

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MEROPENEM-500
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IV, infusión IV.
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 14 bulbos de vidrio incoloro retractilados con 10 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", La Habana, Cuba. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-13-111-J01
Fecha de Inscripción:	30 de septiembre de 2013.
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Meropenem (eq. a 570 mg de meropenem trihidratado estéril)	500,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

El Meropenem está indicado para el tratamiento, en adultos y niños, de las siguientes infecciones causadas por una o varias bacterias sensibles al Meropenem.

Neumonías, incluyendo las nosocomiales.

Infecciones de las vías urinarias.

Infecciones intrabdominales.

Infecciones ginecológicas, tales como endometritis y enfermedades inflamatoria pélvica.

Infecciones de la piel y de las estructuras cutáneas.

Meningitis.

Septicemia.

Tratamiento empírico cuando se sospecha de infecciones en pacientes adultos con neutropenia febril, ya sea en monoterapia o combinado con antivirales o antimicóticos.

Uso en monoterapia en infección de las vías respiratorias inferiores confirmada o por sospecha con *Pseudomona aeruginosa*.

Resulta eficaz en el tratamiento de infecciones polimicrobianas, solo o combinado con otros antimicrobianos.

No existe experiencia en pacientes pediátricos con neutropenia o inmunodeficiencia primaria o secundaria.

Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad al Meropenem.

No se recomienda utilizar el Meropenem en infecciones causadas por estafilococos resistentes a la Meticilina.

Precauciones:

Antes de comenzar el tratamiento con el Meropenem, debe investigarse a fondo si se han presentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a antibióticos betaláctámicos. Si ocurre una reacción alérgica al Meropenem, debe suspenderse la administración del medicamento y tomarse las medidas adecuadas.

En pacientes con insuficiencia hepática, deben vigilarse cuidadosamente los niveles de transaminasas y bilirrubina durante el tratamiento con Meropenem.

Debe prescribirse con cuidado a personas con antecedentes de trastornos gastrointestinales, particularmente colitis.

La administración concomitante de Meropenem con medicamentos potencialmente nefrotóxicos debe considerarse con precaución.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En algunos sujetos, pueden aparecer resultados positivos en la prueba de Coombs directa o indirecta.

Las soluciones reconstituidas son claras e incoloras o de un color amarillo pálido.

Efectos indeseables:

Generalmente es bien aceptado por el organismo, aunque pueden presentarse:

Reacciones locales en el sitio de inyección intravenosa, como pueden ser: inflamación, tromboflebitis, dolor en el sitio de inyección; reacciones cutáneas, reacciones gastrointestinales, se han señalado casos de colitis pseudomembranosa; reacciones hematológicas.

Función hepática: se han comunicado aumentos en los niveles de bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina y dihidrogenasa láctica, aislados o combinados.

Sistema nervioso central: cefalea, parestesias han señalado raramente convulsiones, aunque no se ha establecido una relación de causa y efecto.

Posología y modo de administración:

La dosis y duración del tratamiento se establece en dependencia de la severidad de la infección y la condición del paciente.

La dosis diaria recomendada es la siguiente: 500 mg por vía intravenosa cada 8 horas para el tratamiento de neumonía, infecciones de las vías urinarias, infecciones ginecológicas tales como endometritis, e infecciones de la piel y de la estructura cutánea.

Es utilizado 1 g cada 8 horas en el tratamiento de neumonías nosocomiales, peritonitis sospecha de infecciones en pacientes neutropénicos y septicemia.

En meningitis la dosis recomendada es de 2 g cada 8 horas.

El Meropenem debe administrarse por inyección intravenosa en bolus durante aproximadamente 5 minutos o más, por infusión intravenosa durante aproximadamente 15–30 minutos. Para administrar Meropenem en bolus deberá reconstituirse con agua estéril

para inyección (5mL/250mg de Meropenem) obteniéndose una concentración aproximada de 50 mg / ml.

Para ser tratada una infección con pseudomonas aeruginosas, se recomienda efectuar regularmente pruebas de sensibilidad

Dosis para adultos con insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. (Deben vigilarse cuidadosamente los niveles de transaminasas y bilirrubina durante el tratamiento del Meropenem)

Dosis geriátricas.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con edad avanzada con una función renal normal o con una depuración de creatinina > 50 ml / min.

Dosis pediátrica:

Los niños de tres meses a 12 años, se recomienda una dosis de 10 a 20 mg/kg cada 8 horas, según el tipo y la gravedad de la infección, la sensibilidad del patógeno y el estado del paciente.

En niños de más de 50 kg debe utilizarse la dosis recomendada para adultos.

En la meningitis la dosis recomendada es de 40 mg / kg cada 8 horas.

No existe experiencia en niños con insuficiencia renal.

