УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

МЕРОПЕНЕМ КАБИ® 500 mg
МЕРОПЕНЕМ КАБИ® 1 g

Meropenem

Прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане серизоно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт

Упатство содржи:

1. *Што претставува МЕРОПЕНЕМ КАБИ и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите МЕРОПЕНЕМ КАБИ*
3. *Како да се употребува МЕРОПЕНЕМ КАБИ*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на МЕРОПЕНЕМ КАБИ*
6. *Додатни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МЕРОПЕНЕМ КАБИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Меропенем припаѓа на групата лекови наречени карбапенемски антибиотици Тој дејствува така што ги убива бактериите, кои може да предизвикаат сериозни инфекции.

МЕРОПЕНЕМ КАБИ е наменет за терапија на:

- Инфекции на белите дробови (пневмонија)
- Белодробни и бронхијални инфекции кај пациенти кои страдаат од цистична фиброза
- Комплицирани инфекции на уринарниот тракт
- Комплицирани инфекции во стомакот
- Инфекции кои може да се јават во текот или после породувањето
- Комплицирани инфекции на кожата и меките ткива
- Акутни бактериски инфекции на мозокот (менингитис)

Меропенем каби може да се користи за третман на неутропенични пациенти со треска за која е суспектно дека е предизвикана од бактериска инфекција.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ МЕРОПЕНЕМ КАБИ

Кога не смеете да земате МЕРОПЕНЕМ КАБИ:
- Ако сте алергични (преосетливи) на меропенем, или било која друга составна компонента на МЕРОПЕНЕМ КАБИ (наведени во дел 6. Додатни информации).
- Ако сте алергични (преосетливи) на други антибиотици како што се пеницилини, цефалоспорини или карбапенеми бидејќи може да бидете алергични и на меропенем.

Бидете особено внимателни со МЕРОПЕНЕМ КАБИ

Консултирајте се со Вашиот доктор пред да земете Меропенем Каби:
- Ако имате здравствени проблеми, како што се проблеми црниот дроб или бубрезите.
- Ако имате тешка дијареа (пролив) после земање на други антибиотици.

Кај Вас може да се развие позитивен тест (Combs-ов тест) кој укажува на присуство на антитела кои може да ги разорат црвените крвни клетки. Вашиот доктор ќе разговара за тоа со Вас.

Во колку не сте сигурни дали нешто од горе наведенот се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот доктор или медицинска сестра пред да го земете овој лек.

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт бидејќи може да влијаат на ефектите на МЕРОПЕНЕМ КАБИ или тој да влијае на нивните ефекти.

Ова посебно вклучува:

- Пробенецид (за третман на гихт).
- Натриум валпроат (за третман на епилепсија). Меропенем Каби не треба да се користи поради тоа што може да го намали ефектот на натриум валпроат.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек во колку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените..

Важно е да го информирате Вашиот доктор во колку сте бремени или планирате да забремените пред да примите меропенем. Најдобро е да избегнувате употреба на меропенем во текот на бременоста.
Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да примате меропенем.

Важно е да го информирате Вашиот доктор дека доите или планирате да доите пред да примите меропенем. Мали количини од лекот може да поминат во мајчиното млеко и може да дејствуваат на доенчето. Поради тоа, Вашиот доктор ќе одлучи дали може да примате меропенем додека доите.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Не се спроведени студии за ефектот врз способноста за возење и ракување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

Меропенем Каби содржи натриум.

МЕРОПЕНЕМ КАБИ 500 mg
Лекот содржи 1.96 mmol (или 45.13 mg) натриум во една доза од 500 mg; ова треба да го имате во предвид до колку сте на диета со контролиран внес на натриум.

МЕРОПЕНЕМ КАБИ 1 g
Лекот содржи 3.92 mmol (или 90.25 mg) натриум во една доза од 1 g; ова треба да го имате во предвид до колку сте на диета со контролиран внес на натриум.

Во колку сте во соствојба која налага мониторирање на Вашиот внес на натриум Ве молиме информирајте го Вашиот доктор за тоа.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА МЕРОПЕНЕМ КАБИ

Секогаш земајте МЕРОПЕНЕМ КАБИ според упатствата на вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот.

Возрасни

- Дозата зависи од типот на инфекцијата која ја имате, од нејзината локализација во Вашето тело и од сериозноста на инфекцијата. Вашиот доктор ќе одлучи која доза е потребна за Вас.
- Дозата за возрасни најчесто е помеѓу 500 mg и 2 g. Вообичаено лекот ќе го примате на секои 8 часа. Меѓутоа, може Вашите дози да ги примате и поретко во колку Вашите бубрези не работат добро.

