

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Меропенем Каби 500 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор
Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion

Меропенем Каби 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор
Meropenem Kabi 1 g powder for solution for injection or infusion

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 медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване 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 медицинската сестра.

В тази листовка:

1. Какво представлява Меропенем Каби и за какво се използва
2. Преди да приемете Меропенем Каби
3. Как да приемате Меропенем Каби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Меропенем Каби
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕРОПЕНЕМ КАБИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Меропенем Каби принадлежи към група лекарства, наречени карбапенемни антибиотици. Той действа, като убива бактериите, които може да предизвикат сериозни инфекции.

- Инфекция, засягаща белите дробове (пневмония)
- Белодробни и бронхиални инфекции при пациенти, страдащи от муковисцидоза
- Усложнени инфекции на пикочните пътища
- Усложнени инфекции в корема
- Инфекции, от които може да се заразите по време на или след раждане
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- Остра бактериална инфекция на мозъка (менингит)

Меропенем Каби може да се използва за лечение на неутропенични пациенти с треска, за която се подозира, че може да се дължи на бактериална инфекция.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МЕРОПЕНЕМ КАБИ

Не приемайте Меропенем Каби

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към меропенем или към някоя от останалите съставки на Меропенем Каби (изброени в точка 6. Допълнителна информация).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други антибиотици, напр. пеницилини, цефалоспорини или карбапенеми, тъй като може да сте алергични също и към меропенем.

Обърнете специално внимание при употребата на Меропенем Каби

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете меропенем:



- ако имате здравни проблеми, напр. проблеми с черния дроб или бъбреците.
- ако сте имали тежка диария след прием на други антибиотици.

Вие може да развиете положителен тест (тест на Coombs), показващ наличие на антитела, които може да разрушат червените кръвни клетки. Вашият лекар ще обсъди това с вас.

Ако не сте сигурни дали нещо от споменатото по-горе се отнася за вас, говорете с Вашият лекар или медицинската сестра преди да използвате Меропенем Каби.

Прием на други лекарства

Моля, кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително лекарства, които може да закупите без лекарско предписание, и билкови лекарства. Това се налага, защото Меропенем Каби може да повлияе начина, по който някои лекарства действат, а някои лекарства може да окажат ефект върху Меропенем Каби.

По-специално, кажете на Вашия лекар или медицинската сестра, ако приемате някои от следните лекарства:

- пробенецид (използван за лечение на подагра).
- натриев валпроат (използван за лечение на епилепсия). Меропенем Каби не трябва да се използва, защото той може да намали ефекта на натриевия валпроат.

Бременност и кърмене

Преди да получите меропенем, е важно да кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Препоръчително е да се избягва употребата на меропенем по време на бременност. Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате меропенем.

Преди да получите меропенем, е важно да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или ако възнамерявате да кърмите. Малки количества от това лекарство може да преминат в кърмата и да засегнат бебето. Поради това, Вашият лекар ще реши дали трябва да използвате меропенем, докато кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Меропенем Каби

Меропенем Каби съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа 1,96 mmol (или 45,13 mg) **3,92 mmol (или 90,25 mg)** натрий на доза, което трябва да се има предвид при пациенти с **контролиране на натрия в диетата**.

Ако имате състояние, което налага да се следи приема Ви на натрий, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕРОПЕНЕМ КАБИ

Възрастни

- Дозата зависи от вида на инфекция, мястото на инфекцията в организма и нейната сериозност. Вашият лекар ще реши от каква доза имате нужда.
- Дозата за възрастни обикновено е между 500 mg (милиграма) и 2 g (грама). Вие обикновено ще получавате една доза през 8 часа. Може обаче да получавате дозата по-рядко, ако бъбреците ви не работят много добре.



Деца и юноши

- Дозата за деца на възраст над 3 месеца и до 12 години се определя според възрастта и теглото на детето. Обичайната доза е между 10 mg и 40 mg Меропенем Каби на всеки килограм (kg) от теглото на детето. Дозата обикновено се прилага през 8 часа. Деца, които тежат повече от 50 kg, ще получат доза за възрастни.
- Меропенем Каби ще Ви се приложи като инжекция или инфузия в голяма вена.
- Обикновено Меропенем Каби ще Ви се приложи от Вашият лекар или от медицинска сестра.
- Някои пациенти, родители и болногледачи обаче са обучени да прилагат Меропенем Каби вкъщи. Указания за това са дадени в тази листовка (в точката, наречена „Указания за прилагане на Меропенем Каби самостоятелно или от някой друг вкъщи”). Винаги прилагайте Меропенем Каби точно както Вашият лекар Ви е казал. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар.
- Инжекционният разтвор не трябва да се смесва или да се добавя към разтвори, съдържащи други лекарства.
- Инжектирането може да продължи около 5 минути или между 15 и 30 минути. Вашият лекар ще ви каже как да прилагате Меропенем Каби.
- Обикновено трябва да поставяте инжекциите си по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Меропенем Каби