Modo de administración:

Meropenem puede administrarse en forma de un bolus intravenoso, en aproximadamente cinco minutos o por infusión intravenosa durante aproximadamente quince o treinta minutos, utilizando las presentaciones específicas disponibles.

Cuando se utiliza Meropenem para la inyección intravenosa en bolus, debe reconstituirse con agua inyectable estéril (5 mL por 250 mg de Meropenem) Esto resulta en una concentración de aproximadamente 50 mg/mL. Las soluciones reconstituidas son claras e incoloras o de un color amarillo pálido.

Para infusión intravenosa, Meropenem puede reconstituirse con una solución para infusión compatible (de 50 a 200 mL).

Para infusión intravenosa el producto puede disolverse en una solución de cloruro de sodio al 0,9%, o en una de glucosa al 5%, hasta obtener una concentración final de 1 a 20 mg/ml. Las soluciones no se deben congelar y deben utilizarse inmediatamente luego de su reconstitución.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El Probenecid compite con el Meropenem por la secreción tubular activa y por tanto inhibe la excreción renal, prolongando la vida media de eliminación y aumentando la concentración en sangre de Meropenem.

La potencia y la duración de acción de Meropenem, son adecuadas cuando éste se administra sin probenecid, no se recomienda la administración concomitante de probenecid y Meropenem.

En el caso de los antiepilépticos existen reportes de decrecimiento en plasma del valproato de sodio atribuidos a Meropenem.

El Meropenem no debe ser mezclado con otras drogas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría B de la FDA. El Meropenem atraviesa la placenta humana en un 30 %. No existen estudios clínicos adecuados y bien controlados en humanos. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia: se desconoce si el Meropenem se excreta en la leche materna, no obstante fármacos con estructura similar se excretan en pequeñas cantidades. Es poco probable que llegue a producir alteraciones en el lactante, no obstante, existe el riesgo potencial de modificación de la flora intestinal del recién nacido.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No existe información al respecto, pero no se espera que afecte la capacidad de conducir.

Sobredosis:

En pacientes con insuficiencia renal, puede ocurrir una sobredosificación, el tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático.

En los individuos normales se producirá una rápida eliminación renal, mientras que en los sujetos con insuficiencia renal, la hemodiálisis permitirá eliminar el Meropenem y su metabolito.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J01DH02

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos betalactámicos, Derivados del carbapenem.

El Meropenem es un antibiótico para uso parenteral de la familia de los carbapenem relativamente estable a las deshidropeptidasa – 1 humana (DHP1), por lo tanto, no requiere la adición de un inhibidor de la DHP-1.

El Meropenem ejerce su acción bactericida interfiriendo la síntesis de la pared celular bacteriana.

La facilidad con que penetra las paredes de la célula bacteriana, su alto grado de estabilidad a la mayoría de las betalactamasas serínicas y su marcada afinidad por las proteínas que se unen a la penicilina (PBP), explican la potente acción bactericida del Meropenem contra un amplio espectro de bacterias aerobias y anaerobias. El Meropenem es estable en las pruebas de sensibilidad, las cuales pueden llevarse cabo con métodos rutinarios normales. Las pruebas *in Vitro* demuestran que el Meropenem ejerce una acción sinérgica con los diversos antibióticos. Se ha demostrado tanto *in vitro* como *in vivo*, tiene un efecto postantibiótico.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

En voluntarios sanos, una infusión intravenosa de 30 minutos de una dosis única de Meropenem produce concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 49 µg / mL con la dosis de 1000 mg.

Sin embargo no existe relación farmacocinética absoluta con la dosis administrada, en lo que respecta a la C_{max} y el área bajo la curva (ABC) Además, se ha observado una reducción de la depuración plasmática de 287 a 205 mL / minuto con dosis de 250 mg a 2 g. En voluntarios sanos la inyección intravenosa de un bolo de Meropenem 5 minutos produce niveles plasmáticos máximos de aproximadamente 112µg /mL con la dosis de 1000 mg.

Cuando se administran varias dosis cada 8 horas a sujetos con una función renal normal, no se observa acumulación del Meropenem y la vida media de eliminación es de aproximadamente una hora.

El Meropenem se une a las proteínas plasmáticas en aproximadamente 2 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Se recomienda utilizar soluciones recién preparadas para la inyección o infusión intravenosa. El producto reconstituido debe utilizarse inmediatamente y, sólo cuando es necesario, debe conservarse en refrigeración durante un máximo de 24 horas. Agite la solución reconstituida antes de usarla. Los frascos son para una sola administración.

El principio activo, los bulbos contaminados y tapones, son recolectados y transportados en carretillas hidráulicas diariamente hasta el almacén de desecho de la empresa, donde

pueden ser guardados por un periodo de hasta tres meses, posteriormente son cargados y destruidos en centros autorizados por el CITMA.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2022.