Деца и адолесценти

- Дозата за деца над 3 месечна возраст до 12 годишна возраст зависи од возраста и тежината на детето. Вообичаената доза е помеѓу 10 mg и 40 mg Меропенем Каби на секој килограм телесна тежина. Дозите се даваат најчесто на секои 8 часа. Децата со телесна тежина поголема од 50 kg ќе ја примаат истата доза како и возрасните.

Како ќе Ви биде даден Меропенем Каби

- Меропенем Каби ќе ви биде даден од страна на Вашиот доктор или сестра со инјекција или со инфузија во една од Вашите големи вени.
- Вашиот доктор или сестра ќе ви го дадат Меропенем Каби како што е вообичаено.

- Меѓутоа, некои пациенти, родители или старатели се обучени да дадат Меропенем Каби во домашни услови. Инструкциите за тоа како да се даде лекот се наоѓаат во ова упатство (во делот: Инструкции како да си го дадете лекот сами или да ви го даде некој друг во домашни услови).
- Лекот не треба да се меша со или да се додава на раствори кои содржат други лекови.
- Инјектирањето може да трае околу 5 минути или помеѓу 15 и 30 минути.Вашиот доктор ќе ви каже како да го примате Меропенем Каби.
- Вообичаено треба да ја примите Вашата инјекција во исто време секој ден.

Ако сте земале повеќе од лекот МЕРОПЕНЕМ КАБИ одколку што требало?

Во колку ненамерно примите поголема доза одколку што ви е препишана, веднаш информирајте го Вашиот доктор или одете во најблиската здравствена установа.

Ако пропуштите да го земете лекот МЕРОПЕНЕМ КАБИ

Во колку пропуштите некоја доза, треба да ја земете колку што е можно побрзо. Меѓутоа, во колку се наближува времето за земање на следната доза, прескокнете ја пропуштената доза.
Не земајте двојна доза (две инјекции во исто време) за да ја надоместите пропуштената.

Ако прекинете да го употребувате лекот МЕРОПЕНЕМ КАБИ
Не прекинувајте со употребата на Меропенем Каби се додека тоа не ви го каже Вашиот доктор.

Ако имате додатни прашања поврзани со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и МЕРОПЕНЕМ КАБИ може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Фрекфенцијата на можни несакани дејства наведени подолу е дефинирана со користење на следната конвенција:
- Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)
- Чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти)
- Помалку чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 пациенти)
- Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 пациенти)
- Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1пациент од 10000 пациенти)
- Непознато (фрекфенцијата не може да се утврди од достапните податоци но е ретка или многу ретка).

Тешки алергиски реакции

Во колку имате тешки алергиски реакции, прекинете со употребата на Меропенем Каби и веднаш контактирајте го Вашиот доктор. Може да имате потреба од ургентен медицински третман. Овие знаци може да вклучуваат ненадеен почеток на:

- Тежок раш, чешање, уртикарија на кожата
- Отекување на лицето, усните, јазикот или други делови од телото
- Површно и забрзано дишење, свирење во градите.

Оштетување на црвените крвни клетки (непозната фрекфенција)

Овие знаци вклучуваат:

- Недостаток на воздух кога не го очекувате тоа
- Црвена или кафеава мокрача

Во колку забележите било што од горе наведеното, веднаш одете кај Вашиот доктор,

Други можни несакани дејства

Чести

- Стомачна болка
- Мачнина
- Повраќање
- Дијареа
- Главоболка
- Кожен раш, чешање на кожата
- Болка и воспаление
- Зголемен број на крвни плочки во крвта (манифестно во крвните тестови)
- Промени во крвните тестови, вклучувајќи ги и тестовите кои ја покажуваат работата на црниот дроб.

Помалку чести

- Промени во крвта. Ова вклучува намален број на крвни плочки (што може да направи полесно да се јавуваат модрици), зголемен број на некои бели крвни клетки, намален број на други бели крвни клетки и зголемена количина на супстанцијата наречена билирубин. Вашиот доктор можеби ќе прави од време на време контролни испитувања на вашата крв.
- Промени во крвните тестови, вклучувајќи тестови кои покажуваат како работат вашите бубрези.
- Чувство на трнење
- Инфекции на устата или вагината кои се предизвикани од габички.

