



**MEROMAX**  
**POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g**  
**REG. ISP N° F-19427**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**COMPOSICION DEL PRODUCTO**

Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem trihidrato(\*) 1140 mg

Excipiente: Carbonato de sodio anhidro c.s.

(\*) Equivalente a 1000 mg de Meropenem anhidro.

**ACCION ESPERADA DEL MEDICAMENTO**

Antibiótico de tercera elección en infecciones severas a microorganismos multirresistentes, cuando el tratamiento con otros antibióticos no de resultados satisfactorios. Tratamiento en adultos y niños mayores de tres meses, de las siguientes infecciones causadas por una o varias bacterias sensibles al Meropenem: Neumonía, incluyendo neumonía nosocomial, infecciones intraabdominales, meningitis, septicemia, tratamiento empírico inicial en pacientes adultos con neutropenia febril, ya sea en monoterapia o combinada con otro antimicrobiano, según sospecha etiológica”.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Mantenga a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la humedad.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

**PLAZO DE VALIDEZ**

Si se mantienen los debidos cuidados de conservación, el plazo de validez de Meropenem es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación impresa en su embalaje externo.

**NO USE MEDICAMENTOS CON EL PLAZO DE VALIDEZ VENCIDO.**

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

Informe a su médico si usted queda embarazada durante el tratamiento o después de su término.

Informe a su médico si ud., está amamantando.

**CUIDADOS DE ADMINISTRACIÓN**

Meropenem no debe ser mezclado o agregado a soluciones que contengan otros fármacos. Se recomienda que las soluciones de Meropenem sean preparadas inmediatamente antes de su uso.

Sin embargo, las soluciones reconstituidas de Meropenem mantienen potencia satisfactoria a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) o refrigerado (entre 2°C y 8°C), variando de acuerdo a



**MEROMAX**  
**POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g**  
**REG. ISP N° F-19427**

la solución utilizada para la reconstitución, de acuerdo al ítem Posología y modo de uso. Si olvida una inyección de Meropenem, ésta debe ser administrada lo antes posible. Generalmente no se deben administrar 2 inyecciones al mismo tiempo.

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

**INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO**

No interrumpir el tratamiento sin el consentimiento de su médico. Solamente su médico podrá evaluar la eficacia de la terapia.

La interrupción del tratamiento puede ocasionar la no obtención de los resultados esperados.

**REACCIONES ADVERSAS**

Informe a su médico si aparecen reacciones desagradables como: náuseas, vomito, diarrea, erupción cutánea, picazón, dolor de cabeza, adormecimiento, inflamación en el sitio de inyección e infecciones por hongos en la boca y/o vagina. Raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas. Ocasionalmente pueden ocurrir alteraciones en la sangre.

**TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**INGESTIÓN CONCOMITANTE CON OTRAS SUSTANCIAS.**

Informa a su médico si usted está tomando probenecid (para la gota) o valproato de sodio, para la epilepsia.

**CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES**

Meropenem está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida a Meropenem o a cualquier otro componente de la formulación. Meropenem no está recomendado para niños menores de 3 meses. Antes de iniciar el tratamiento con Meropenem, informe a su médico si usted ha tenido alguna reacción alérgica a cualquier otro antibiótico, incluyendo penicilinas otros carbapenémicos y cefalosporinas. Informe también si usted tiene problemas a los riñones o si presenta diarrea grave recurrente con el uso de otros antibióticos. La dosis de Meropenem puede necesitar ser reducida si los riñones no están funcionando adecuadamente. Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes del inicio o durante el tratamiento.

**POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

El rango de dosificación es de 1,5 g a 6,0 g diarios, divididos en tres administraciones.

Dosis usual: 500 mg a 1 g cada 8 horas, dependiendo del tipo de gravedad de la infección de la sensibilidad conocida o esperada de los patógenos y de las condiciones del paciente.

Excepciones: 1) Episodios de fiebre en pacientes neutropénicos – 1 g cada 8 horas.

2) meningitis/fibrosis quística – 2g cada 8 horas.

Así como con otros antibióticos, se debe tener precaución al usar Meropenem en pacientes graves portadores de infecciones del tracto respiratorio inferior diagnosticadas o sospechadas de ser causadas por *Pseudomonas aeruginosa*.



## MEROMAX

### POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g

#### REG. ISP N° F-19427

Meropenem debe ser administrado como inyección intravenosa en bolus por aproximadamente 5 minutos o por infusión intravenosa de aproximadamente 15 a 30 minutos (ver ítem "Reconstitución, compatibilidad y estabilidad")

**Posología para adultos con función renal alterada:** La dosis debe ser reducida en pacientes con clearance de creatinina inferior a 51 mL/min, como se esquematiza abajo:

Clearance de creatinina (mL/min)	Dosis (basada en el rango de unidad de dosis de 500 mg a 2,0 g cada 8 horas)	Frecuencia
26-50	1 unidad de dosis	cada 12 horas
10- 25	1/2 unidad de dosis	cada 12 horas
<10	1/2 unidad de dosis	cada 24 horas

Meropenem es eliminado de la circulación por hemodiálisis. En caso de ser necesario la continuidad del tratamiento con Meropenem, una unidad de dosis, basada en el tipo y gravedad de la infección es recomendada al final del procedimiento de hemodiálisis, para que el tratamiento sea efectivo. No existe experiencia con diálisis peritoneal.

