

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MEROPENEM 1 g
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección e infusión IV
Fortaleza:	1 g
Presentación:	Estuche por un vial de vidrio ámbar.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-11-172-J01
Fecha de Inscripción:	27 de Octubre de 2010
Composición:	
Cada vial contiene:	
meropenem anhidro (eq. a 1,38 g de mezcla estéril seca de meropenem y carbonato de sodio)	1,0 g*
* Se adiciona un 5 % de exceso	
No contiene	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a la droga y mantener la efectividad de MERÓPENEM PARA INYECCIÓN y otras drogas antibacterianas. MEROPENEM PARA INYECCIÓN sólo debería ser usado para tratar o prevenir infecciones que son probadas o fuertemente sospechadas que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando el cultivo y la información de susceptibilidad están disponibles, se debería hacer una selección o modificación de la terapia antibacteriana. En ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

MERÓPENEM PARA INYECCIÓN está indicado como un agente de terapia para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando es causada por cepas susceptibles de los microorganismos especificados:

Infecciones Intra-abdominal:

La apendicitis complicada y la peritonitis causada por estreptococos del grupo de viridans, *Escherichia Coli*, *Pneumoniae Klebsiella*, *Pseudomonas Aeruginosa*, *Bacteroides Fragilis*, *B. thetaiotaomicron*, y especies *Peptostreptococcus*.

Meningitis bacteriana (pacientes pediátricos > / = 3 meses sólo):

Meningitis bacteriana causada por *Streptococcus Pneumoniae* ** / **, a *Haemophilus influenzae* ((beta) - lactamasa y - no (beta) - lactamasa producido por cepas que producen lactamasa), y *Neisseria Meningitidis*.

/ La eficacia de meropenem como monoterapia en el tratamiento de meningitis causada por cepas poco susceptibles a la penicilina de *neumonías Streptococcus* no ha sido establecida.

Se ha encontrado que MERÓPENEM PARA INYECCIÓN es efectivo en la eliminación de bacteremia en asociación con meningitis bacteriana.

Para la información respecto al uso en pacientes pediátricos (3 meses de edad y mayor) vea PRECAUCIONES - Pediátricos, las REACCIONES ADVERSAS, y las secciones de DOSIS Y ADMINISTRATION.

Usualmente deberían ser realizados cultivos apropiados antes de iniciar tratamiento antimicrobiano para aislar e identificar a los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a MERÓPENEM PARA INYECCIÓN.

MERÓPENEM PARA INYECCIÓN es útil como la terapia en la condición indicada (Ej., infecciones intraabdominal) antes de la identificación de los organismos causantes debido a su amplio espectro de actividad bactericida.

La terapia antimicrobiana debería ser ajustada, si es apropiado, una vez que los resultados de la prueba de cultivo (s) y susceptibilidad antimicrobiana son conocidos.

Contraindicaciones:

MERÓPENEM PARA INYECCIÓN es contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad para este producto o a otras drogas de la misma clase o en pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los ☐☐lactámicos.

Precauciones:

Generales: La prescripción de MERÓPENEM PARA INYECCIÓN en ausencia de una infección bacteriana fuerte sospechada o probada o una indicación profiláctica es improbable que proporcione beneficio para el paciente y aumenta el riesgo del desarrollo de bacteria farmacorresistente.

Las convulsiones y otras experiencias adversas del SNC se han reportado durante el tratamiento con MERÓPENEM PARA INYECCIÓN. Estas experiencias han ocurrido más comúnmente en pacientes con desórdenes del SNC (Ej. lesiones del cerebro o historia de convulsiones) o con meningitis bacteriana y / o función renal comprometida.

Cumplir con los regímenes recomendados de la dosis es necesario, especialmente en pacientes con factores conocidos predispuestos a la actividad convulsiva. La terapia anticonvulsivante debería ser mantenida en pacientes con conocido desordenes de convulsiones. Si los pequeños temblores focales, espasmo muscular, o convulsiones ocurren, los pacientes deberían ser evaluados neurológicamente, colocados en terapia anticonvulsivante en caso de que no esté instituida, y la dosis de MERÓPENEM PARA INYECCIÓN revisada para determinar si debería ser disminuido o el antibiótico discontinuado.

En pacientes con disfunción renal, la trombocitopenia ha sido observada pero ningún sangrado clínico.

