<u>УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТИ</u>

Мероцид®, прашок за раствор за инјекција/инфузија, 10 x 500 mg
Мероцид®, прашок за раствор за инјекција/инфузија, 10 x 1 g

Производител:	PharmaSwiss d.o.o.
Адреса:	ul. Batajnicki drum 5A, Beograd, Srbija
Носител на одобрение за пуштање во промет:	Фармасвис дооел
Адреса:	Лондонска 19/III/6, Скопје Македонија

Мероцид®, прашок за раствор за инјекција/инфузија, 10 x 500 mg
Мероцид®, прашок за раствор за инјекција/инфузија, 10 x 1 g
meropenem

Пред употреба внимателно прочитајте го ова упатство!
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично вам и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако имаат слични симптоми на болест како и Вие.
- - Ако некое од несаканите дејства добие на сериозност или доколку забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме известе го Вашиот доктор или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот МЕРОЦИД и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на лекот МЕРОЦИД
3. Како се употребува лекот МЕРОЦИД
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува лекот МЕРОЦИД
6. Останати информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ МЕРОЦИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Мероцид содржи активна супстанција meropenem кој спаѓа во групата на карбапенемски антибиотици. Делува така што ги убива бактериите кои предизвикуваат тешки инфекции.

- Мероцид може да се користи за лекување на инфекции во разни делови на телото како што се бели дробови, мочен меур, бубрези, стомак, кожа, мозок (менингитис), јајници и матка. Исто се користи за лекување на инфекции на крвта кои влијаат на целиот организам.
- Може да се користи и кај лица кои лесно добиваат инфекции и во случаи кога не е познато во кој дел на телото се наоѓа инфекцијата.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ МЕРОЦИД

Лекот МЕРОЦИД не смеете да го користите:

- ако сте алергични (преосетливи) на meropenem или на било која друга состојка на лекот Мероцид.

Кога се употребува лекот МЕРОЦИД , посебно треба да се води сметка:

Разговарајте со Вашиот доктор пред да почнете со употреба на лекот Мероцид во случај:
- ако сте алрегични на било кој друг антибиотик вклучувајќи карбапенемски антибиотици, пеницилини, бета-лактамски антибиотици и цефалоспорини,
- ако имате некои други здравствени проблеми, како што се проблеми со црниот дроб и бубрезите,
- ако имате сериозен пролив после примена на антибиотици.

Доколку не сте сигурни дали нешто од наведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор пред примена на лекот Мероцид.

Примена на останати лекови

Кажете му на докторот или фармацевтот ако земате или до неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и оние кои може да се добијат без рецепт. Овие информации се важни затоа што Мероцид може да влијае на дејството на некои лекови, како што и другите лекови може да делуваат на дејството на лекот Мероцид.

Конкретно, доколку земате некој од следниве лекови, обратете се кај докторот:
- Пробенецид (за лечење на гихт),
- Натриум валпроат (за лечење на епилепсија).

Инјекциите Мероцид не треба да се мешаат со други лекови, ниту да се додаваат во раствори кои содржат други лекови.

Земање на лекот МЕРОЦИД со храна и пијалоци

Нема податоци за тоа дали земањето храна и пијалоци влијае на делувањето на лекот.

Примена на лекот МЕРОЦИД во период на бременост и доење

Разговарајте со Вашиот доктор пред примена на лекот Мероцид доколку сте бремени или се сомневате дека сте или доколку доите.

Пред да почнете со употреба на некој лек, советувајте се со докторот или фармацевтот.

Влијание на лекот МЕРОЦИД на управување со моторни возила и ракување со машини

Мероцид не би требало да влијае на способноста за управување со моторни возила и ракување со машини.

Важни информации за некои од состојките на лекот МЕРОЦИД

Не содржи помошни суспстанции кои може да делуваат на безбедната примена на лекот.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ МЕРОЦИД

- Мероцид се дава во вид на инјекција во голема вена (интравенски).
- Лекот ќе ви го аплицира доктор или медицински персонал.
- Во некои случаи, пациентите, родителите или лицата кои се грижат за пациентите се обучени да даваат Мероцид во домашни услови. Упатствата за примена се дадени во ова упатство (во делот"Упатство за примена на лекот Мероцид на себе или на некој друг во домашни услови").
- Инјекцијата може да се дава во тек на 5 минути или помеѓу 15 и 30 минути. Вашиот доктор ќе одлучи за периодот кој е потребен за давање на инјекции.
- Инјекциите би требало да ги примате секој ден во исто време.

Вообичаени интравенски дози за возрасни

Дозата зависи од видот на инфекцијата, местото каде се наоѓа како и тежината на инфекцијата. На основа на овие параметри, Вашиот доктор ќе ја одреди потребната доза.

- Дозата за ворасни најчесто е помеѓу 500 mg и 1g. Се прима на секои 8 часа.
- Кај инфекции на мозокот (менингитис) и кај инфекции на белите дробови кај лица со цистична фиброза, вообичаената доза изнесува 2g на секои 8 часа.