Ретки

- Конвулзии (грчеви)

Други можни несакани ефекти со непозната фрекфенција

- Воспаление на цревата со дијареа
- Болка во вените каде што се инјектира Меропенем Каби

- Други промени во крвта. Овие симптоми вклучуваат чести инфекции, висока температура и болно грло. Вашиот доктор може ќе прави од време на време испитувања на Вашата крв.
- Ненадеен почеток на тежок раш или појава на пликови или лупење на кожата. Тоа може да биде пропратено со висока температура и болка во зглобовите.

Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или сестра.

5. РОК НА УПОТРЕБА И ЧУВАЊЕ НА МЕРОПЕНЕМ КАБИ?

Рок на употреба

Пред отварање: 3 години од датумот на производство

По реконституција:
Реконституираните раствори за интравенска инјекција или инфузија треба веднаш да се употребат. Временскиот интервал помеѓу почетокот на реконституција и крајот на интравенското инјектирање или инфузија не треба да биде подолг од 1 час.

Да не се замрзнува реконституираниот раствор.

Да не се употребува по истекувањето на рокотна употреба означен на контејнерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на чување
Да не се изложува на температура повисока од 30^{0}C..
Лекот да се чува на места подалеку од дофат на деца!!

Начин на отстранување
Лекот не треба да се отстранува преку преку куќниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи МЕРОПЕНЕМ КАБИ
Активна супстанција: Меропенем трихидрат

МЕРОПЕНЕМ КАБИ® 500 mg прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Секоја вијала содржи меропенем трихидрат еквивалентно на 500 mg анхидриран меропенем.

МЕРОПЕНЕМ КАБИ ® 1 g прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Секоја вијала содржи меропенем трихидрат еквивалентно на 1000 mg анхидриран

меропенем.

Помошни супстанции:
Анхидриран натриум карбонат.

Како изгледа и што содржи пакувањето во МЕРОПЕНЕМ КАБИ

МЕРОПЕНЕМ КАБИ® прашок за раствор за инјектирање или инфузија
Бел до светло жолт прашок за раствор за инфузија во вијала или шишенце.
Припремениот раствор е безбоен до жолт.

Големина на пакување:
10 вијали / кутија

Производител

FACTA FARMACEUTICI S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino, 64020 Терамо, Италија

Носител на решението за промет
„Рифам" доо, ул.„Мара Угринова" бр.144, Гостивар, Р.Македонија

Начин на издавање
Лекот се употребува само во здравствена организација (З)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2012

Совети/Медицинска едукација

Антибиотиците се користат за третман на инфекции предизвикани од бактерии. Тие немаат ефект на инфекциите предизвикани од вируси.

Понекогаш инфекциите предизвикани од бактерии не реагираат на терапијата со антибиотици. Една од најчестите причини за тоа е што бактериите предизвикуваат инфекции кои се отпорни на антибиотиците кои се употребуваат. Тоа значи дека бактериите може да преживеат и дури и да се мултиплицираат и покрај употребата на антибиотикот.

Бактериите може да станат отпорни на антибиотикот од разни причини. Внимателната употреба на антибиотици може да помогне во намалувањето на шансите бактериите да станат резистентни на нив.

Кога вашиот доктор ви препишал терапија со антибиотици тоа е со намера да ја лекува вашата моментално постоечка болест. Придржувањето на следните совети ќе помогне во превенцијата на развој на отпорност на бактериите, која што пак може да го стопира ефектот на антибиотикот.

1. Од посебно значење е да ја земате точната доза на антибиотикот, во точно определеното време и во точно определениот број на денови. Виматeлно прочитајте ги инструкциите во упатството и во колку нешто не ви е јасно или не го разбирате прашајте го Вашиот доктор или фармацевт да ви објасни.
2. Не треба да земате антибиотик освен ако тоа не е е специфично препишано на вас и треба да го користите само за третман на инфекцијата за која антибиотикот ви е препишан.
3. Не треба да употребувате антибиотици кои се препишани на други лица дури и ако тие имаат инфекција која е слична на вашата.
4. Не треба да ги давате антибиотиците кои ви се препишани вам на други лица.
5. Ако ви останал некој антибиотик кој ви бил препишан вам по завршувањето на третманот како што препорачал вашиот доктор, треба да се обратите кај фармацевтот за адекватно отстранување на лекот.

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА МЕДИЦИНСКИОТ ПЕРСОНАЛ

Инструкции за давање на Меропенем Каби на самите себе или на некој друг дома

Некои пациенти, родители или лица за нега на болен се обучени за давање на Меропенем Каби во домашни услови.