Hay información inadecuada relativa al uso de MERÓPENEM PARA INYECCIÓN en pacientes en hemodiálisis.

Al igual que con otros antibióticos el amplio espectro, el uso prolongado de meropenem puede resultar en crecimiento excesivo de organismos no susceptibles. La evaluación

repetida del paciente es esencial. Si la superinfección ocurre durante la terapia, entonces las medidas apropiadas deberían ser tomadas.

Pruebas de laboratorio:

Mientras MEROPENEM PARA INYECCIÓN posee la característica de baja toxicidad de los antibióticos del grupo de los beta-lactámicos, la valoración periódica de las funciones del sistema de órganos, incluyendo renal, hepático, y hematopoyético, es conveniente durante la terapia prolongada.

Interacción de drogas:

Probenecid compite con meropenem para la secreción tubular activa y así inhibe la excreción renal de meropenem. Esto conduce a incrementos significativos en la vida media de eliminación (38 %) y en la extensión de la exposición sistémica (56 %). Además la coadministración de probenecid con MEROPENEM PARA INYECCIÓN no es recomendada.

Hay evidencia que meropenem puede reducir los niveles de ácido valproico en suero a niveles subterapéuticos (rango terapéutico considerado será de 50 a 100 µg/ml de valproato total).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Reacciones serias y ocasionalmente fatales de hipersensibilidad (anafilácticas) han sido reportadas en pacientes que recibieron terapia con (beta) - lactámicos. Estas reacciones son más probables que ocurran en pacientes con una historia de sensibilidad a alérgenos múltiples.

Existen reportes de pacientes con una historia de hipersensibilidad de penicilina quienes han experimentado reacciones severas de hipersensibilidad cuando es tratado con otro (la beta) - lactamo. Antes de iniciar la terapia con MERÓPENEM PARA INYECCIÓN, debería realizarse una investigación meticulosa teniendo en cuenta reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas, otro (la beta) - lactamos, de otros alérgenos. Si una reacción alérgica a MERÓPENEM PARA INYECCIÓN ocurre, entonces discontinue la droga inmediatamente. Las reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento de urgencia inmediata con epinefrina, oxígeno, esteroides intravenosos, y administración por vía aérea, incluyendo intubación. Otra terapia también puede ser administrada según sea indicado.

La convulsión y otras experiencias adversas del SNC se han reportado durante el tratamiento con MERÓPENEM PARA INYECCIÓN.

La colitis Pseudomembranosa se ha reportado con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo meropenem, y puede alcanzar desde moderado hasta amenazante para la vida. Por consiguiente, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea con posterioridad a la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir crecimiento excesivo de clostridium. Los estudios señalan que una toxina producida por *Clostridium Difficile* es la causa primaria de "colitis asociada a antibiótico".

Después de que el diagnóstico de colitis pseudomembranosa haya sido establecido, las medidas terapéuticas deberían ser iniciadas. Los casos moderados de colitis pseudomembranosa usualmente responden solo a la discontinuación de la droga. En los casos de moderado a severos, la consideración deberían administrarse fluidos y electrolitos, suplementación de proteína, y el tratamiento con una droga antibacterial clínicamente efectiva contra la colitis *Clostridium Difficile*.

Precauciones Farmacéuticas:

Los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para partículas materiales y decoloración antes de la administración, mientras el envase lo permita.

Efectos indeseables:

MEROPENEM PARA INYECCIÓN es generalmente bien tolerado. Los eventos adversos raramente conducen a la discontinuación de tratamiento. Los acontecimientos adversos serios son raros.