Ако случайно приложите по-голяма от предписаната доза, свържете се веднага с Вашия лекар или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Меропенем Каби

Ако пропуснете инжекция, трябва да я поставите възможно най-скоро. Ако обаче вече е почти време за следващата инжекция, пропуснете забравената инжекция.

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

Ако сте спрели употребата на Меропенем Каби

Не спирайте приложението на Меропенем Каби, докато Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Меропенем Каби може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на евентуалните нежелани ефекти, изброени по-долу е определена с помощта на следната условност:

много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

чести (засягат 1 до 10 на 100 пациенти)

нечести (засягат 1 до 10 на 1000 пациенти)

редки (засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти)

много редки (засягат под 1 на 10 000 пациенти)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка, но те са редки или много редки).

Тежки алергични реакции

Ако имате тежка алергична реакция, спрете приема на Меропенем Каби и веднага се обърнете към лекар. Може да се нуждаете от спешно лечение. Признаците може да включват внезапна поява на:

- Тежък обрив, сърбеж или копривна треска по кожата.
- Подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото.
- Недостиг на въздух, хрипове или затруднено дишане.



Увреждане на червените кръвни клетки (неизвестна честота)

Признаците включват:

- Задух, когато не го очаквате.
- Червена или кафява урина.

Ако забележите нещо от споменатото по-горе, обърнете се веднага към лекар.

Други възможни нежелани ефекти:

Чести

- Коремна (стомашна) болка.
- Позиви за повръщане (гадене).
- Повръщане.
- Диария.
- Главоболие.
- Кожен обрив, сърбеж по кожата.
- Болка и възпаление.
- Повишен брой тромбоцити в кръвта (доказва се чрез изследване на кръвта).
- Промени в кръвните тестове, включително тестовете, които показват как работи черният ви дроб.

Нечести

- Промени в кръвта. Те включват намален брой тромбоцити (което може да води до по-лесно насиняване), повишен брой на някои бели кръвни клетки, намален брой на други бели кръвни клетки и повишено количество на вещество, наречено „билирубин“. Вашият лекар може да изследва кръвта ви от време на време.
- Промени в кръвните тестове, включително тестовете, които показват как работят бъбреците ви.
- Чувство на изтръпване (боцкане).
- Инфекции на устата или влагалището, предизвикани от гъбички (млечница).

Редки

- Припадъци (гърчове)

Други възможни нежелани ефекти с неизвестна честота

- Възпаление на червата с диария.
- Болка във вените на мястото на инжектиране на Меропенем Каби.
- Други промени в кръвта. Симптомите включват чести инфекции, висока температура и болки в гърлото. Вашият лекар може да изследва кръвта ви от време на време.
- Внезапна поява на тежък обрив или образуване на мехури или обелване на кожата. Това може да се придружава от треска и ставни болки.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или медицинската сестра

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕРОПЕНЕМ КАБИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 30°C.

След разтваряне: Пригответените разтвори за интравенозна инжекция или инфузия трябва да се използват незабавно. Интервалът от време между започване на разтварянето и края на интравенозното инжектиране или инфузия не трябва да надвишава един час.

Готовият разтвор да не се замразява.



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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Меропенем Каби

- Активното вещество е меропенем трихидрат. Всеки флакон от 20 ml / бутилка от 100 ml съдържа 500 mg меропенем. Всеки флакон от 20 ml/50 ml, бутилка от 100 ml съдържа 1000 mg меропенем.
- Другата съставка е безводен натриев карбонат.

Как изглежда Меропенем Каби и какво съдържа опаковката

Меропенем Каби е бял или светло жълт прах за инжекционен или инфузионен разтвор във флакони или бутилки.

Меропенем Каби 500 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор се предлага в стъклени флакони от 20 ml и стъклени бутилки от 100 ml.

Меропенем Каби 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор се предлага в стъклени флакони от 20 ml и 50 ml и стъклени бутилки от 100 ml.

