

Ficha Técnica

Meropenem 1g

Norstray & Nuart



| INFORMACIÓN GENERAL | |
|--------------------------------|---|
| Nombre: | Meropenem. |
| Concentración: | 1g. |
| Composición: | Cada vial para reconstituir a solución inyectable contiene Meropenem Trihidrato equivalente a Meropenem 1g. |
| Laboratorio: | Norstray Nuart. |
| Forma Farmacéutica: | Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable. |
| Vida Útil: | 24 meses siempre y cuando se cumplan las condiciones de almacenamiento. |
| Material de Envase: | Vidrio tipo I transparente e incoloro de 30mL cada uno, con tapón de goma de butilo halogenado y tapa de aluminio-plástico. |
| Presentación Comercial: | Frasco x 1 vial, Caja x 10 y x 50 viales, Caja máster x 240 viales. |

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

| | |
|--------------------------------------|---|
| Vía de Administración: | Intravenosa. |
| Indicaciones Terapéuticas: | <p>Meropenem está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 3 meses de edad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neumonía incluyendo neumonía adquirida en la comunidad neumonía nosocomial. Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística. Infecciones complicadas en el tracto urinario. Infecciones intra abdominales. Infecciones durante y después del parto. Infecciones complicadas de la piel. Meningitis aguda. Meningitis bacteriana. Meropenem puede utilizarse para el control de pacientes neutropénicos con fiebre que se atribuye a una infección bacteriana. <p>Deben tenerse en cuenta las guías médicas oficiales para el uso apropiado de agentes antibacterianos.</p> |
| Posología: | <p>La dosis recomendada de Meropenem es de 500 mg administrados cada 8 horas para la neumonía. Infección del tracto urinario, infección ginecológica (como endometritis) y piel y infección de tejidos blandos, que debe administrarse mediante perfusión intravenosa.</p> <p>Meropenem inyectable debe administrarse mediante perfusión intravenosa a una dosis de 1 g cada 8 horas para neumonía nosocomial, peritonitis y neutropenia con infección y septicemia concurrentes. Y dosis de 2g cada 8 horas para meningitis debe administrarse como una infusión intravenosa o una inyección intravenosa en bolo.</p> |
| Interacciones Medicamentosas: | <ul style="list-style-type: none"> La coadministración de Meropenem con ácido valproico reduce la concentración sérica de ácido valproico aumentando potencialmente el riesgo de convulsiones intercurrentes. No se han realizado estudios específicos de interacción con medicamentos, con la excepción de Probenecid. Éste compite con Meropenem en la secreción tubular activa y, por tanto, inhibe su excreción renal, con el consiguiente aumento de la vida media de eliminación y concentración plasmática del mismo. Si se coadministra Probenecid con Meropenem, se requiere precaución. Anticoagulantes Orales. La administración simultánea de antibióticos con Warfarina puede aumentar sus efectos anticoagulantes. Ha habido muchas notificaciones de aumentos de los efectos anticoagulantes de agentes anticoagulantes administrados oralmente, incluyendo Warfarina, en pacientes que han recibido concomitantemente agentes antibacterianos. |
| Reacciones Adversas: | Las reacciones adversas relacionadas con el fármaco más frecuentes son diarrea, rash, náuseas, vómitos e inflamación en el lugar de la inyección. Los acontecimientos adversos de laboratorio relacionados con Meropenem más frecuentes son trombocitosis y aumento de las enzimas hepáticas. |
| Contraindicaciones: | <ul style="list-style-type: none"> Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a cualquiera de los otros agentes antibacterianos carbapenémicos. Hipersensibilidad severa (por ejemplo reacción anafiláctica o reacción severa en la piel) a cualquier otro tipo de agentes antibacterianos betalactámico (por ejemplo penicilinas cefalosporinas). |

RECONSTITUCIÓN, DILUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

| | |
|------------------------|--|
| Reconstitución: | Adicionar al frasco vial 20mL de agua estéril para inyección y luego agitar hasta obtener una solución traslúcida. |
| Dilución: | Una vez reconstituido el producto en 20mL de Cloruro de Sodio 0.9% o Dextrosa al 5%, se diluye hasta 100mL con el mismo solvente con el que se realizó la reconstitución. |
| Administración: | Meropenem debe administrarse como inyección en bolo intravenoso durante 5 minutos o como infusión intravenosa durante aproximadamente 15 minutos a 30 minutos. Meropenem para ser utilizado para la inyección en bolo intravenoso debe reconstituirse con agua estéril para inyección (cada 5mL contiene 250mg de Meropenem). Esto proporciona una concentración aproximada de 50mg / mL. Meropenem se puede reconstituir con los siguientes fluidos de infusión compatibles: Cloruro de Sodio al 0.9%, Dextrosa al 5%. |

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

Una vez reconstituido el producto es estable así:

- Agua Estéril para inyección: 4 horas a 25 °C y 15 horas a 5°C.
- Solución de Cloruro De Sodio al 0,9%: 2 horas a 25°C y 17 horas a 5°C.
- Solución de Dextrosa — Cloruro de Sodio al 2,5% - 0,45%: 2 horas a 25°C y 17 horas a 5°C.
- Solución de Dextrosa al 5% debe administrarse inmediatamente.

INFORMACIÓN CORPORATIVA

| CÓDIGO INTERNO | PRESENTACIONES | NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA |
|----------------|--|----------------------------------|
| NN1005 | Meropenem, 1g, frasco x 1 vial. | 2021M-0019993 |
| | Meropenem, 1g, caja interna x 10 viales. | 2021M-0019993 |
| | Meropenem, 1g, caja máster x 240 viales. | 2021M-0019993 |

ESTE MEDICAMENTO INCLUYE INSERTO

CONTÁCTENOS

Email:
info@norstraynuart.com
www.norstraynuart.com

IMPORTADO POR

Norstray Nuart S.A.S.
 Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol,
 Bogotá, Colombia.
 Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1,
 Galapa, Colombia.