УПАТСТЬО ЗА ЛЕКОТ
ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИЦИТЕ

МЕРОПЕНЕМ ПРОВИДЕНС® 500 mg
Прашок за раствор за инјектирање или инфузија
МЕРОПЕНЕМ ПРОВИДЕНС® 1000 mg
Прашок за раствор за инјектирање или инфузија
(*meropenemum*)

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧИТАЈТЕ ГО ЦЕЛОТО УПАТСТВО ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ОВОЈ ЛЕК

- Сочувајте го ова упатство. Можеби ќе морате повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се на лекарот или на медицинската сестра.
- Овој лек Ви е препишан само Вам лично. Не смеете да го давате на други лица, затоа што може да им наштети, дури и кога имаат исти симптоми како Вас.
- Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен, или ако забележите некакви несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме за тоа да го информирате Вашиот лекар, или медицинска сестра.

Содржина на упатството:

1. Што претставува Меропенем Провиденс® и за што се користи,
2. Што треба да знаете пред да употребите Меропенем Провиденс®,
3. Како ќе Ви се даде Меропенем Провиденс®,
4. Можни несакани дејства,
5. Како се чува Меропенем Провиденс®,
6. Дополнителни информации,

1. Што претставува Меропенем Провиденс® и за што се користи

Овој лек припаѓа на групата лекови антибиотици, кои се викаат карбапенеми. Се користат за лечење на следните инфекции:

- Инфекции на белите дробови (пнеумонии)
- Инфекции на белите дробови и бронхиите кај пациенти со цистична фиброза
- Комплицирани инфекции на уринарниот систем
- Комплицирани стомачни инфекции
- Инфекции во тек на бременост и по породувањето
- Комплицирани инфекции на кожата и меките ткива
- Акутни бактериски инфекции на мозокот (менингитис)

Меропенем Провиденс® може да се користи за лечење на пациенти со фебрилна неутропенија за која се сомнева дека е предизвикана од бактериска инфекција.

2. Што треба да знаете пред да употребите Меропенем Провиденс®

Не употребувајте Меропенем Провиденс®:

- ако сте алергични (преосетливи) на меропенем или на некоја друга сировина во овој лек (види дел 6).
- ако сте алергични (преосетливи) на било кој друг антибиотик, од групата на пеницилини, цефалоспорини или карбапенеми.

Бидете внимателни со Меропенем Провиденс®:
Пред да го примите овој лек, информирајте го лекарот за следното:

- ако имате здрвствени проблеми, како што се проблеми со црниот дроб или бубрезите.
- Ако сте имале тешка дијареја по земање на било кој антибиотик.

Во текот на лекувањето може да се појави лажно позитивен тест (Комбов тест) кој укажува на присутност на антитела кои можат да ги уништат црвените крвни клетки.

Ако не сте сигурни дали нешто од горе наведеното се однесува на Вас, Ве молиме да се посоветувате со лекар пред земање на лекот.

Употреба на други лекови истовремено со Меропенем Провиденс®:

Ве молиме, да му кажете на вашиот лекарот дали земате или неодамна сте земале други лекови, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт и билни лекови.
Ова е поради тоа што Меропенем Провиденс може да влијае на делувањето на некои лекови и некои други лекови може да влијаат на Маропенем Провиденс

Во основа кажете му на вашиот лекар или медицинска сестра ако земате некој од следните лекови:

- Пробенецид (лек за лекување гихт).
- Натриум валпроат (лек за лекување епилепсија). Меропенем Провиденс не треба да се употрбува затоа што може да го намали ефектот на натриум валпроат.

Бременост и доење:
Важно е да му кажете на вашиот лекар дека сте бремени или планирате да забремените пред да започнете со употреба на Меропенем Провиденс. Препорачливо е да се избегнува употребата на Меропенем Провиденс за време на бременоста.
Вашиот лекар ќе реши дали треба да употребувате Меропенем Провиденс.

Важно е да му кажете на вашиот лекар дали доите или планирате да доите пред да започнете со употреба на меропенем. Мали количини од овој лек може да поминат во мајчиното млеко и може да влијаат на бебето. Затоа Вашиот лекар ќе реши дали треба да употребувате Меропенем Провиденс додека доите.

Побарајте совет од вашиот лекар пред да земете било кој лек.

