



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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

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.

CARACTERÍSTICAS

MODO DE ACCIÓN (ACCION FARMACOLOGICA)

Propiedades farmacodinámicas: Meropenem es un antibiótico carbapenémico para uso parenteral que es estable a la dehidropeptidasa-I humana (DHP-I).

Meropenem es estructuralmente similar al Imipenem.

Meropenem ejerce su acción bactericida por medio de la interferencia de la síntesis de pared celular bacteriana. La facilidad con que penetra las células bacterianas, su alto nivel de estabilidad a todas las beta-lactamasas y su notable afinidad por las proteínas fijadoras a penicilina (PBPs) explican la potente actividad bactericida de Meropenem contra un amplio espectro de bacterias aerobias y anaerobias. Las concentraciones bactericidas generalmente están dentro de la doble dilución de las concentraciones inhibitorias mínimas (CIMs).

Meropenem es estable en los test de susceptibilidad que pueden ser realizados utilizándose sistemas de rutina normal. Test in-vitro muestran que Meropenem puede actuar en forma sinérgica con varios antibióticos. Se demostró que Meropenem, tanto in-vitro como in-vivo, poseen un efecto post-antibiótico contra microorganismos gran-positivos y gram-negativos.

Un conjunto de criterios de susceptibilidad de Meropenem es recomendados basados en la farmacocinética y correlación de resultados clínicos y microbiológicos como el diámetro de la zona y la CIM del microorganismo infectante.

Categorización	Método de establecimiento	
	Diámetro de zona (mm)	CIM (mg/L)
Susceptible	≥ 14	≤ 4
Intermedio	12-13	8
Resistente	≤ 11	≥ 16

El espectro antibacteriano in-vitro de Meropenem incluye a la mayoría de los microorganismos gran-positivos y gran-negativos clínicamente significantes y cepas de bacterias aerobias y anaerobias de acuerdo a lo siguiente:

Gram-positivos aeróbios	Gram-negativos aeróbios	Bacterias anaeróbias
Bacillus spp.	Achromobacter xylosoxidans	Actinomyces odonlolyticus
Corynebacterium diphtheriae	Acinetobacter anitratus	Actinomyces meyeri

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

Enterococcus faecalis	Acinetobacter Iwoffii	Actinomyces israelii
Enterococcus liquifaciens	Acinetobacter baumannii	Bacteroides
Enterococcus avium	Acinetobacter junii	Prevotella-Porphyrromonas ssp.
Erysipelothrix rhusiopathiae	Acinetobacter haemolyticus	Bacteroides fragilis
Listeria monocytogenes	Aeromonas hydrophila	Bacteroides vulgatus
Lactobacillus spp.	Aeromonas sobria	Bacteroides variabilis
Nocardia asteroides	Aeromonas caviae	Bacteroides pneumosintes
Staphylococcus aureus (penicilinasa-negativos y positivos)	Alcaligenes faecalis	Bacteroides coagulans
Staphylococcus (coagulase-negativos), incluyendo:	Bordetella bronchiseptica	Bacteroides uniformis
Staphylococcus epidermidis	Brucella melitensis	Bacteroides distasonis
Staphylococcus saprophyticus	Campylobacter coli	Bacteroides ovatus
Staphylococcus capitis	Campylobacter jejuni	Bacteroides thetaiotaomicron
Staphylococcus cohnii	Citrobacter freundii	Bacteroides eggertii
Staphylococcus xylosum	Citrobacter diversus	Bacteroides capsillousis
Staphylococcus warneri	Citrobacter koseri	Bacteroides buccalis
Staphylococcus hominis	Citrobacter amalonaticus	Bacteroides corporis
Staphylococcus simulans	Enterobacter aerogenes	Bacteroides gracilis
Staphylococcus intermedius	Enterobacter (Pantoea) agglomerans	Bacteroides levii
Staphylococcus sciuri	Enterobacter cloacae	Bacteroides caccae
Staphylococcus lugdunensis	Enterobacter sakazakii	Bacteroides ureolyticus
Streptococcus pneumoniae (sensible y resistente a penicilina)	Escherichia coli	Prevotella melaninogenica
Streptococcus agalactiae	Escherichia hermannii	Prevotella intermedia
Streptococcus pyogenes	Gardnerella vaginalis	Prevotella bivia
Streptococcus equi	Haemophilus influenzae (incluyendo cepas beta-lactamase-positivas y resistentes a ampicilina)	Prevotella corporis
Streptococcus bovis	Haemophilus parainfluenzae	Prevotella splanchnicus
Streptococcus mitis	Haemophilus ducreyi	Prevotella oralis
Streptococcus mitior	Helicobacter pylori	Prevotella disiens
Streptococcus mileri	Neisseria meningitidis	Prevotella rumenicola
Streptococcus sanguis	Neisseria gonorrhoeae (incluyendo cepas beta-lactamase-positivas, resistentes a penicilina y espectinomicina)	Prevotella oris
Streptococcus viridans	Hafnia alvei	Prevotella buccae
Streptococcus salivarius	Klebsiella pneumoniae	Prevotella denticola
Streptococcus morbillorum	Klebsiella aerogenes	Porphyromonas asaccharolytica
Streptococcus cremoris	Klebsiella ozaenae	Porphyromonas gingivalis
Streptococcus Grupo G	Klebsiella oxytoca	Bifidobacterium spp.
Streptococcus Grupo F	Moraxella (Branhamella) catarrhalis	Bilophila wadsworthia
Rhodococcus equi	Morganela morganii	Clostridium perfringens
		Clostridium bifermentans