Tabla 1 Frecuencia de reacciones adversas

Frecuencia	Categoría de Sistema de órganos	Evento
Común (≥ 1 % and < 10 %)	Desórdenes del sistema sanguíneo y linfático	Trombocitemia
	Desórdenes gastrointestinales	Nausea, vómito, diarrea
	Desórdenes hepato-biliares	Incremento en suero, transaminasas, bilirrubina, fosfatasa alcalina, deshidrogenada láctica
	7 des Ordenes Generales y condiciones del sitio de administración	Inflamación, tromboflebitis, dolor en el sitio de inyección
Poco común (≥ 0.1 % and < 1 %)	Desórdenes sanguíneos y sistema linfático	Eosinofilia, trombocitopenia
	Desórdenes del sistema nervioso	Dolor de cabeza, parastesia
	Desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos	Rash, urticaria, pruritis
Raro (≥ 0.01 % and < 0.1 %)	Desórdenes sanguíneos y sistema linfáticos	Leucopenia, neutropenia, agranulocitosis
	Sistema nervioso central	<i>Convulsiones*</i>
	Desórdenes generales y administración	<i>Candidiasis Oral y vaginal</i>
Muy raro (< 0.01 %)	Desórdenes sanguíneos y sistema linfático	Anemia hemolítico
	Desórdenes del sistema inmune	<i>Angioedema, manifestaciones de anafilaxis</i>
	Desórdenes Gastrointestinales	Colitis Pseudomembranosa
	Desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos	Eritema multiforme, Síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica

* Las convulsiones han sido observadas en una asociación temporal con la administración de MEROPENEM PARA INYECCIÓN; Una relación causal con MEROPENEM PARA INYECCIÓN no ha sido establecida.

Posología y método de administración:

Administración:

MEROPENEM PARA INYECCIÓN para ser usado por inyección en bolo intravenoso debería ser constituido con agua estéril para inyección (10 ml a 500 mg de meropenem).

Esto provee una concentración disponible aproximada de 50 mg/ml. Las soluciones reconstituidas son incoloras o amarillo pálido.

MEROPENEM PARA INYECCIÓN para infusión intravenosa puede ser directamente reconstituido con un fluido compatible (vea COMPATIBILIDAD) de luego diluida (50 a 200 ml) con el fluido compatible de infusión, según se necesite.

Compatibilidad Y estabilidad:

La compatibilidad de MEROPENEM PARA INYECCIÓN con otras drogas no ha sido establecida. MEROPENEM PARA INYECCIÓN no debería ser mezclada con o físicamente añadida a soluciones que contengan otras drogas.

Las soluciones recién preparadas de MEROPENEM PARA INYECCIÓN deberían ser usadas siempre que sea posible. Sin embargo, las soluciones reconstituidas de MEROPENEM PARA INYECCIÓN mantienen su potencia satisfactoria a la temperatura controlada de 15 - 25°C o bajo la refrigeración en 4°C como se descrito debajo. Las soluciones de MEROPENEM PARA INYECCIÓN intravenoso no deberían ser congeladas.

Administración en Bolo Intravenoso:

Los viales de MEROPENEM PARA INYECCIÓN reconstituidos con agua estéril para inyección para la administración en bolo alimenticio (hasta 50 mg/ml de

MEROPENEM PARA INYECCIÓN) puede guardarse hasta 2 horas a la temperatura ambiente controlada de 15 - 25°C o hasta 12 horas en 4°C.

La Administración Intravenosa de La Infusión:

Estabilidad en Viales para Infusión : Los viales de MEROPENEM PARA INYECCIÓN infusión reconstituidos con Cloruro de Sodio al 0.9 % inyección (las concentraciones de MEROPENEM PARA INYECCIÓN en el rango de 2.5 a 50 mg/ml) es estable hasta 2 horas a la temperatura ambiente controlada de 15-25°C o hasta 18 horas a 4°C. Los bulbos de la infusión de MEROPENEM PARA INYECCIÓN reconstituidos con Dextrosa al 5 % Inyección (las concentraciones MEROPENEM PARA INYECCIÓN en el rango de 2.5 a 50 mg/ml) es estable hasta 1 hora en la temperatura ambiente controlada de 15-25°C o hasta 8 horas a 4°C.

Estabilidad en bolsas Plásticas I.V.:

Las soluciones preparadas para infusión (las concentraciones MEROPENEM PARA INYECCIÓN en el rango de 1 a 20 mg/ml) pueden guardarse en bolsas plásticas intravenosas con disolventes como se muestra debajo:

Soluciones	Número de horas estable a temperatura ambiente controlada 15 - 25°C	Número de horas estable a 4°C
Cloruro de sodio 0.9 % inyección	4	24
Dextrosa 5.0 % inyección	1	4
Dextrosa 10.0 % inyección	1	2
Dextrosa y cloruro de sodio 5.0 %/ 0.9 % inyección	1	2
Dextrosa y cloruro de sodio 5.0 %/ 0.2 %	1	4

inyección		
Cloruro de potasio en Dextrosa 0.15 %/5.0 % inyección	1	6
Bicarbonato de sodio en Dextrosa 0.02 %/5.0 % Inyección	1	6
Dextrosa 5.0 % en Normosol [®] - M inyección	1	8
Dextrosa 5.0 % en Ringers Lactato inyección	1	4
Dextrosa y cloruro de sodio 2.5 %/0.45 % inyección	3	12
Manitol 2.5 % inyección	2	16
Ringers inyección	4	24
Ringers Lactato inyección	4	12
Sodio Lactato 1/6 N inyección	2	24
Bicarbonato de sodio 5.0 % inyección	1	4

Dosis:

Adultos:

El rango de dosis es 1.5 g - 6 g diaria en tres dosis divididas.

Dosis usual:

De 500 mg a 1 g por administración intravenosa cada 8 horas dependiendo del tipo y la severidad de la infección, la susceptibilidad conocida o esperada del agente patógeno (s) y la condición del paciente.

Excepciones:

Los episodios febriles en pacientes neutropénicos - la dosis debería ser 1 g cada 8 horas.

Meningitis - la dosis debería ser 2 g cada 8 horas.

Al igual que con otros antibióticos, la precaución puede ser requerida en el uso de meropenem como la monoterapia en pacientes críticamente enfermos con conocidas o sospechadas infecciones del tracto respiratorio inferior con *Pseudomonas Aeruginosa*.

La prueba de sensibilidad regular es recomendada al tratar infecciones de *Pseudomonas aeruginosa*.

MERÓPENEM PARA INYECCIÓN debería ser dado como una inyección intravenosa en bolo por aproximadamente más de 5 minutos o por infusión intravenosa por aproximadamente de 15 a 30 minutos (vea método de administración).

Esquema de dosis para Adultos con deterioro de la función renal:

La dosis debería reducirse en pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 51 ml/min, conforme a lo programado debajo.

Aclaramiento de creatinina	Dosis (basada en unidad de dosis)	Frecuencia
----------------------------	-----------------------------------	------------

(ml/min)	de 500 mg, 1 g, 2 g cada 8 horas)	
26 a 50	Una unidad de dosis	cada 12 horas
10 a 25	La mitad de una unidad de dosis	cada 12 horas
< 10	La mitad de una unidad de dosis	cada 24 horas

MERÓPENEM PARA INYECCIÓN es aclarado por hemodiálisis. Si el tratamiento mantenido con MEROPENEM PARA INYECCIÓN es necesario, la unidad de dosis (basada en el tipo y la severidad de infección) es recomendada en la finalización del procedimiento de hemodiálisis para restablecer el tratamiento efectivo.

No hay experiencia con diálisis peritoneal.

Uso en adultos con insuficiencia hepática:

No es necesario ajuste de la dosis en pacientes con metabolismo hepático deteriorado.

Ancianos:

No es necesario ajuste de la dosis para las personas ancianas con aclaramiento de la función renal normal o con valores de aclaramiento de creatinina por encima de 50 ml/min.

Niños:

Para bebés y niños mayores de 3 meses y hasta 12 años de edad la dosis intravenosa recomendada son 10 para 40 mg/kg cada 8 horas a merced del tipo y la severidad de infección, la susceptibilidad conocida o sospechada del agente patógeno (s) y la condición del paciente. En niños sobre 50 el peso kg, la dosis adulta debería ser usada.

Excepciones:

En Episodios febriles en pacientes neutropénicos - la dosis debería ser 20 mg/kg cada 8 horas.

En meningitis la dosis debería ser 40 mg/kg cada 8 horas.

MERÓPENEM PARA INYECCIÓN debería ser dado como en bolo IV aproximadamente por 5 minutos o por infusión intravenosa por aproximadamente de 15 a 30 minutos.

No hay experiencia en niños con deterioro renal.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Hay evidencia que meropenem puede reducir los niveles de ácido valproico en suero a niveles subterapéuticos (rango terapéutico considerado será de 50 a 100 µg/ml de valproato total).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Probenecid compite con meropenem para la secreción tubular activa y así inhibe la excreción renal de meropenem con el efecto de incrementar la media vida de eliminación y la concentración en plasma de meropenem. Como la potencia y la duración de la acción de MEROPENEM PARA INYECCIÓN dosificado sin probenecid; es adecuado la coadministración de probenecid con MEROPENEM PARA INYECCIÓN no es recomendada. El efecto potencial de MEROPENEM PARA INYECCIÓN en el enlace a proteína de otros medicamentos o el metabolismo no han sido estudiados. Sin embargo, el enlace a proteína es tan bajo (aproximadamente 2 %) que no interacciona con otros compuestos que se esperarían sobre la base en este mecanismo.