Управување со возила и ракување со машини:
Нема испитувања за ефектот врз способноста за управување со возила и ракување со машини

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Останати предупредуваања
Меропенем Провиденс® 500 mg
Овој лек содржи приближно 2 mmol (45 mg) натриум по единечна доза. Треба да се води сметка за пациенти со ограничено внесување на натриум.
Меропенем Провиденс® 1000 mg
Овој лек содржи приближно 4 mmol (90 mg) натриум по единечна доза. Треба да се води сметка за пациенти со ограничено внесување на натриум.

Ако Ви е потребна контрола на внес на натриум Ве молиме да го информирате вашиот лекар или медицинска сестра.

3. Како ќе Ви се даде Меропенем Провиденс®,

Возрасни

- Дозата зависи од видот на инфекција која ја имате, дали инфекцијата е во телото и колку е сериозна инфекцијата. Вашиот лекар ќе реши за дозата која Ви е потребна.
- Дозата за возрасни е вообичаено помеѓу 500 mg и 2 g. Вие вообичаено ќе ја примате дозата на секои 8 часа. Како и да е, може да примите доза помалку често ако имате нарушување на работата на бубрезите

Деца и адолесценти

- Дозата за деца над 3 месечна старост до 12 години е определена според возраста и тежината на децата. Вообичаената доза е помеѓу 10 mg и 40 mg на Меропенем Провиденс за секој килограм (kg) тежина на детето. Дозата вообичаено се дава на секои 8 часа. Децата кои тежат над 50 kg ќе добијат доза за возрасни.
- Меропенем Провиденс ќе Ви се даде како инјекција или инфузија во голема вена.
- Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви даде Меропенем Провиденс.
- Како и да е некои пациенти, родители или негуватели се обучени да дадат Меропенем Провиденс и во домашни услови. Инструкциите за да го направат ова се дадени во ова упатство (во делот наречен "Упатство за давање на Меропенем Провиденс сам на себе или од некој друг во домашни услови"). Секогаш употребувајте Меропенем Провиденс точно како што Ви кажал Вашиот лекар. Треба да се консултирате со Вашиот лекар ако не сте сигурни.
- Вашате инјекција не треба да се меша или да и се додаваат раствори кои содржат други лекови.
- Времето на инјектирање може да трае 5 минути или помеѓу 15 и 30 минути. Вашиот лекар ќе Ви каже како да земате Меропенем Провиденс.
- Вашата инјекција треба да ја добиете во исто време секој ден.

Ако примите поголема доза Меропенем Провиденс® од потребната
Ако несакалќи земете поголема доза од препорачаната, контактирајте го вашиот лекар или најблиската болница веднаш.

Ако заборавите да земете Меропенем Провиденс®
Ако пропуштите инјекција, треба да ја земете што е можно побрзо. Ако е скоро времето за Вашата следна инјекција, прескокнете ја пропуштената инјекција.
Не земајте дупла доза (две инјекции во истовреме) за да се надокнади пропуштената доза.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако престанете да земете Меропенем Провиденс®
Не престанувајте да земате Меропенем Провиденс се додека Вашиот лекар не ви каже да престанете.

Ако имате били какво дополнителни прашање за употребата на **Меропенем Провиденс®** обратете се кај својот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови така и Меропенем Провиденс® може да предизвика несакани ефекти, иако тие нема да се јават кај сите пациенти.

Во таблица се наведени несаканите ефекти според класификација на органските системи и зачестеност:
Многу често (≥1/10)
Често (≥1/100 и <1/10)
Помалку често (≥1/1000 и <1/100)
Ретко (≥1/10 000 и <1/1000)
Непознато (не може да се процени од достапните податоци).

Класа на органски системи	Зачестеност	Несакан ефект
Инфекции и инфестации	Помалку често	Орална и вагинална кандидијаза
Нарушувања на крвта и лимфниот систем	Чести	тромбоцитемија
	Помалку чести	еозинофилија, тромбоцитопенија леукопенија, неутропенија,
	Непознато	Агранулоцитоза, хемолитична анаемија
Нарушувања на имунолошкиот систем	Непознато	ангиоедем, анафилактични реакции (види дел 4.3 и 4.4)
Нарушувања на нервниот систем	Често	главоболка,
	Помалку чести	парестезии
	Ретки	конвулзии (види дел 4.4)
Нарушувања на дигестивниот тракт	Чести	мачнина, повраќање, дијареја, абдоминална болка
	Непознато	Колитис поврзан со употреба на антибиотик (види дел 4.4)
Нарушувања на црниот дроб и жолчката	Чести	зголемени вредности на трансаминаза, зголемен алкална фосфатаза во крвта, зголемена лактат дехидрогеназа во крвта
Нарушувања на кожата и подкожното ткиво	Често	исфрлање, пруритус
	Помалку чести	уртикарија
	Непознато	Токсична епидермална некролиза, Стевенс-Јохнсонов синдром, еритема мултиформе
Нарушувања на бубрезите и мочниот систем	Помалку често	Зголемено ниво на креатинин во крвта, зголемено ниво на уреа во крвта
Општи нарушувања и реакции на место на употреба	Често	Воспаление, болка
	Помалку често	тромбофлебитис
	непознато	Болка на местото на употреба