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

Proteus mirabilis	Clostridium ramosum
Proteus vulgaris	Clostridium sporogenes
Proteus penneri	Clostridium cadaveris
Providencia rettgeri	Clostridium difficile
Providencia stuartii	Clostridium sordellii
Providencia alcalifaciens	Clostridium butyricum
Pasteurella multocida	Clostridium clostridiiformis
Plesiomonas shigelloides	Clostridium innocuum
Pseudomonas aeruginosa	Clostridium subterminale
Pseudomonas putida	Clostridium tertium
Pseudomonas alcaligenes	Eubacterium lentum
Burkholderia (Pseudomonas) cepacia	Eubacterium aerofaciens
Pseudomonas fluorescens	Fusobacterium mortiferum
Pseudomonas stutzeri	Fusobacterium necrophorum
Pseudomonas pickettii	Fusobacterium nucleatum
Pseudomonas pseudomallei	Fusobacterium varium
Pseudomonas acidovorans	Mobiluncus curtisii
Salmonella ssp (incluyendo Salmonella enteritidis/typhi)	Mobiluncus mulieris
Serratia marcescens	Peptostreptococcus anaerobius
Serratia liquefaciens	Peptostreptococcus micros
Serratia rubidaea	Peptostreptococcus saccharolyticus
Shigella sonnei	Peptococcus saccharolyticus
Shigella flexneri	Peptostreptococcus asaccharolyticus
Shigella boydii	Peptostreptococcus magnus
Shigella dysenteriae	Peptostreptococcus prevotii
Vibrio cholerae	Propionibacterium acnes
Vibrio parahaemolyticus	Propionibacterium avidum
Vibrio vulnificus	Propionibacterium granulosum
Yersinia enterocolitica	Veillonella parvula
	Wolinella recta

Una comparación entre el porcentaje de aislados bacterianos totalmente susceptibles al Meropenem en concentraciones de 4 mg/L y 8 mg/L (Tabla 1) en diciembre de 1993 y a partir de esta fecha hasta julio de 1998, muestra que no hubo alteraciones significativas en la actividad de Meropenem luego de transcurrido este periodo de tiempo.

Tabla 1: Datos de susceptibilidad de Meropenem presentados como % de cepas inhibidas por Meropenem a concentraciones de 4 mg/L y 8 mg/L en diciembre de 1993 y a partir de esta fecha hasta julio de 1998.

