

KLOPENEM KLONAL

MEROPENEM 500 mg

Inyectable Intravenoso

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

K-250/C

KLOPENEM KLONAL 0.5 g inyectable intravenoso

Cada frasco-ampolla contiene:

Meropenem trihidrato (equivalente a 500 mg de Meropenem)570 mg
Carbonato de sodio anhidro estéril104 mg

INDICACIONES:

Meropenem está indicado en adultos y niños para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por una o más bacterias sensibles al Meropenem:

- Neumonía y neumonía nosocomial.
- Infección de las vías urinarias.
- Infecciones intra-abdominales.
- Infecciones ginecológicas, tal como endometriosis y PID.
- Infecciones de piel y tejidos blandos.
- Meningitis.
- Septicemia.
- Terapia empírica, en monoterapia o en asociación con drogas antivirales o antimicóticas en presunta infección en pacientes adultos con neutropenia febril.

Meropenem ha demostrado su eficacia solo o en asociación con otro antimicrobiano en el tratamiento del paciente pediátrico neutropénico o con inmunodeficiencia primaria o secundaria.

DOSIS, MODO Y TIEMPO DE ADMINISTRACION:

DOSIS

Adultos

La dosis y la duración de la terapia deberá ser establecida en base al tipo y la gravedad de la infección y a las condiciones del paciente.

La dosis diaria recomendada es la siguiente:

- 500 mg i.v. cada 8 horas en el tratamiento de la pulmonía, infecciones de las vías urinarias, infecciones ginecológicas como endometriosis y PID, infecciones de piel y tejidos blandos:
- 1 g i.v. cada 8 horas en el tratamiento de las neumonías nosocomiales, peritonitis, sospecha de infección en el paciente neutropénico, septicemia.

En la meningitis, la dosis aconsejada es de 2 g cada 8 horas.

Como con cualquier otro antibiótico se recomienda particular cautela cuando Meropenem se emplea como monoterapia en pacientes en condiciones particularmente crítica con infecciones de base de las vías respiratorias y cuando el agente patógeno conocido o sospechado sea *Pseudomonas aeruginosa*. Durante el tratamiento de la infección debida a *Pseudomonas aeruginosa* se recomienda seguir el curso de la infección con pruebas de sensibilidad.

Uso en el paciente adulto con insuficiencia renal

La dosis debe ser reducida en el paciente con clearance de creatinina inferior a 51 ml/min de la siguiente manera:

Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis (basada en dosis unitarias de 500 mg, 1 g, 2 g)	Intervalo de administración
26-50	Una dosis	Cada 12 horas
10-25	Mitad de dosis	Cada 12 horas
10	Mitad de dosis	Cada 24 horas

La Meropenem se elimina durante el círculo de hemodiálisis, si se necesita continuar con la terapia con Meropenem se aconseja la administración de la dosis Meropenem (en base a la gravedad y tipo de infección) al finalizar el procedimiento de hemodiálisis a fin de mantener las concentraciones plasmáticas en niveles terapéuticamente útiles. No hay datos disponibles relativos al empleo de Meropenem en diálisis peritoneal.

Uso en el paciente adulto con insuficiencia hepática.

En el paciente con insuficiencia hepática no es necesario ningún tipo de reducción en la dosis (ver capítulo de "Precauciones de empleo").

Ancianos

En el paciente anciano con función renal normal o valores de creatinina superiores a 50 ml/min no es necesario reducción de la dosis.

Niños

En los niños en edades comprendidas entre 3 meses y 12 años la dosis recomendada es de 10-20 mg/kg cada 8 horas en base a la gravedad de la infección, a la sensibilidad del germen y a la condición del paciente. En los niños con pesos por encima de 50 kg se deberá utilizar la dosis de adulto. En la meningitis la dosis aconsejada es de 40 mg/kg cada 8 horas. No están disponibles los datos relativos a pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

MODO DE ADMINISTRACION:

Meropenem puede ser utilizado por vía endovenosa, sea en bolo en aproximadamente 5 minutos o por infusión en 15-30 minutos, utilizando exclusivamente la presentación disponible.

