар може да прави изследвания на кръвта Ви от време на време.
- Изменения в кръвните изследвания, включително изследвания, които показват колко добре работят бъбреците Ви.
- Чувство на изтръпване
- Инфекции на устата или влагалището, които са причинени от гъбички (млечница).

Редки

- Припадъци (гърчове).

Други възможни нежелани реакции с неизвестна честота

- Възпаление на червата с диария.
- Възпаление на вените, където се инжектира Меноинфекс.
- Други изменения в кръвта. Симптомите включват чести инфекции, висока температура и болки в гърлото. Вашият лекар може да прави изследвания на кръвта Ви от време на време.
- Внезапна поява на сериозен обрив или мехури и лющене на кожата. Това може да е свързано с висока температура и ставни болки.

Ако някоя от страничните реакции стане сериозна или забележите странични реакции, които не са изброени в тази листовка, моля кажете на Вашия лекар или медицинска сестра.

5. Как да съхранявате Меноинфекс

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Меноинфекс след срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



След приготвяне: Пригответият разтвор за интравенозно инжектиране или инфузия трябва да се използва веднага. Интервалът от време между началото на приготвянето и края на интравенозната инжекция или инфузия не трябва да надвишава един час.

Не замразявайте пригответия разтвор.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашните отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Меноинфекс

Активното вещество е меропенем трихидрат.

Всеки флакон съдържа меропенем трихидрат, еквивалентен на 1 g безводен меропенем.

Другата съставка е безводен натриев карбонат.

Как изглежда Меноинфекс и какво съдържа опаковката

Меноинфекс е прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Меноинфекс е бял до бледожълт кристален прах. Готовият за употреба разтвор е безцветен до жълт разтвор.

Меноинфекс прах за инжекционен или инфузионен разтвор се предлага в единични опаковки с 1x1 и 10x1 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба..

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производител

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия	Meropenem Sandoz 1000 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Белгия	Meropenem Sandoz 1g poeder voor oplossing voor injectie/Infusie
Чешка република	MENOINFEX 1 g, prášek pro přípravu injekčního roztoku
Дания	Meropenem "Sandoz"
Финландия	Meropenem Sandoz 1000 mg injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Италия	Meropenem Sandoz 1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Латвия	Meropenem Sandoz 1000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Meropenem Sandoz 1000 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
Малта	Meropenem 1 g Powder for Solution for Injection
Холандия	Meropenem Sandoz 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie



Норвегия	Meropenem Sandoz
Полша	Dexpiro
Румъния	Meropenem Sandoz 1 g, pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila
Испания	Meropenem Sandoz 1000 mg polvo para solución para perfusión/inyección EFG
Швеция	Meropenem Sandoz
Великобритания	Meropenem 1 g Powder for Solution for Injection

Дата на последно одобрение на листовката
07/2013

Съвет/медицинско образование

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекция, причинена от бактерии, не реагира на лечение с даден антибиотик. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни на антибиотика, който се приема. Това означава, че те могат да оцелеят и дори да се размножават, въпреки антибиотика.

Бактериите могат да станат резистентни на антибиотици по много причини. Внимателното използването на антибиотици може да помогне да се намали вероятността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви предписва лечение с антибиотик, той е предназначен за лечение само на текущото Ви заболяване. Ако обърнете внимание на следните съвети ще подпомогнете да се предотврати появата на резистентни бактерии, които могат да спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате антибиотика в правилната доза, в точното време и в продължение на правилния брой дни. Прочетете указанията върху етикета и ако не разбирате нещо, помолете Вашия лекар или фармацевт да Ви обясни.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е предписан специално на Вас и трябва да го използвате само за лечение на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да приемате антибиотици, които са били предписани на други хора, дори ако те са имали инфекция, подобна на Вашата.
4. Не трябва да давате антибиотици, които са предписани за Вас, на други хора.
5. Ако имате някакви останали антибиотици, когато сте завършили курса според указанията на Вашия лекар, трябва да занесете остатъка до аптеката, за да бъде изхвърлен по подходящия начин.



Следната информация е предназначена само за медицински и здравни специалисти:

Указания за прилагане на Меноинфекс на себе си или на някой друг у дома

Някои пациенти, родители и настойници са обучени да прилагат Меноинфекс у дома.