	Hasta 31/12/93		De 01/01/94 hasta 31/07/98	
	4mg/L	8 mg/L	4mg/L	8 mg/L
Meropenem				

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

Microrganismo	n %*	n %*	n %*	n %*
<i>S. aureus</i> (MS)	2564 99,5	2564 99,8	3329 96,3	3329 97,5
<i>S. epidermidis</i> (MS)	1010 91,3	1010 95,5	607 86,3	607 91,6
<i>S. pyogenes</i>	302 100,0	302 100,0	211 100,0	211 100,0
<i>S. pneumoniae</i> (PS)	452 100,0	452 100,0	1101 100,0	1101 100,0
<i>S. pneumoniae</i> (PR)	97 100,0	97 100,0	239 100,0	239 100,0
<i>S. viridans</i>	89 100,0	89 100,0	41 97,6	41 100,0
<i>E. faecalis</i>	1242 72,11	242 92,91	257 58,9	1257 81,1
<i>H. influenzae</i>	1086 100,0	1086 100,0	791 99,6	791 99,7
<i>E. coli</i>	663 100,0	3663 100,0	4526 99,8	4526 99,9
<i>C. freundii</i>	656 99,5	656 99,7	718 99,3	718 99,3
<i>K. pneumoniae</i>	1237 100,0	1237 100,0	1870 99,4	1870 99,5
<i>E. cloacae</i>	1200 99,8	1200 99,9	559 99,6	1559 99,7
<i>S. marcescens</i>	764 98,8	764 99,5	930 99,4	930 99,5
<i>P. mirabilis</i>	1398 100,0	1398 100,0	1340 99,7	1340 99,9
<i>M. morgani</i>	567 99,6	567 99,6	627 100,0	627 100,0
<i>A. baumannii</i>	60 100,0	60 100,0	467 92,5	467 96,4
<i>P. aeruginosa</i>	2985 91,7	2985 96,4	3784 90,0	3784 95,1
<i>B. cepacia</i>	166 84,3	166 93,4	317 82,3	317 91,5
<i>B. fragilis</i>	1067 100,0	1067 100,0	885 98,5	885 98,9
<i>P. anaerobius</i>	79 100,0	79 100,0	96 100,0	96 100,0
<i>C. perfringens</i>	351 100,0	351 100,0	168 99,4	168 99,4
<i>C. difficile</i>	230 100,0	230 100,0	37 97,3	37 100,0

* % Susceptibles **MS:** susceptible a meticilina **PS:** susceptible a penicilina **PR:** resistente a penicilina

Meropenem e Imipinem tienen un perfil similar de utilidad clínica y actividad contra bacterias multirresistentes. Sin embargo, Meropenem es intrínsecamente más potente contra *Pseudomonas aeruginosa* y puede ser activo *in vitro* contra las cepas resistentes a imipinem.

Meropenem es activo *in vitro* contra muchas cepas resistentes a otros antibióticos beta-lactámicos. Esto se explica parcialmente por la mayor estabilidad a las beta-lactamasas. La actividad *in vitro* contra cepas resistentes a clases de antibióticos no relacionados como aminoglucósidos o quinolonas es normal y esperada.

Enterococcus faecium, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia* y *Staphylococci* resistentes a meticilina, también se ha visto que son resistentes al meropenem.



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

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

Una infusión de 30 minutos de una dosis única de meropenem en voluntarios sanos resulta en picos de niveles plasmáticos de aproximadamente 11 mcg/mL para dosis de 250 mg; 23 mcg/mL para dosis de 500 mg; 49 mcg/mL para dosis de 1 g y 115 mcg/mL después de una dosis de 2 g.

Una inyección intravenosa en bolo con duración de 5 minutos en voluntarios sanos resulta en picos de niveles plasmáticos de aproximadamente 52 mcg/mL para una dosis de 500 mg e 112 mcg/mL para una dosis de 1 g. Infusiones intravenosas de 1 g durante 2, 3 y 5 minutos fueron comparadas en un estudio cruzado de tres brazos. Estas diferentes duraciones de infusión resultaron en picos de niveles plasmáticos de 110, 91 e 94 mcg/mL, respectivamente.

Después de la administración intravenosa de 500 mg, los niveles plasmáticos de meropenem declinan hasta valores de 1 mcg/mL o menos, 6 horas después de la administración.

Cuando múltiples dosis son administradas a individuos con función renal normal, en intervalos de 8 horas, no ocurre acumulación de meropenem.

En individuos con función renal normal, la vida media de eliminación de meropenem es de aproximadamente 1 hora.