Meropenem para inyección endovenosa deberá ser reconstituido con agua para preparación inestable (5 ml para 250 mg de Meropenem): Esta reconstitución determina una solución de meropenem aproximadamente de 50 mg/ml. Meropenem para inyección endovenosa puede ser reconstituido con solución isotónica de cloruro de sodio 0.9%, o con otro solvente compatible (50-200 ml). Meropenem no deberá ser mezclado con ningún otro fármaco. Meropenem es compatible con los siguientes líquidos para infusión endovenosa:

- Solución de cloruro de sodio al 0,9%
- Solución de glucosa al 5% o 10%
- Solución al 5% de glucosa y 0.02% de bicarbonato de sodio
- Solución de cloruro de sodio al 0,9% y 5% de glucosa
- Solución de glucosa al 5% y 0.225% de cloruro de sodio
- Solución de glucosa al 5% y 0.10% de cloruro de potasio
- Solución de manitol al 2.5% o 10%

Se aconseja la utilización de la solución de Meropenem por inyección endovenosa preparada en fresco. Durante la fase de reconstitución del polvo con el solvente se deberán emplear las técnicas asépticas habituales. La solución reconstituida se agitará antes de su uso. Tanto el frasco como el vial son monouso.

CONTRAINDICACIONES:

Meropenem está contraindicado en el paciente con hipersensibilidad manifiesta al fármaco.

PRECAUCIONES DE USO:

Pacientes con anamnesis de hipersensibilidad al carbapenem, penicilina u otro antibiótico beta-lactámico podría ser hipersensible a Meropenem. El uso de Meropenem en pacientes con enfermedad hepática debe ser conducido con un atento monitoreo del nivel de transaminasa y de bilirrubina. El uso de Meropenem, como el de otro antibiótico, puede favorecer el desarrollo de microorganismos no sensibles, y, por lo tanto, es necesario un continuo monitoreo del paciente. Se aconseja el uso de Meropenem en la infección sostenida de *Stafilococcus metilino-resistente*. La colitis pseudomembranosa ha sido observada prácticamente con todos los antibióticos y puede variar en gravedad de una forma leve a una forma peligrosa para la vida. El antibiótico debe ser prescripto con cautela a los individuos con historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente la colitis. Es importante considerar un diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que desarrollan diarrea en concomitancia al empleo de un antibiótico. Aunque los estudios indiquen que una toxina productora de *Clostridium difficile* sea una de las causas primarias de la colitis antibiótico-asociada, deberá ser considerada alguna otra causa. Debe ser considerada con prudencia la co-administración del Meropenem con fármacos potencialmente nefrotóxicos (para la posología ver capítulo "Dosis, modo y tiempo de administración").

Uso pediátrico

La eficacia y tolerancia de Meropenem en niños menores de 3 años no ha sido establecida, por lo que no se recomienda su utilización por debajo de esta edad. No existe experiencia en la utilización de Meropenem en el ámbito pediátrico en pacientes con funcionalidad hepática o renal alterada.

Embarazo y amamantamiento

Embarazo

La seguridad del uso de Meropenem en la mujer embarazada no está estudiada, Durante los estudios preclínicos no se ha evidenciado ningún efecto adverso sobre el feto en desarrollo. Meropenem no debe ser utilizado en embarazadas a menos que el beneficio potencial justifique el potencial riesgo para el feto. En este caso debe ser utilizado bajo el directo control médico.

Amamantamiento

Concentraciones muy bajas de Meropenem han sido detectadas en la leche animal. Meropenem no debe ser utilizado en mujeres que amamenten a menores a menos que el beneficio potencial justifique el potencial riesgo para el lactante.

