Merobene®

Meropenem

Polvo para solución inyectable

COMPOSICIÓN

Merobene® 500mg
Cada vial contiene:
Meropenem Trihidratado equivalente a Meropenem base.... 500 mg.
Excipientes: Carbonato de Sodio Anhidro

Merobene® 1g
Cada vial contiene:
Meropenem Trihidratado equivalente a Meropenem base..... 1g.
Excipientes: Carbonato de Sodio Anhidro

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Merobene® está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 3 meses: Neumonía grave, incluyendo neumonía adquirida en el hospital y asociada a ventilación, infecciones broncopulmonares en fibrosis quística, Infecciones complicadas del tracto urinario, infecciones intraabdominales, meningitis bacteriana aguda, neutropenia febril y en las infecciones dermatológicas complicadas.

CONTRAINDICACIONES

Merobene® no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes, hipersensibilidad a las cefalosporinas, imipenem o a cualquier antibiótico beta-lactámico o antibiótico de tipo carbepenem. Antes de iniciar un tratamiento se deberá investigar una posible alergia al fármaco, y a otros antibióticos beta-lactámicos ya que puede existir una alergia cruzada entre ambos tipos de antibióticos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intravenosa.

DOSIS

La dosis administrada de meropenem y la duración del tratamiento deben tener en cuenta el tipo de infección a tratar, incluyendo su gravedad y la respuesta clínica.
Las dosis recomendadas para cada tratamiento son:

Infección	Dosis a administrar cada 8 horas	
	Adultos	Niños > 3meses
Neumonía grave, incluyendo neumonía adquirida en el hospital y asociada a ventilación	500 a 1 g	10 ó 20 mg/kg
Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística	2 g	40 mg/kg
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 a 1 g	10 ó 20 mg/kg
Infecciones intraabdominales	500 a 1 g	10 ó 20 mg/kg
Meningitis bacteriana aguda	2 g	40 mg/kg
Neutropenia febril	1g	20 mg/kg
Infecciones dermatológicas complicadas	500 a 1 g	10 ó 20 mg/kg

Pacientes con insuficiencia renal:
CrCl 26-50 ml/min: Administrar las dosis recomendadas cada 12 horas
CrCl 10-25 ml/min: Administrar la mitad de la dosis recomendada 12 horas
CrCl < 10 ml/min: Administrar la mitad de la dosis recomendada cada 24 horas
Meropenem se elimina por hemodiálisis y hemofiltración. Se debe administrar la dosis necesaria tras la finalización del ciclo de hemodiálisis.

Forma de administración:
Para inyección intravenosa debe reconstituirse Merobene® 500 mg con 10 ml de Agua inyectable estéril y Merobene® 1 g con 20 mL de Agua inyectable estéril.
Para Infusión intravenosa, se recomienda reconstituir con agua inyectable estéril o alguna solución compatible y posteriormente, diluir en la misma solución compatible (cloruro de sodio a 0.9%, dextrosa a 5% o 10%, dextrosa a 5% con bicarbonato sódico a 0.02%, cloruro de sodio a 0.9% en infusión de dextrosa a 5%, infusión intravenosa de manitol a 2.5 y a 10%). Agitar la solución reconstituida antes de administrar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Resistencia de Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa y Acinetobacter spp.: Se recomienda a los médicos tener en cuenta la prevalencia local de la resistencia de estas bacterias a los penemes.
Reacciones de hipersensibilidad: Los pacientes con historial de hipersensibilidad a los carbapenemes, penicilinas u otros antibióticos betalactámicos también pueden ser hipersensibles a meropenem. Antes de iniciar el tratamiento con meropenem, se debe realizar un cuidadoso estudio sobre reacciones previas de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos.
Colitis asociada a antibióticos: Se ha comunicado colitis asociada a antibióticos y colitis pseudomembranosa, pudiendo oscilar en gravedad desde leve hasta potencialmente mortal. No deben administrarse medicamentos que inhiban el peristaltismo.
Convulsiones: Durante el tratamiento con carbapenemes, incluido meropenem, se han notificado con poca frecuencia convulsiones.
Monitorización de la función hepática: Durante el tratamiento con meropenem debe monitorizarse la función hepática estrechamente.
Seroconversión del test de antiglobulina (test de Coombs) directo: Durante el tratamiento con meropenem puede desarrollarse test de Coombs positivo, directo o indirecto.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: No existen datos suficientes, o son limitados, sobre la utilización de meropenem en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos respecto a toxicidad reproductiva. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de meropenem durante el embarazo.
Lactancia: Se ha detectado que meropenem se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Meropenem no se debe utilizar en mujeres en periodo de lactancia a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el bebé.

REACCIONES ADVERSAS

Merobene® es un fármaco que presenta pocos efectos adversos. Los más frecuentes, que tienen lugar en menos del 1% de los pacientes, son diarrea, náuseas/vómitos, cefaleas, prurito, rash, apnea y constipación, trombocitemia Otras reacciones adversas son algunas reacciones locales en el lugar de la inyección (edema, inflamación, dolor) así como flebitis y tromboflebitis. En algunos casos, puede producirse una elevación pasajera y de poca relevancia clínica de las transaminasas, aumento de fosfatasa alcalina sanguínea, aumento del lactato deshidrogenasa sanguínea.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El probenecid inhibe la eliminación renal del meropenem al competir con él en los sitios de secreción tubular activa. La semi-vida de eliminación del meropenem aumenta en un 38% y la AUC en un 56%. No se recomienda la administración concomitante del meropenem y del probenecid. Se han descrito varios casos de pacientes tratados con ácido valproico en los que la administración de meropenem ocasionó una reducción de los niveles plasmáticos del anticonvulsivante con el desarrollo subsiguiente de ataques epilépticos. No se recomienda la administración concomitante de ambos fármacos.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Podría ocurrir una sobredosis accidental durante el tratamiento, particularmente en los pacientes con insuficiencia renal. El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático. En los individuos con insuficiencia renal, la hemodiálisis permitirá eliminar el meropenem y su metabolito.

PRESENTACIÓN

Merobene® 500 mg: Caja conteniendo un vial.
Merobene® 1 g: Caja conteniendo un vial.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30ºC.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños
Su venta requiere receta médica.
Literatura exclusiva para médicos.
No se use después de su fecha de caducidad.
Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P. y la FDA

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

A-402507 R.0