La unión de meropenem a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 2%. Aproximadamente 70% de la dosis intravenosa administrada es recuperada como meropenem inalterado en la orina después de 12 horas. Después de ese período una pequeña excreción urinaria es detectable. Las concentraciones urinarias de Meropenem en exceso de 10 mcg/mL son mantenidas por hasta 5 horas con una dosis de 500 mg. No fue observada acumulación de Meropenem en el plasma u orina con regímenes que utilizan 500 mg administrados cada 8 horas, o 1 g administrado cada 6 horas en voluntarios con función renal normal.

Meropenem posee un metabolito microbiológicamente inactivo.

Meropenem tiene buena penetración en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales, incluyendo el líquido céfalo-raquídeo de pacientes con meningitis bacteriana, alcanzando concentraciones por encima de las requeridas para inhibir a la mayoría de las bacterias.

Estudios en neonatos y niños demostraron que la farmacocinética de Meropenem en niños y similar a los adultos. La vida media de eliminación se ve aumentada en aproximadamente 1,75 hora en bebés con edades entre 3 y 5 meses. Las concentraciones de meropenem aumentan con el aumento de dosis en el rango de 10 a 40 mg/kg. Estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal demostraron que la clearance plasmática de meropenem se correlaciona con la clearance de creatinina. En individuos con función renal alterada son necesarios ajustes de dosis. Estudios farmacocinéticos en ancianos demostraron una reducción en la clearance plasmática de meropenem, que se correlaciona con una reducción en la clearance de creatinina asociada con la edad. Estudios farmacocinéticos en pacientes con falla hepática no demostraron efectos del mismo tipo sobre la farmacocinética del meropenem.

Datos de seguridad pre-clínica: Estudios en animales indican que meropenem es bien tolerado por los riñones. Evidencia histológica de daño tubular renal fue observada en ratones y en perros, recién con dosis de 2000 mg/kg y dosis superiores.

Meropenem es generalmente bien tolerado por el sistema nervioso central. Fueron observados efectos recién con dosis muy altas, de 2000 mg/kg o más. La DL50 intravenosa de meropenem en roedores es superior a 2000 mg/kg. En estudios de dosis repetidas de hasta 6 meses de duración, se observaron apenas efectos secundarios, incluyendo una pequeña disminución en los



MEROMAX

POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g

REG. ISP N° F-19427

parámetros de los glóbulos rojos y un aumento en el peso del hígado en perros, con dosis de 500 mg/kg.

No hubo evidencia de potencial mutagénico en los 5 test realizados y tampoco hubo evidencia de toxicidad reproductiva, incluyendo potencial teratogénico, en estudios con las dosis más altas posibles en ratas y monos (el nivel de dosis sin efecto de una pequeña reducción en el peso corpóreo F1 en ratones fue 120 mg/kg).

Hubo un aumento en la incidencia de abortos con 500 mg/kg en un estudio preliminar en monos. No hubo evidencia de sensibilidad aumentada a meropenem en animales jóvenes en comparación con animales adultos. Una formulación intravenosa fue bien tolerada en estudios en animales. Una formulación intramuscular causó necrosis reversible en el lugar de inyección. El único metabolito de meropenem tiene un perfil similar de baja toxicidad en estudios en animales.

INDICACIONES

Antibiótico de tercera elección en infecciones severas a microorganismos multirresistentes, cuando el tratamiento con otros antibióticos no da 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.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a meropenem o a cualquier componente de la formulación.

Pacientes con historia de hipersensibilidad a antibióticos carbapenémicos, penicilinas u otros antibióticos beta-lactámicos también pueden ser hipersensibles a Meropenem. Como ocurre con todos los antibióticos beta-lactámicos, raras reacciones de hipersensibilidad fueron relatadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Del mismo modo que con otros antibióticos, puede ocurrir súper-crecimiento de microorganismos no sensibles, siendo entonces necesarias repetidas evaluaciones para cada paciente. Raramente, fue relatada la ocurrencia de colitis pseudomembranosa, así como ocurre con casi todos los antibióticos. De ese modo, es importante considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea asociada al uso del Meropenem.