Размери на опаковките: 1 или 10 флакони/бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Фрезениус Каби България ЕООД
ул. Ал. Жеңдов 1, ет. 6, ап. 37,
1113 София, България

Производители, отговорни за освобождаване на партидите

FACTA FARMACEUTICI S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino, 64100 Teramo
Италия

и

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H., Германия
Адрес на мястото на освобождаване:
Pfungstweide 53, 61169 Friedberg

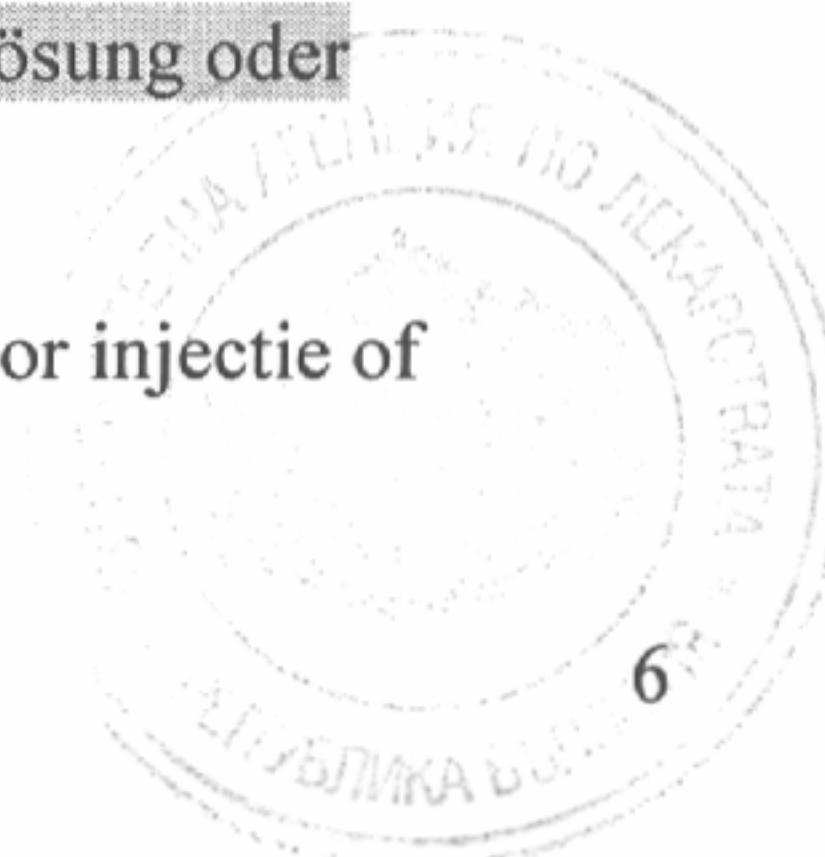
и

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Португалия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:



Австрия	Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Белгия	Meropenem Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie / poudre pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung Meropenem Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie / poudre pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
България	Meropenem Kabi 500 mg Meropenem Kabi 1 g
Кипър	Meropenem Kabi 500 mg, κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση Meropenem Kabi 1g, κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Чешка република	Meropenem Kabi 500 mg Meropenem Kabi 1g
Дания	Meropenem Fresenius Kabi
Естония	Meropenem Kabi 500 mg Meropenem Kabi 1000 mg
Германия	Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Гърция	Meropenem Kabi 500 mg, κόνις για παρασκευή διαλύματος προς ένεση ή έγχυση Meropenem Kabi 1g, κόνις για παρασκευή διαλύματος προς ένεση ή έγχυση
Финландия	Meropenem Fresenius Kabi 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Meropenem Fresenius Kabi 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Унгария	Meropenem Kabi 500 mg Meropenem Kabi 1 g
Ирландия	Meropenem 500 mg powder for solution for injection or infusion Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion
Латвия	Meropenem Kabi 500 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai Meropenem Kabi 1000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Meropenem Kabi 500 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui Meropenem Kabi 1000 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
Люксембург	Meropenem Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung Meropenem Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Нидерландия	Meropenem Fresenius Kabi 500 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie



	Meropenem Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Норвегия	Meropenem Fresenius Kabi 500 mg, pulver til injeksjonsvæske/ infusjonsvæske, oppløsning Meropenem Fresenius Kabi 1 g, pulver til injeksjonsvæske/ infusjonsvæske, oppløsning
Полша	Meropenem Kabi
Португалия	Meropenem Kabi 500 mg Pó para solução injectável ou para perfusão Meropenem Kabi 1 g Pó para solução injectável ou para perfusão
Румъния	Meropenem Kabi 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă Meropenem Kabi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Испания	Meropenem Kabi 500 mg polvo para solución inyectable o para perfusión Meropenem Kabi 1 g polvo para solución inyectable o para perfusión
Швеция	Meropenem Fresenius Kabi 500 mg, pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning Meropenem Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning
Словения	Meropenem Kabi 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje Meropenem Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Словакия	Meropenem Kabi 500 mg Meropenem Kabi 1 g
Обединено кралство	Meropenem 500 mg powder for solution for injection or infusion Meropenem 1 g powder for solution for injection or infusion

Дата на последно одобрение на листовката

Март 2014 г.

Съвети/медицинско обучение

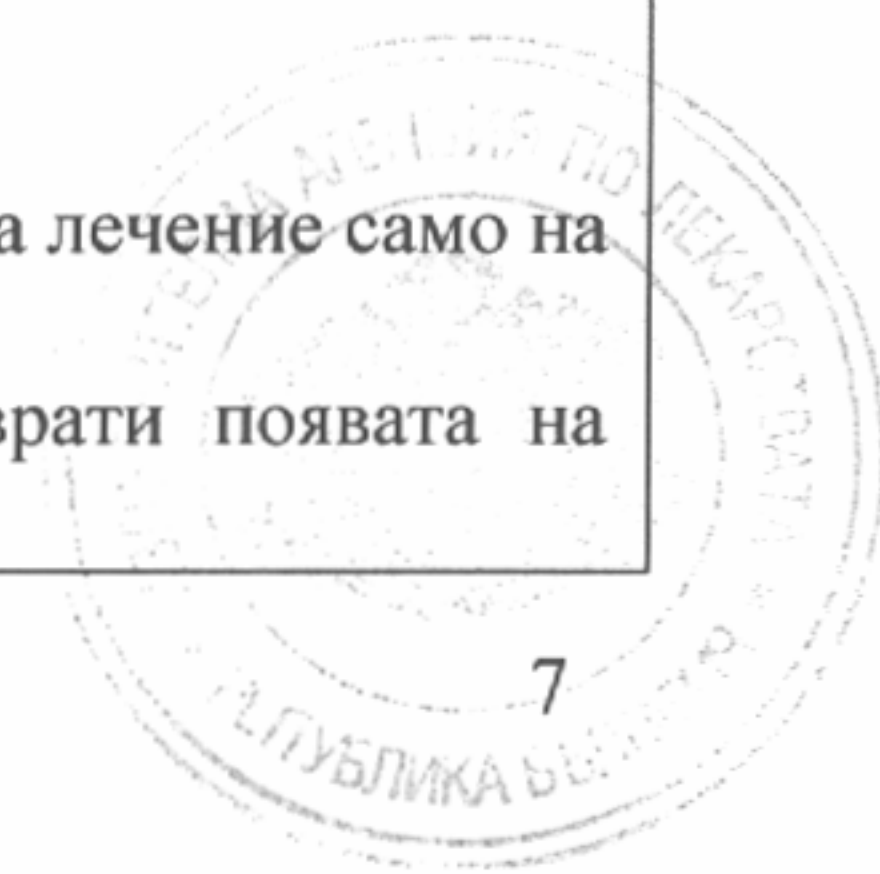
Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога, някоя инфекция, причинена от бактерии, не се повлиява от курса на лечение с антибиотик. Една от най-честите причини за това е резистентността на бактериите, предизвикали инфекцията, към прилагания антибиотик. Това означава, че те може да преживяват и дори да се размножават въпреки антибиотика.

Бактериите може да станат резистентни към антибиотиците по много причини. Внимателната употреба на антибиотици може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар предпише курс на лечение с антибиотик, той е предназначен за лечение само на текущото ви заболяване.

Като обърнете внимание на следните съвети, вие ще помогнете да се предотврати появата на резистентни бактерии, които може да попречат на действието на антибиотика.



1. Много е важно да приемате антибиотика в правилната доза, правилен брой пъти и правилен брой дни. Прочетете указанията върху етикета и, ако не разбирате нещо, помолете Вашия лекар или фармацевт да ви го обяснят.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е предписан специално за вас, като трябва да го използвате само за лечение на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да приемате антибиотици, предписани на други хора, дори и ако те имат инфекция, подобна на вашата.
4. Не трябва да давате предписани на вас антибиотици на други хора.
5. Ако имате изостанал антибиотик, след като се завършили курса на лечение както Вашият лекар ви е казал, трябва да занесете остатъка в аптеката, за да се изхвърли по подходящ начин.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания за прилагане на Меропенем Каби самостоятелно или от някой друг възрастни
 Някои пациенти, родители и болногледачи са обучени да прилагат Меропенем Каби възрастни.