Ако забележите било кој несакан ефект потребно е да го информирате лекарот или фармацевтот.

5. Како се чува Меропенем Провиденс®

Меропенем Провиденс® мора да се чува вон дофат и поглед на деца.

Немојте да го користите **Меропенем Провиденс®** по истекот на рокот на важност. Рокот на важност се однесува на последниот ден во месецот.

Лекот чувајте го на температура до 30°C.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

По реконституција:
Реконституираниот раствор за интравенозно инјектирање или инфузија треба да се употреби веднаш. Временскиот интервал помеѓу почетокот на реконституцијата и крајот на интравенозното инјектирање или инфузија не треба да е подолг од 1 час.

Да не се замрзнува реконституираниот раствор.

Меропенем Провиденс не смее да се употребува по истекот на рокот наведен на пакувањето.

6. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Меропенем Провиденс
Активната материја е меропенем.

Меропене Провиденс® 500 mg
Една вијала од прашокот за раствор за инјектирање или инфузија содржи 500 mg меропенем (во облик на меропенем трихидрат).

Меропене Провиденс® 1000 mg
Една вијала од прашокот за раствор за инјектирање или инфузија содржи 1000 mg меripенем (во облик на меропенем трихидрат).

Помошна материја е натриум карбонат, анхидричен.

Како изгледа Меропенем Провиденс® и содржина на пакувањето:
Бел до светложолт кристален прашок.

Меропенем Провиденс® 500 mg
Прашок за раствор за инјектирање или инфузија
Вијала со волумен 20 ml од безбојно стакло од тип I, затворена со затворач од бутилна гума и затворена со алуминиумска капа.
Големина на пакување: 10 вијали, во кутија.

Меропенем Провиденс® 1000mg
Прашок за раствор за инјектирање или инфузија
Вијала со волумен 30 ml од безбојно стакло од тип I, затворена со затворач од бутилна гума и затворена со алуминиумска капа.
Големина на пакување: 10 вијали, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

Провиденс д.о.о. Загреб,
Претставништво во Македонија
Ул. Козара 13 А-2, 1000 Скопје,
Р. Македонија

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Име и адреса на производителот на лекот

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini 15351,
Attikis,
Грција

Начин и место на издавање на лекот
На рецепт, во аптека.

Датум на ревизија на упатството
Април 2012

Дополнителни совети и упатства

Антибиотиците се користат за лечење на инфекции предизвикани од бактерии, не делуваат против инфекции предизвикани од вируси.
Понекогаш инфекција предизвикана од бактерии не реагира на употребениот антибиотик. Една од најчестите причини за тоа е отпорноста на бактериите кои ја предизвикале инфекцијата, на земениот антибиотик. Тоа значи дека бактериите моижат да презивеат, па дури и да се размножат наспроти земениот антибиотик.

Бактериите може да станат отпорни на антибиотици од многу причини. Со внимателна употреба на антибиотици може да се намали веројатноста бактериите да станат отпорни на амтибиотици.

Кога лекарот ќе ја препише терапијата со антибиотик, тогаш тоа е наменето единствено за лекување на моменталното заболување. Обратете внимание на следните совети, тие ќе помогнат да се спречи создавање на резистентни бактерии кои би можеле да го спречат ефректот на антибиотикот.

1. Многу е важно да се земе пропишаната доза на антибиотик секогаш во исто време во тек на определен временски период. Внимателно прочитаајте го упатството за лекот, и ако нешто не разбирате, посоветувајте се со лекарот или аптекарот.
2. Земете антибиотик само ако е пропишан исклучиво за Вас, и треба да го користите само за лечење на инфекцијата за која е пропишан.
3. Не би требало да земате антибиотици кои им се пропишани на други лица, дури и ако инфекциите се слични со Вашите.
4. Не треба да ги давате антибиотиците кои Ви се препишани Вам, на други лица.
5. По завршување на терапијата која ја определил лекар, целиот останат антибиотик однесете го во апотека.