INTERACCIONES:

El probenacid compite con el Meropenem en la secreción tubular activa, inhibiendo la excreción renal con el consecuente aumento de la vida media y de la concentración plasmática. Todavía la administración conjunta de probenacid y Meropenem no está recomendada, en cuanto a la actividad y la duración de acción de Meropenem suministrado sin probenacid ha resultado adecuada. El potencial efecto de Meropenem sobre la unión a proteínas de otro fármaco o sobre su metabolismo no ha sido estudiado. La ligadura proteica de Meropenem es muy baja (cerca del 2%) y por lo tanto no se registra interacciones con otros fármacos sin que esto halla dado lugar a interacciones farmacológicas indeseables. Todavía datos específicos sobre la potencial interacción con otros fármacos no están disponibles.

ADVERTENCIA ESPECIAL:

Efectos sobre la capacidad de conducir o sobre el uso de máquinas.

Datos relativos al efecto de Meropenem sobre la capacidad de conducir o sobre el uso de máquinas no están disponibles, todavía no son conocidos los efectos del fármaco sobre tal actividad.

EFFECTOS INDESEABLES:

Los efectos colaterales graves son raros. Durante los estudios clínicos se han reportado los siguientes efectos indeseables:

- Reacciones locales en el sitio de la inyección intramuscular: molestias y ocasionalmente dolor e inflamación y daño tisular asociado a un incremento de la creatinín-fosfoquinasa.
- Reacciones cutáneas: rash, prurito, urticaria.
- Sistema gastrointestinal: dolor abdominal, náusea, vómito, diarrea.
- Sistema hematopoyético: trombocitopenia, eosinofilia, trombocitemia y neutropenia reversible; algunos sujetos pueden presentar una reacción positiva a la prueba de Coombs (directa e indirecta); se han observado también casos de reducción del tiempo de tromboplastina.
- Función hepática: han sido reportadas, en forma aislada o asociada y reversible, un aumento sérico de la bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina y láctico dehidrogenasa;
- Sistema nervioso central: cefalea, parestesias.
- Otras: candidiasis oral y vaginal.

ATENCIÓN: No utilizar la droga luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN:

Conservar el producto a una temperatura entre 15° y 30° C.

Se aconseja utilizar la solución de Meropenem reconstituido para inyección e infusión endovenosa preparada en fresco (ver capítulo "Modo de administración").

La solución de Meropenem permanece estable a temperatura ambiente (menos de 25°C) o en ambiente refrigerado (4°C) como se describe en la tabla siguiente.

Estabilidad de Meropenem reconstituido:

Solvente	Periodo de estabilidad (h)	
	Cerca de 25°C	4°C
Meropenem reconstituido con agua para preparaciones inyectables (para inyección endovenosa)	8	48
Solución (1-20 mg/ml) de Meropenem preparado con:		
- Cloruro de sodio isotónico 0.9%	8	48
- Glucosa 5%	3	14
- Glucosa 5% y 0.225% cloruro de sodio	3	14
- Glucosa 5% y 0.9% cloruro de sodio	3	14
- Glucosa 5% y 0.15% cloruro de potasio	3	14
- 2.5% 10% manitol para infusión endovenosa	3	14
- Normosol-M en glucosa 5% para infusión endovenosa	3	14
- Glucosa 10%	2	8
- Glucosa 5% y 0.02% de bicarbonato de sodio para infusión endovenosa	2	8

La solución de Meropenem no deberá ser congelada.

SOBREDOSIS:

La sobredosis accidental podrá verificarse durante el tratamiento particularmente en el paciente con insuficiencia renal. El tratamiento de la sobredosis deberá ser sintomático. En el paciente con actividad renal normal el fármaco será rápidamente eliminado por la orina; en el sujeto con insuficiencia renal el fármaco y sus metabolitos deberá removerse por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666-2247

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

KLOPENEM KLONAL 500 mg inyectable endovenoso

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 54032

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 06/2010



Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955