Предупреждение - Трябва да прилагате това лекарство на себе си или на някой друг у дома, само след като лекар или медицинска сестра Ви е обучил(-а).

- Лекарството трябва да се смеси с друга течност (разредител). Вашият лекар ще Ви каже колко разредител да използвате.
- Използвайте лекарството веднага след приготвянето му. Не го замразявайте

Как да пригответе това лекарство

1. Измийте си ръцете и ги подсушете много добре. Подгответе чиста работна площ.
2. Извадете бутилката (флакона) Меноинфекс от опаковката. Проверете флакона и срока на годност. Уверете се, че флаконът е непокътнат и не е повреден.
3. Махнете цветната капачка и почистете сивата гумена запушалка с тампон, напоен със спирт. Оставете гумената запушалка да изсъхне.
4. Свържете нова стерилна игла на нова стерилна спринцовка, без да докосвате краищата.
5. Изтеглете препоръчителното количество стерилна „Вода за инжекции” в спринцовката. Количеството течност, което Ви е необходимо, е показано в таблицата по-долу:

Доза Меноинфекс	Количество „Вода за инжекции” необходимо за разреждане
500 mg (милиграма)	10 ml (милилитра)
1 g (грам)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Моля, обърнете внимание: Ако предписаната доза от Меноинфекс е повече от 1 g, ще трябва да използвате повече от един флакон Меноинфекс. След това може да изтеглите течността от флаконите в една спринцовка.

6. Поставете иглата на спринцовка през центъра на сивата гумена капачка и инжектирайте препоръчителното количество вода за инжекции във флакона или флаконите Меноинфекс.
7. Извадете иглата от флакона и разклатете флакона добре докато се разтвори целият прах. Почистете сивата гумена капачка още веднъж с нов тампон, напоен със спирт и оставете гумената капачка да изсъхне.
8. С буталото на спринцовката избутано докрай в спринцовката, поставете иглата обратно през сивата гумена капачка. Трябва да държите и спринцовката, и флакона и да завъртите флакона с главата надолу.
9. Придържайки края на иглата в течността, издърпайте обратно буталото и изтеглете цялата течност от флакона в спринцовката.
10. Извадете иглата и спринцовката от флакона и изхвърлете празния флакон на безопасно място.
11. Дръжте спринцовката изправена, с игла, насочена нагоре. Натиснете спринцовката така, че всяко мехурче в течността да се издигне на върха на спринцовката.



12. Отстранете въздуха в спринцовката, като внимателно натискате буталото, докато всичкият въздух излезе.
13. Ако използвате Меноинфекс у дома, изхвърлете всички игли и тръби за вливане, които сте използвали, по подходящ начин. Ако Вашият лекар реши да спре лечението, изхвърлете цялото неизползвано Меноинфекс по подходящ начин.

Прилагане на инжекцията

Може да приложите това лекарство през къса канюла или абокат, или през порт или централен катетър.

Прилагане на Меноинфекс чрез къса канюла или абокат

1. Махнете иглата от спринцовката и изхвърлете иглата внимателно в коша за остри отпадъци.
2. Избършете края на късата канюла или абокат с тампон, напоен със спирт и я оставете да изсъхне. Отворете капачката на вашата канюла и свържете спринцовката.
3. Бавно натиснете буталото на спринцовката, за да приложите антибиотика равномерно в продължение на около 5 минути.
4. След като приключите прилагането на антибиотика и спринцовката се изпразни, извадете спринцовката и промийте, както е препоръчано от Вашия лекар или медицинска сестра.
5. Затворете капачката на Вашата канюла и внимателно изхвърлете спринцовката в коша за остри отпадъци.

Прилагане на Меноинфекс през порт или централен катетър

1. Махнете капачката на порта или катетъра, почистете края на катетъра с тампон, напоен със спирт и го оставете да изсъхне
2. Свържете спринцовката и бавно натиснете буталото на спринцовката, за да приложите антибиотика равномерно в продължение на около 5 минути.
3. След като приключите прилагането на антибиотика, извадете спринцовката и промийте, както е препоръчано от Вашия лекар или медицинска сестра.
4. Поставете нова чиста капачка на централния катетър и изхвърлете спринцовката внимателно в коша за остри отпадъци.