-Uso durante embarazo y lactancia: la seguridad de uso de Meropenem en el embarazo humano no ha sido establecida. A pesar de que los estudios en animales no indican efectos adversos en el desarrollo del feto. Meropenem no debe ser administrado durante el embarazo, a menos que, a criterio médico, los beneficios potenciales para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el feto.

El Meropenem es detectable en concentraciones muy bajas en la leche de animales. Sin embargo, no debe ser administrado en mujeres que estén dando de mamar, a menos que los beneficios potenciales justifiquen el riesgo potencial para el bebé.

-Uso pediátrico: la eficacia y tolerabilidad en neonatos con edad inferior a 3 meses no fueron establecidas. Por tanto, Meropenem no es recomendado para el uso en esa fase etaria.

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

-Uso en portadores de insuficiencia hepática y/o renal: Pacientes con disfunción hepática: pacientes portadores de enfermedad hepática preexistente deben ser monitoreados en su función hepática durante el tratamiento con Meropenem. Pacientes con insuficiencia renal: ver “Posología y administración”.

-Efectos en la capacidad de conducir vehículos y/o operar maquinas: No hay evidencias de que Meropenem disminuya la capacidad de dirigir vehículos y/o operar maquinas.

INTERACCIONES

Probenecid compite con Meropenem por la secreción tubular activa y, por lo tanto, inhibe la excreción renal de Meropenem, provocando un aumento de la vida media de eliminación y de su concentración plasmática. Una vez que la potencia y duración de acción de Meropenem administrado sin probenecid son adecuadas, no se recomienda la co-administración de Meropenem y probenecid. El efecto potencial de Meropenem sobre la unión de otros fármacos a las proteínas plasmáticas o sobre el metabolismo no fue estudiado. Sin embargo, la unión a proteínas es tan baja que no se espera que exista interacción con otros fármacos, considerándose este mecanismo.

Meropenem fue administrado concomitantemente con muchos otros medicamentos sin interacciones adversas aparentes. Meropenem puede reducir los niveles séricos de ácido valproico. Pudiéndose llegar a niveles sub-terapéuticos en algunos pacientes. Sin embargo, no fueron conducidos estudios de interacción con fármacos específicos, sólo el estudio con el probenecid.

REACCIONES ADVERSAS

Meropenem es generalmente bien tolerado. Los efectos adversos graves son raros y difícilmente requieren de la interrupción de la terapia. La mayoría de los eventos adversos presentados a continuación fueron relatados en menos del 1% de los pacientes tratados y consisten en:

- Reacciones locales después de la inyección intravenosa: incluyendo inflamación y tromboflebitis. Dolor es raramente señalado.
- Reacciones alérgicas sistémicas: raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas sistémicas (hipersensibilidad) después de la administración de Meropenem. Esas reacciones pueden incluir angioedema y manifestaciones de anafilaxia.
- Piel: exantema, prurito y urticaria. Raramente fueron observadas reacciones graves de la piel, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
- Tracto gastrointestinal: náuseas, vómitos y diarrea.
- Sangre: eosinofilia, leucopenia, neutropenia (incluyendo casos muy raros de agranulocitosis), trombocitemia y trombocitopenia. Puede desarrollarse Test de Coombs positivo, directo o indirecto.
- Función hepática: aumentos en las transaminasas séricas, bilirrubina, fosfatasa alcalina y deshidrogenasa láctica, solas o en combinación, se han reportado.
- Sistema nervioso central: cefalea, parestesia y convulsiones se reportaron con poca frecuencia, a pesar de que una relación causal no ha sido establecida.
- Otras: candidiasis oral y vaginal.

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

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

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

Dosis usual: 500mg a 1g 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 – 1g 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*.

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.

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

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.

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.

ESTABILIDAD DE MEROPENEM DESPUES DE RECONSTITUIR		
SOLVENTE	PERIODO DE ESTABILIDAD(Horas)	
	15°C a 30°C	2°C a 8°C
Frascos reconstituidos con agua para inyección, para administración en bolus	8	48
infusiones (1-20 mg/mL) preparadas con:		
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

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

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantenga a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la humedad.
Mantenga fuera del alcance de los niños.

BIBLIOGRAFÍA

www.ispch.cl

www.rxlist.com

www.uspdi.micromedex.com