

## Mectinex Polvo para solución inyectable 500 mg

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

### Composición y presentación:

Cada frasco-ampolla 500 mg para solución inyectable contiene:

Meropenem 500 mg

Excipientes: Carbonato de Sodio.

### Recomendaciones de uso o indicaciones:

Antibiótico de tercera elección en infecciones severas a microorganismos multiresistentes, 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 etiológico.

### Contraindicaciones:

Este medicamento no debe ser usado, a menos que el médico lo indique expresamente, en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

Meropenem no debe usarse en personas con reconocida hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto o que hayan sufrido reacción anafiláctica con otros betalactámicos.

Se debe evaluar los riesgos y beneficios de su uso en los casos siguientes:

- Lesión cerebral o antecedentes de convulsiones.
- Meningitis bacteriana.
- Falla de la función renal (peligro de acumulación)

### Advertencias y precauciones:

Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Informe a su médico si Ud. ha sufrido anteriormente alergias con otros medicamentos, si está embarazada o está amamantando.

- Niños: Uso pediátrico no se ha establecido la eficacia ni la tolerabilidad en menores de tres meses, por lo tanto, no se recomienda emplearlo en pacientes de esta edad.
- Embarazo: no existen antecedentes sobre la seguridad de meropenem en el embarazo humano; estudios en animales no han revelado efectos indeseables sobre el desarrollo del feto. El médico debe evaluar los riesgos y beneficios de su uso.
- Lactancia: meropenem se detecta en muy bajas concentraciones en la leche de los animales tratados. No debe utilizarse durante la lactancia materna a menos que el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el lactante.
- Uso en ancianos: En ancianos sanos, sin fallos renales o hepáticas, no es necesario reducir las dosis.
- Hipersensibilidad: cruzado con otros antibióticos relacionados como penicilinas y cefalosporinas.

En pacientes con enfermedad hepática o enfermedad renal: debe vigilarse su función mediante exámenes de laboratorio.

Al igual que con otros antibióticos, puede ocurrir una sobreinfección de microorganismos no sensibles o la aparición de diarrea grave.

#### Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como puede ser:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto o que hayan sufrido reacción alérgica grave o reacción anafiláctica con otros medicamentos.
- Antecedentes de convulsiones (Epilepsia).
- Enfermedad renal o hepática.

#### Interacciones con otros fármacos:

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (Interacciones) Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos, con los que habitualmente se asocia:

Antibióticos y anti-inflamatorios.

Aminoglicósidos: Efecto sinérgico contra Pseudomonas.

Ácido valproico: puede ser necesario aumentar las dosis de ácido valproico.

#### Efectos adversos:

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Nóusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal. Disturbios de la función hepática.

Reacciones de hipersensibilidad: ronchas, picazón, urticaria, inflamación repentina de boca, lengua o garganta y shock; inflamación y desprendimiento de zonas extensas de piel.

Alteraciones de la composición sanguínea con aparición de hematomas, fiebre, irritación de garganta y ronquera.

Tromboflebitis y dolor en el sitio de la inyección.

#### Forma de administración y dosis:

Use este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no lo use en mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es 500 mg ó 1 g por vía intravenosa cada ocho horas dependiendo del tipo y severidad de la infección, la susceptibilidad conocida o esperada del patógeno, y la condición del paciente.

Dosis en niños mayores de 3 meses: 10 mg o 20 mg/kg de peso cada 8 horas, según tipo de infección. En la meningitis la dosis recomendada es de 40 mg/kg cada 8 horas. En niños de más de 50 Kg, debe utilizarse la dosis recomendada para adultos.

Preparación de la solución para inyección directa (bolo): Disolver el polvo en el frasco-ampolla con agua estéril para inyección. Usar 10 ml para los 500 mg.

La inyección se aplica lentamente, en un tiempo mínimo de 5 minutos.

La solución para infusión se disuelve el polvo directamente con la solución compatible (cloruro de sodio 0,9% o solución de glucosa al 5%) y se diluye con la misma solución a concentraciones de 2,5 mg/ml hasta 10 mg/ml. La infusión se debe inyectar en tiempo de 15- 30 minutos.

#### Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Duración del producto diluido en agua o suero fisiológico: 8 horas a temperatura ambiente (25° C), 48 horas refrigerado (4° C).

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.