

# Ficha Técnica

## Meropenem 500g

Norstray & Nuart



### INFORMACIÓN GENERAL

Nombre:	Meropenem.
Concentración:	500mg.
Composición:	Cada vial para reconstituir a solución inyectable contiene Meropenem Trihidrato equivalente a Meropenem 500mg.
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 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.

### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Vía de Administración:	Intravenosa.
Indicaciones Terapéuticas:	Meropenem está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 3 meses de edad:  Neumonía incluyendo: neumonía adquirida en la comunidad, neumonía nosocomial, infecciones broncopulmonares en fibrosis quística, infecciones complicadas en el tracto urinario, infecciones intraabdominales, infecciones durante y después del parto, infecciones complicadas en la piel, meningitis aguda, meningitis bacteriana, Meropenem puede utilizarse para el control de pacientes neutropénicos con fiebre que se atribuye a una infección bacteriana.
Posología:	La dosis recomendada de Meropenem es de 500mg administrados cada 8 horas para neumonía, infección del tracto urinario, infección ginecológica (como endometritis) e infección de piel y tejidos blandos, que debe administrarse mediante infusión intravenosa.  Meropenem para inyección debe administrarse por infusión intravenosa a una dosis de 1g cada 8 horas para neumonía nosocomial, peritonitis y neutropenia con infección y septicemia concurrentes. Y la dosis de 2g cada 8 horas para meningitis debe administrarse como infusión intravenosa o inyección en bolo intravenoso.
Interacciones Medicamentosas:	Cuando Meropenem se utiliza con fármacos con potencial toxicidad renal, se debe prestar atención a lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"><li>El Probenecid compite con el Meropenem por la secreción tubular activa y, por lo tanto, inhibe la excreción renal de Meropenem con el efecto de aumentar la vida media de eliminación y las concentraciones plasmáticas de Meropenem. No se recomienda la administración conjunta de Probenecid con Meropenem.</li><li>La coadministración de Meropenem con ácido valproico reduce la concentración sérica de ácido valproico aumentando potencialmente el riesgo de convulsiones intercurrentes.</li><li>Meropenem no puede utilizarse concomitantemente con glicerídos de ácido valérico.</li><li>Meropenem no debe mezclarse con otros medicamentos.</li></ul>
Reacciones Adversas:	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Principales reacciones adversas:</b> erupción cutánea, diarrea, heces blandas.</li><li><b>Cambios adversos de laboratorio:</b> aumento de AST, GPT, ALP y eosinófilos.</li><li><b>Reacciones adversas graves en pacientes después de usar Meropenem:</b> shock anafiláctico, insuficiencia renal grave como insuficiencia renal aguda, colonitis grave acompañada de heces sanguinolentas como colitis pseudomembranosa, neumonía intersticial, síndrome PZF, convulsiones, trastornos de la conciencia y otros síntomas del sistema nervioso, epidermis tóxica necrólisis (síndrome de LYELL), síndrome de Stevens-Johnson, pancitopenia, agranulocitosis, disminución de glóbulos blancos, disfunción hepática e ictericia. También hay informes de anemia hemolítica y tromboflebitis en medicamentos similares.</li></ul>
Contraindicaciones:	<ul style="list-style-type: none"><li>Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes.</li><li>Hipersensibilidad a cualquiera de los otros agentes antibacterianos carbapenémicos.</li><li>Hipersensibilidad severa (por ejemplo reacción anafiláctica o reacción severa en la piel) a cualquier otro tipo de agentes antibacterianos betalactámico (por ejemplo penicilinas cefalosporinas).</li></ul>

### RECONSTITUCIÓN, DILUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Reconstitución:	Adicionar al frasco vial 10mL de agua estéril para inyección y luego agitar hasta obtener una solución traslúcida.
Dilución:	<ul style="list-style-type: none"><li>Una vez reconstituido el producto en 10mL de NaCl al 0,9% o Dextrosa al 5%, se diluye hasta 100mL con el mismo solvente con el que se realizó la reconstitución.</li><li>Para infusión intravenosa, los viales de Meropenem también pueden reconstituirse directamente con Dextrosa y NaCl al 2,5% / 0,45% para infusión.</li></ul>

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

<b>Estabilidad:</b>	<p>Una vez reconstituido el producto es estable así:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El producto reconstituido con agua estéril para inyección a de ser administrado por inyección intravenosa en bolo, es estable por 4 horas a 25°C y por 15 horas a 5°C.</li> <li>• El producto reconstituido con cloruro de sodio al 0.9% y dextrosa y cloruro de sodio al 2.5% / 0.45% respectivamente para ser administrado por perfusión intravenosa es estable por 2 horas a 25°C y por 17 horas a 5°C.</li> <li>• El producto reconstituido en solución de dextrosa al 5% debe usarse inmediatamente.</li> </ul>
---------------------	--

## INFORMACIÓN CORPORATIVA

CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA
NN1009	Meropenem, 500mg, frasco x 1 vial.	2021M-0020538
	Meropenem, 500mg, caja interna x 10 viales.	2021M-0020538
	Meropenem, 500mg, caja interna x 50 viales.	2021M-0020538
ESTE MEDICAMENTO INCLUYE INSERTO		

CONTÁCTENOS	IMPORTADO POR
Email: <a href="mailto:info@norstraynuart.com">info@norstraynuart.com</a> <a href="http://www.norstraynuart.com">www.norstraynuart.com</a>	<b>Norstray Nuart S.A.S.</b> Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol, Bogotá, Colombia. Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1, Galapa, Colombia.