Предупреждение – това лекарство трябва да се прилага от вас или от някой друг възрастни само след обучение от лекар или медицинска сестра.

- Лекарството трябва да се смеси с друга течност (разредител). Вашият лекар ще ви каже колко разредител да използвате.

- Прилагайте лекарството веднага след приготвянето му. Не го замразявайте.

Как се приготвя това лекарство

1. Измийте си ръцете и ги изсушете много добре. Пригответе чиста работна повърхност.
2. Извадете бутилката (флакона) Меропенем Каби от опаковката. Проверете флакона и срока на годност. Проверете дали флаконът е с ненарушена цялост и дали не е повреден.
3. Махнете цветната капачка и почистете гумената запушалка с тампон, напоен в алкохол. Оставете гумената запушалка да изсъхне.
4. Прикрепете нова стерилна игла към нова стерилна спринцовка, без да докосвате краищата.
5. Изтеглете препоръчаното количество стерилна вода за инжекции в спринцовката. Количеството на течността, което ви е необходимо, е показано в таблицата по-долу:

Доза на Меропенем Каби	Количество вода за инжекции, необходимо за разреждането
500 mg (милиграми)	10 ml (милилитри)
1 g (грам)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Моля имайте предвид: Ако предписаната доза Меропенем Каби е повече от 1g, ще трябва да използвате повече от 1 флакон Меропенем Каби. Тогава може да изтеглите течността от флаконите в една спринцовка.



6. Вкарайте иглата на спринцовката през центъра на гумената запушалка и инжектирайте препоръчаното количество вода за инжекции във флакона или флаконите Меропенем Каби.
7. Махнете иглата от флакона и го разклатете добре за около 5 секунди или докато цялото количество прах се разтвори. Почистете гумената запушалка още веднъж с друг тампон със спирт и я оставете да изсъхне.
8. При натиснато до края бутало на спринцовката вкарайте отново иглата в гумената запушалка. След това, като държите и спринцовката, и флакона, обърнете флакона наопъки.
9. Като държите върха на иглата в течността, издърпайте буталото и изтеглете цялото количество течност от флакона в спринцовката.
10. Махнете иглата и спринцовка от флакона и изхвърлете флакона на безопасно място.
11. Дръжте спринцовката изправена с иглата нагоре. Потупайте спринцовката, така че останалите мехурчета в течността да се издигнат до върха на спринцовката.
12. Отстранете останалия въздух в спринцовката, като натискате леко буталото до излизане на целия въздух.
13. Ако прилагате Меропенем Каби вкъщи, изхвърлете всички игли и инфузионни системи по подходящ начин. Ако Вашият лекар реши да спре лечението ви, изхвърлете цялото количество неизползван Меропенем Каби по подходящ начин.

Поставяне на инжекцията

Може да приложите това лекарство през къса канюла или венозен катетър или през порт или централен източник.

Приложение на Меропенем Каби през къса канюла или венозен катетър

1. Махнете иглата от спринцовката и я изхвърлете внимателно в контейнер за остри предмети.
2. Почистете края на късата канюла или венозния катетър с тампон със спирт и го оставете да изсъхне. Отворете капачката на канюлата и прикрепете спринцовката.
3. Бавно натиснете буталото на спринцовката, така че да приложите антибиотика равномерно в продължение на около 5 минути.
4. След като приключите с приложението на антибиотика и спринцовката е празна, махнете спринцовката и използвайте течността за промиване, препоръчана от Вашия лекар или медицинската сестра.
5. Затворете капачката на канюлата и внимателно изхвърлете спринцовката в контейнер за остри предмети.

Прилагане на Меропенем Каби през порт или централен източник

1. Махнете капачката на порта или централния източник, почистете края на централния източник с тампон със спирт и го оставете да изсъхне.



2. Прикрепете спринцовката и бавно натиснете буталото на спринцовката, така че да приложите антибиотика равномерно в продължение на около 5 минути.
3. След като приключите с приложението на антибиотика, махнете спринцовката и използвайте течността за промиване, препоръчана от Вашия лекар или медицинската сестра.
4. Сложете нова чиста капачка на централния източник и внимателно изхвърлете спринцовката в контейнер за остри предмети.