MEROPENEM PARA INYECCIÓN ha sido administrado concomitantemente con muchos otros medicamentos sin interacción adversa aparente. MEROPENEM PARA INYECCIÓN puede reducir los niveles de ácido valproico en suero. Los niveles Subterapéuticos pueden

ser alcanzados en algunos pacientes. Sin embargo, ningún estudio de interacción específica de droga aparte de probenecid fue dirigido.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría B

La seguridad de MERÓPENEM PARA INYECCIÓN en el embarazo humano no ha estado establecida, aunque estudios en animales no han mostrado un efecto adverso sobre el desarrollo del feto. MERÓPENEM PARA INYECCIÓN no debería ser usado en el embarazo a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto.

Madres lactantes:

Meropenem es detectable en concentraciones muy bajas en la leche de pecho animal. MEROPENEM PARA INYECCIÓN no debería ser usado en mujeres lactantes a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el bebé.

Niños:

La eficacia y tolerabilidad en bebés menores de 3 meses no ha sido establecida, además MEROPENEM PARA INYECCIÓN no es recomendado para el uso por debajo de esa edad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No existen datos disponibles, pero no es anticipado que MEROPENEM PARA INYECCIÓN afectará la habilidad por conducir y operar maquinaria.

Sobredosis:

La sobre-dosificación intencional de MERÓPENEM PARA INYECCIÓN es improbable, aunque la sobre-dosificación podría ocurrir durante la terapia particularmente en pacientes con deterioro renal. La experiencia limitada de postcomercialización señala que si los eventos adversos ocurren después de sobre-dosis, entonces son consistentes con el perfil de eventos adversos descrito en los efectos secundarios y son generalmente moderados en severidad y se solucionan con la retirada o la reducción de la dosis. Los tratamientos sintomáticos deberían ser considerados. En personas normales ocurrirá la eliminación renal rápida. La hemodiálisis removerá MERÓPENEM PARA INYECCIÓN y su metabolito.

Propiedades farmacodinámicas:

Meropenem es un antibiótico carbapenem para uso parenteral, que es estable a la dehidropeptidasa-I (DHP-I) humana. Su estructura es similar a imipenem.

Meropenem ejerce su acción bactericida interfiriendo con la síntesis vital de la pared de la célula bacteriana. La facilidad con la cual penetra en células bacterianas, su nivel alto de estabilidad a todo aminoácido β - lactamasas y su afinidad marcada para el enlace a Proteína- Penicilina (PBPs) explican la actividad bactericida potente de meropenem contra un amplio espectro de bacterias aeróbicas y anaerobias. Las concentraciones bactericidas son generalmente dentro de una dilución duplicadora de las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI).

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

Después de unos 30-minutos de infusión intravenosa de una dosis única de MERÓPENEM PARA INYECCIÓN en voluntarios normales, las concentraciones medias de picos plasmáticas son aproximadamente 23 $\mu\text{g/ml}$ (rango 14-26) para una dosis de 500 mg y 49 $\mu\text{g/ml}$ (rango 39-58) para una dosis de 1 g. Unos 5-minutos de inyección en bolo intravenosa de MERÓPENEM PARA INYECCIÓN en voluntarios normales resulta en concentraciones medias de picos plasmáticas de aproximadamente de 45 $\mu\text{g/ml}$ (rango 18-65) para la dosis de 500 mg y 112 $\mu\text{g/ml}$ (rango 83-140) para la dosis de 1 g.

Seguida la dosis intravenosa de 500 mg, la concentración de plasma media de meropenem generalmente disminuye a aproximadamente 1 µg/ml a 6 horas después de la administración.