Примена кај деца

- Дозата кај деца помеѓу 3 месеци и 12 годишна возраст се одредува на основа на возраста и телесната тежина на детето. Вообичаената доза изнесува помеѓу 10 mg и 20 mg по килограм телесна тежина на детето на секои 8 часа. Децата со преку 50 kg тежина примаат доза за возрасни.
- Видови на инфекции кои бараат поголема доза: инфекции во мозокот (менингитис) и инфекции на белите дробови кај деца помеѓу 4 и 18 години возраст кои страдаат од цистична фиброза. Кај овие инфекции се применува доза од 25 до 40 mg по килограм телесна тежина на детето на секои 8 часа.

Примена кај пациенти со бубрежни пореметувања

- Доколку имате проблеми со бубрезите, може да Ви биде препишана помала доза од лекот.

Ако сте зеле повеќе отколку што е потребно од лекот МЕРОЦИД

Доколку случајно сте добиле поголема доза од пропишаната, веднаш обратете се кај докторот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот МЕРОЦИД

- Доколку сте пропуштиле инјекција треба да ја примите што поскоро. Но доколку е блиску времето за следната инјекција, прескокнете ја пропуштената инјекција.
- Не земајте двојна доза (две инјекции во исто време) за да ја надокнадите прескокнатата.

Ако нагло прекинете да го употребувате лекот МЕРОЦИД

Не ја прекинувајте терапијата со лекот МЕРОЦИД без предходна консултација со доктор.

Ако имате било какви додатни прашања за примената на овој лек, обратете се кај докторот или фармацевтот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Лекот МЕРОЦИД , како и сите останати лекови, може да има несакани дејства, макар што истите не мора да се јават кај секого.

Следните несакани реакции може да се јават при примена на овој лек:

Сериозни несакани реакции

Доколку се јави сериозна несакана реакција, **престанете со примената на лекот Мероцид и веднаш обратете се кај докторот.**

Можеби ќе Ви е потребно итно лекување. Некои од знаците може да се:

- ненадејна појава на силен исип, чешање или уртикарија по кожата,
- ненадејна појава на оток на лицето, устата, јазикот или друг дел на телото,
- ненадејна појава на отежнато дишење, свиреж или проблеми со дишењето.

Оштетување на црвените крвни зрнца

Се јавува повремено, кај помалку од 1 на 100 луѓе. Знаците можат да бидат:

- отежнато дишење кога тоа не го очекувате,
- промена на бојата на урината во црвено или кафеаво.

Доколку забележите некоја од споменатите несакани реакции, веднаш обратете се кај докторот.

Останатите можни несакани реакции, вклучуваат:

Чести (се јавуваат кај 1 од 10 лица):

- болка во стомакот,
- чувство на мачнина,
- повраќање,
- пролив,
- главоболка,

- исип и чешање по кожата,
- зголемен број тромбоцити во крв (за време на анализа на крвта),
- промени за време на анализата на крвта и функцијата на црниот дроб.

Повремени (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 лица) :

- промени во бројот на крвните зрнца – се однесува на променет број на тромбоцити (што ја зголемува склоноста кон стварање модрици), зголемен број бели крвни зрнца и зголемена количина на супстанција позната под името билирубин.

Вашиот доктор повремено ќе ја контролира анализата на крвта.

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 лица) :

- напади (конвулзии).

Останати можни несакани реакции (не е познато колку често се јавуваат):

- воспаление на цревата проследено со пролив,
- чувство на трпнење на кожата,
- болка на местото на апликација на лекот (на вената во која е даден лекот Мероцид),
- инфекции на устата и вагината предизвикани од габички,
- изненадна појава на сериозен исип, пликови или лупење на кожата која може да е проследена со треска и болка во зглобовите.
- други промени во анализата на крвта, симптомите се чести инфекции, висока температура и болка во грлото.

Вашиот доктор повремено ќе ја контролира анализата на крвта.

Доколку некое несакано дејство стане сериозно или доколку забележите некое несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го известите докторот или фармацевтот.

5. КАКО СЕ ЧУВА ЛЕКОТ МЕРОЦИД

Да се чува подалеку од дофат на деца!

Рок на употреба

Рок на употреба пред отварање

2 години

Рок на употреба по растварање на лекот

Видете во делот Чување на лекот по растварање.

Не го користете лекот Мероцид по истекот на рокот означен на пакувањето.

Чување

Чување на лекот пред отварање

Нема посебни услови за чување.

Чување на лекот по растварање

Покажана е физичко-хемиска стабилност на припремениот раствор до 2 часа доколку се чува на температура од 25°Ц или до 18 часа доколку се чува на температура од 2-8°Ц.

Од микробиолошка гледна точка, производот мора веднаш да се употреби. Доколку не се употреби веднаш, времето на чување во текот на употребата, како и условите пред употребата се одговорност на корисникот и нормално не би требало да е подолго од 24 часа на температура од 2-8°Ц, освен доколку растварањето е извршено во контролирани и валидирани асептични услови.

Доколку се забележат знаци на оштетување на лекот (механички оштетувања, промена на бојата), таквиот производ треба да се исфрли.