<u>**Следните информации се наменети само за здравствените работници**</u>

Упатства за давање на Меропенем Провиденс во домашни услови, самостално или од друго лице
Некои пациенти, родители и старатели се обучени да даваат меропенем во домашни услови.

Предупредување – лекот смеете да го примените самостално или по пат на друго лоце во домашни услови само ако Ве обучил лекар или здравствен работник

- Лекот треба да се раствори. Лекарот ќе Ве упати кои растварачи треба да ги употребите.
- Лекот употребете го веднаш по растфварањето. Подготврениот раствор не смее да се замрзнува.

Подготовка на лекот за употреба:

1. Добро измијте ги и исушете рацете. Подготверте чист работен простор.
2. Извадете ја вијалата од пакувањето. Проверете го името на лекот на вијалата, и датумот на истекот на рокот на траење.
3. Отстранете ја заштитната алуминиумска капа и избришете го сивиот гумен затварач со алкохолно марамче. Почекајте да се исуши гумениот затварач.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

4. Ставете нова стерилна игла на нова стерилен шприц, без допирање на местата на спојување на иглата и шприцот.
5. Извлечете препорачана количина на стерилна вода за инјекции во шприцот. Количината на раствор која Ви треба прикажана е во следната таблица:

Доза	Количина на вода за инјекции, потребна за разредување
500 mg (милиграми)	10 ml (мililитри)
1 g (грами)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Внимание: Ако е пропишана доза од лекот поголема од 1 g, ќе морате да користите повеќе од една вијала. Можете да користите еден шприц.

6. Прободете ја иглата со шприцот низ средината на сивиор гимен поклопец и вшприцајте ја препорачаната количина на вода за инјекции во вијалата или во вијалите со лек.
7. Отстранете ја иглата од вијалата и протресете ја вијалата добро во тек од 5 секунди, или се додека целиот прашок не се раствори. Избришете го пак гумениот затварач со чисто алкохолно марамче и почекајте да се исуши гумениот затварач.
8. Потиснете го клипот на шпроцот до крај, и забодете го повторно гумениот чеп со игла. Цврсто држете го шприцот и вијалата, и свртете ја вијалата наопаку.
9. Задржете го врвот на иглата во растворот во вијалата, повлечете го клипот назад во шприцот, и извлечете го целиот раствор од вијалата во шприцот.
10. Одвојте го шприцот со игла од вијалата и отстранете ја празната вијала во соодветен сад за отстранување на отпад.
11. Држете го шприцот со иглата нагоре. Протресете го полека шприцот, за да евентуалните меурциња со воздух се потиснат на врвот на шприцот.
12. Полека потиснете го клипот на шприцот додека не го отстраните целиот воздух од шприцот.
13. Ако Меропенем Провиденс го користите во домашни услови, иглите и инфузиските линии отстранете ги во погоден кош за отстранување на отпад. Ако лекарот реши да го прекине лекувањето, отстранете го целиот неискористен лек во погоден сад за отстранување на отпад.

Меропенем Провиденс® може да се примени со интравенско болусно инјектирање во тек на околу 5 минути или со интравенска инфузија во тек на 15 до 30 минути во склад со понудените упатства.

Употреба на лекот

Лекот може да се употреби преку кратка канила или интравенска канила (венфлон) и низ везен дел за пристап на инфузиска линија или низ централна инфузиска линија.

Употреба на лекот преку кратка канила или интравенска канила (венфлон)

1. Отстранете го поклопецот од сврзниот дел за пристап на инфузиската линија или од централната инфузиска линија, избришете го крајот на линијата со алкохолно марамче и почекајте да се исуши.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

2. Спојте го шприцот на линијата, полека потиснете го клипот на шприцот и во растојание од 5 минути дајте ја целата содржина на лекот од шприцот.
3. По завршувањето на давањето на антибиотикот и шприцот е празен, извадете го шприцот, и понатаму постапете онака како Ве советувал лекарот или здравствениот работник.
4. Затворете ја линијата со нов чист поклопец и внимателно отстранете го шприцот во погоден кош за отстранување на отпад.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