Предупредување-може да го давате овој лек на самите себе или на некој друг од дома само после извршена обука од страна на доктор или медицинска сестра.

- Лекот мора да се измеша со друга течност (растворувач). Вашиот доктор ќе ви каже колку да употребите од растворувачот.
- Употребете го лекот веднаш откако ќе го припремите. Не го замрзнувајте.

Како да го припремите лекот

1. Измијте ги рацете и добро исушете ги. Подгответе чиста работна површина.
2. Извадете едно шишенце (вијала) Меропенем Каби од кутијата. Проверете го шишенцето и рокот на траење. Проверете дали шишенцето е цело и неоштетено.
3. Отстранее го обоеното капаче и исчистете го сивиот гумен затворач со памук натопен во алкохол. Оставете го гумениот затворач да се исуши.
4. Ставете нова стерилна игла на нов стерилен шприц без да ги допирате краевите.
5. Извлечете ја препорачаната количина на стерилна “Вода за инјекции” во стерилниот шприц.Количината на течност која ви е потребна е прикажана во табелата подолу:

Доза на МЕРОПЕНЕМ КАБИ	Количина на “Вода за инјекции” потребна за растварање
500 mg (miligrami)	10 ml (mililitri)
1 g (gram)	20 ml
1.5 g	30 ml
2 g	40 ml

Забелешка: Во колку препишаната доза на Меропенем Каби е поголема од 1 g , ќе треба да употребите повеќе од 1 шишенце Меропенем Каби. Можете потоа да ја извлечете течноста од шишенцето во еден шприц.

6. Боцнете со иглата од шприцот низ центарот на гумениот затворач и инјектирајте ја препорачаната количина на Вода за инјекции во шишенцето или шишенцата со Меропенем Каби.
7. Отстранете ја иглата од шишенцето и протресете го шишенцето околу 5 секунди или се додека целиот прашок не се раствори. Исчистете го сивиот гумен затворач уште еднаш со ново памукче (или вата) натопено во алкохол и оставете го затворачот да се исуши.
8. Со притиснат клип на шприцот до крај, вратете ја иглата назад низ сивиот гумен затворач. Потоа мора држејќи ги и шприцот и шишенцето да ги превртите наопаку.

9. Со иглата поставена во течноста повлечете го клипот и извлечете ја целата течност од шишенцето во шприцот.
10. Извадете ја иглата и шприцот од шишенцето и фрлете го празното шишенце на безбедно место
11. Исправете го шприцот со иглата насочена нагоре. Потчукнете го шприцот така што сите меурчиња од течноста да излезат нагоре во шприцот.
12. Отстранете ги сите меурчиња од шпрцот со нежно притискање на клипот од шприцот се додека не го отстраните целиот воздух.
13. Во колку го користите Меропенем Каби во домашни услови, отстранете ги сите игли и инфузиони линии кои сте ги користеле на соодветен начин. Во колку вашиот доктор одлучи да ја прекине терапијата, отстранете ја целокупната количина на неупотребен Меропенем Каби на соодветен начин.

Давање на инјекција
Можете да го дадете лекот или преку кратка канила или венфлон или преку порт или централна линија.

Давање на Меропенем Каби преку кратка канила или венфлон
1. Отстранете ја иглата од шприцот и фрлете ја внимателно во контејнер за остри предмети.
2. Избришете го крајот на кратката канила или на венфлонот со памук натопен со алкохол и дозволете да се исуши. Отворете го капачето на канилата и поврзете ја со шприцот.
3. Полека притискајте го клипот на шприцот за да го дадете лекот рамномерно во тек на приближно 5 минути.
4. Кога ќе завршите со давањето на антибиотикот и кога шприцот ќе биде празен, извадете го шприцот и употребете течност за испирање како што ви препорачал вашиот доктор или сестрата.
5. Затворете го капачето од канилата и внимателно фрлете го шприцот во контејнерот за остри предмети.

Давање на Меропенем Каби преку порт или централна линија
1. Отстранете го капачето на портот или на линијата, исчистете го крајот на линијата со памук натопен со алкохол и дозволете да се исуши..
2. Поврзете го шприцот и полека притискајте го клипот на шприцот за да го дадете лекот рамномерно во тек на приближно 5 минути.
3. Кога ќе завршите со давањето на антибиотикот, извадете го шприцот и употребете течност за испирање како што ви препорачал вашиот доктор или сестрата.
4. Ставете ново чисто капаче на централната линија и внимателно фрлете го шприцот во контејнерот за остри предмети.