- Доколку користите Мероцид во домашни услови, по употребата одложете ја иглата и инфузиониот сет на адекватен начин. По прекин на терапијата,одложете го целиот неупотребен лек во склад со важечките упатства.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот МЕРОЦИД

Активна супстанција: 500 mg или 1 g meropenem (во облик на meropenem – trihidrat).
Останати состојки: натриум карбонат.

Како изгледа лекот МЕРОЦИД и содржина на пакувањето

Фармацевтски облик
Прашок за раствор за инјекција/инфузија. Бел до светло жолт прашок.

Природа и содржина на контактното пакување
Проѕирни вијали (20 ml) од стакло тип III, со бромобутилен гумен затварач.
Пакување: 10 вијали.

Сопственик на одобрение за пуштање во промет и производител

Сопственик на одобрение за пуштање во промет: Фармасвис дооел, ул. Лондонска 19/III/6, Скопје
Производител: PharmaSwiss d.o.o., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Srbija

Ова упатство последен пат е одобрено во

Декември 2009

Начин на издавање на лекот:
Лекот може да се употребува само во здравствена установа.

Упатство за примена на лекот Мероцид на себе или на некој друг во домашни услови

Некои пациенти, родители или лица кои се грижат за пациентите се обучени да гоприменуваат лекот Мероцид во домашни услови.

Предупредување: *Овој лек може да го давате на себе или на други во домашни услови само ако сте обучени од страна на докторот или медицинскиот персонал.*

- Овој лек треба да се помеша со течност (растворувач). Докторот ќе Ви каже колку растворувач треба да употребите.
- Употребете го лекот веднаш по припремата. Доколку сакате да го чувате припремениот лек, разговарајте со докторот кој ќе Ви каже како се чува. Начинот и должината на чување на лекот зависат од растворувачот кој се користи.

Не го замрзнувајте растворот.
- Припремениот раствор треба да се протресе пред употреба.

Припремање на лекот
1. Измијте и исушете ги рацете. Спремете чиста работна површина.
2. Извадете ја вијалата со лекот Мероцид од пакувањето. Проверете ја вијалата и рокот на употреба. Проверете да не е оштетена вијалата.
3. Отворете го затворувачот и исчистете го гумениот затворувач со помош на памук натопен во алкохол. Оставете го гумениот затворувач да се исуши.
4. Ставете нова стерилана игла на стерилниот шприц без допирање на иглата.
5. Повлечете ја препорачаната количина вода за инјекции во шприцот. Потребните количини вода се дадени во табелата подолу:

Доза од лекот Мероцид	Количина вода за инјекции потребна за раствор
500 mg	10 ml
1 g	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Обрнете внимание: Доколку Ви е препишана поголема доза од 1 g, треба да се употреби повеќе од една вијала од лекот. Можете да вовлечете течност од две вијали во еден шприц.

6. Забодете ја иглата низ центарот на гумениот затварач и вбризгајте препорачана количина вода за инјекции во вијалата со лекот Мероцид.
7. Извадете ја иглата и добро протресете околу 5 секунди додека прашокот не се раствори. Исчистете го гумениот растворувач со помош на памук натопен во алкохол и оставете да се исуши.

8. Турнете го клипот на шприцот до крај и забодете ја иглата пак во гумениот растворувач. Држејќи ги и вијалата и шприцот, завртете ја вијалата наопаку, така да иглата биде завртена нагоре. Подчукнете ја вијалата за да меурчињата се искачат на врвот на вијалата.
9. Задржете ја иглата на шприцот во вијалата, повлечете го клипот на шприцот и извлечете ја целата течност од вијалата во шприцот.
10. Извлечете го шприцот со иглата од вијалата и одложете ја празната вијала.
11. Држете го шприцот свртен нагоре, подчукнете го шприцот додека меурчињата од воздух не излезат на површината.
12. Полека уште еднаш турнете го клипот на шприцот за да излезе целиот воздух од него.

Давање инјекција

Овој лек може да се применува со помош на канила или централна инфузија.

Примена на лекот Мероцид со канила

1. Тргнете ја иглата од шприцот и внимателно фрлете ја.
2. Избришете ја канилата со помош на памук натопен во алкохол и оставете да се исуши. Отворете го затворувачот на канилата и поврзете го шприцот.
3. Полека туркајте го клипот на шприцот за да ја примените инјекцијата во тек на 5 минути.
4. Кога ќе завршите со давањето на антибиотикот, тргнете го празниот шприц и измијте со употреба на "flush" опцијата по препорака на докторот или медицинскиот персонал.
5. Затворете го затворачот на канилата и внимателно тргнете го шприцот.

Примена на лекот Мероцид со интарвенска канила со порта

1. Отворете го затворачот на портата, избришете го со памук натопен во алкохол и оставете да се исуши.
2. Поврзете го шприцот и лесно туркајте го клипот на шприцот за да гио примените антибиотикот во тек на 5 минути.
3. Кога ќе завршите со давањето на антибиотикот, тргнете го празниот шприц и измијте со употреба на "flush" опцијата по препорака на докторот или медицинскиот персонал.
4. Затворете го затворачот на канилата со порта и внимателно тргнете го шприцот.