**-Uso en adultos con insuficiencia hepática:** No es necesario ajuste de dosis en pacientes con disfunción en el metabolismo hepático.

**-Uso en ancianos:** No es necesario un ajuste de dosis para ancianos con función renal normal o con valores de clearance de creatinina superiores a 50 mL/mín.

**Posología para niños:** Para niños mayores de 3 meses de edad y hasta los 12 años, la dosis intravenosa es de 10 a 40 mg/kg cada 8 horas, dependiendo del tipo y gravedad de la infección, de la sensibilidad conocida o esperada de los patógenos, y de las condiciones del paciente. En niños con peso superior a 50 kg, debe utilizarse la posología para adultos.

Excepciones: 1) episodios de fiebre en pacientes neutropénicos – 20mg/kg cada 8 horas.

2) meningitis/fibrosis quística – 40mg/kg cada 8 horas.

Meropenem debe ser administrado como inyección intravenosa en bolus por aproximadamente 5 minutos o por infusión intravenosa de aproximadamente 15 a 30 minutos (ver ítem "Reconstitución, compatibilidad y estabilidad")

No hay datos disponibles que comprueben la eficacia en niños con función renal alterada.

#### RECONSTITUCIÓN, COMPATIBILIDAD Y ESTABILIDAD

Inyección intravenosa en bolus: Meropenem debe ser reconstituido en agua estéril para inyección (10 mL por cada 500 mg), de acuerdo a la tabla a continuación. Esta reconstitución ofrece una solución de concentración final de aproximadamente 50 mg/mL. Las soluciones reconstituidas son claras o amarillo-pálidas.

Frasco	Contenido de solvente a adicionar
500 mg	10 mL
1 g	20 mL

Para infusión intravenosa, los frascos - ampolla de Meropenem pueden ser directamente reconstituidos con un líquido de infusión compatible, de acuerdo a la necesidad.

**MEROMAX**  
**POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g**  
**REG. ISP N° F-19427**

Se recomienda que las soluciones de Meropenem sean preparadas inmediatamente antes del uso. Sin embargo, las soluciones reconstituidas de Meropenem mantienen una potencia satisfactoria a T° ambiente (entre 15 y 30°C) o en refrigeración (entre 2 a 8°C), de acuerdo a la tabla a continuación.

Se debe agitar la solución reconstituida antes del uso.

Meropenem no debe ser mezclado o agregado a soluciones que contengan otros fármacos. Las soluciones de meropenem no deben ser congeladas.

<b>ESTABILIDAD DE MEROPENEM DESPUES DE RECONSTITUIR</b>		
<b>SOLVENTE</b>	<b>PERIODO DE ESTABILIDAD(Horas)</b>	
	<b>15°C a 30°C</b>	<b>2°C a 8°C</b>
Frascos reconstituidos con agua para inyección, para administración en bolus	8	48
<b>infusiones (1-20 mg/mL) preparadas con:</b>		
Cloruro de sodio 0,9%	10	48
Suero glicosado 5%	3	18
Suero glicosado 10%	2	8
Suero glicosado 5% y cloruro de sodio 0,9%	3	14
Suero glicosado 5% y cloruro de sodio 0,2%	3	18
Suero glicosado 5% y cloruro de potasio 0,15%	3	18
Suero glicosado 5% y bicarbonato de sodio 0,02%	2	18
Suero glicosado 5% en solución de lactato de Ringer	3	18
Suero glicosado 5% y cloruro de sodio 0,18%	4	20
Suero glicosado 5% en Normosol-M	3	20
Suero glicosado 2,5% y cloruro de sodio 0,45%	2	24
Manitol 2,5%	4	20
Manitol 10%	3	20
Inyección de Ringer	8	48
Inyección de lactato de Ringer	8	48
Inyección de lactato Ringer 1/6 N	8	24
Inyección de bicarbonato de sodio 5%	3	16
Dextran 70 a 6% en cloruro de sodio 0,9%	4	24
Dextran 70 a 6% en cloruro de sodio 5%	2	18

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Las propiedades farmacológicas y el modo de uso hacen improbable que una sobredosificación intencional ocurra. Sobredosificación accidental puede ocurrir durante el tratamiento, principalmente en pacientes con función renal alterada. El tratamiento debe ser sintomático. En



**MEROMAX**  
**POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g**  
**REG. ISP N° F-19427**

individuos normales, ocurrirá rápida eliminación renal. En pacientes con función renal alterada, la hemodiálisis removerá Meropenem y su metabolito.

**NO TOME MEDICAMENTOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MEDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA LA SALUD**

**TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LO SNIÑOS.  
NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**