En sujetos con la función renal normal, la vida media de eliminación de MERÓPENEM PARA INYECCIÓN es aproximadamente 1 hora. Aproximadamente el 70 % de la dosis intravenosa administrada es recobrada como meropenem inalterado en la orina por encima de 12 horas, después de la cual la excreción urinaria más pequeña es detectable. Las concentraciones urinarias de meropenem en exceso de 10 µg/ml son mantenidos por encima de 5 horas después de una dosis de 500 mg. La no acumulación de meropenem en plasma o la orina fue observada con regimenes usando 500 mg administrada cada 8 horas o 1 g administrada cada 6 horas en voluntarios con función renal normal.

El enlace a proteína plasmática de meropenem es aproximadamente de 2 %.

Hay un metabolito que es microbiológicamente inactivo.

Meropenem penetra bien en la mayoría de los fluidos del cuerpo y tejidos incluyendo el fluido cerebrospinal, alcanzando concentraciones concordantes o excediendo aquellas requeridas para inhibir la mayoría de las bacterias susceptible. Después de una dosis intravenosa única de MERÓPENEM PARA INYECCIÓN, las concentraciones medias más altas de meropenem fueron encontradas en tejidos y fluidos en 1 hora (0.5 a 1.5 horas) después de comenzar la infusión, excepto cuando es indicado en los tejidos y fluidos listados en la siguiente tabla.

Concentraciones de Meropenem en tejidos escogidos (Mayores Concentraciones Reportadas)				
Tejido	Dosis I.V. (g)	Número de muestras	Media [µg/ml or µg/(g)] ***	Rango [µg/ml or µg/(g)]
Endometrio	0.5	7	4.2	1.7-10.2
Miometrio	0.5	15	3.8	0.4-8.1
Ovario	0.5	8	2.8	0.8-4.8
Cérvix	0.5	2	7.0	5.4-8.5
Trompa de Falopio	0.5	9	1.7	0.3-3.4
Piel	0.5	22	3.3	0.5-12.6
Piel	1.0	10	5.3	1.3-16.7
Colon	1.0	2	2.6	2.5-2.7
Bilis	1.0	7	14.6 (3 h)	4.0-25.7
Vesícula biliar	1.0	1	--	3.9
Fluido intersticial	1.0	5	26.3	20.9-37.4
Fluido peritoneal	1.0	9	30.2	7.4-54.6
Pulmones	1.0	2	4.8 (2 h)	1.4-8.2
Mucosa Bronquial	1.0	7	4.5	1.3-11.1
Musculo	1.0	2	6.1 (2 h)	5.3-6.9
Fascia	1.0	9	8.8	1.5-20
Válvulas del corazón	1.0	7	9.7	6.4-12.1

Miocardio	1.0	10	15.5	5.2-25.5
CSF (inflamado)	20 mg/kg *	8	1.1 (2 h)	0.2-2.8
	40 mg/kg **	5	3.3 (3 h)	0.9-6.5
CSF (no inflamado)	1.0	4	0.2 (2 h)	0.1-0.3
* En pacientes pediátricos de 5 meses a 8 años				
** En pacientes pediátricos de edad de 1 mes a 15 años				
*** En 1 hora salvo indicación contraria				

La farmacocinética de MERÓPENEM PARA INYECCIÓN en pacientes pediátricos de 2 años de edad o mayores es esencialmente similar a aquellos en adultos. La vida media de eliminación para meropenem fue aproximadamente 1.5 horas en pacientes pediátricos de edad 3 meses a 2 años. La farmacocinética es lineal por encima del rango de dosis desde 10 a 40 mg/kg.

Los estudios farmacocinéticos con MERÓPENEM PARA INYECCIÓN en pacientes con insuficiencia renal han mostrado que el aclaramiento plasmático de meropenem se correlaciona con el aclaramiento de creatinina. El ajuste de la dosis es necesario en sujetos con daño renal. Un estudio farmacocinético con MERÓPENEM PARA INYECCIÓN en pacientes ancianos con insuficiencia renal ha mostrado una reducción en el aclaramiento plasmático de meropenem que se correlaciona con la reducción del aclaramiento de creatinina asociado con la edad.

El Meropenem I.V. es hemodializable. Sin embargo, no hay información de la utilidad de la hemodiálisis en el tratamiento de la sobredosis.

Un estudio farmacocinético con MERÓPENEM PARA INYECCIÓN en pacientes con daño hepático no mostró efectos de enfermedad del hígado sobre la farmacocinética de meropenem.

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

Desechar cualquier remanente no utilizado

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2016.