



**Pensando
en salud
nosotros lo hicimos**

Meropenem

Polvo estéril para solución inyectable
Antibiótico de última generación

Eficaz en:

- **Infecciones:**
 - Urinarias
 - Intra abdominales
 - Ginecológicas
 - De piel
- **Meningitis**
- **Neumonías**
causadas por bacterias multiresistentes.
- **Paciente neutropénico febril**



Sabe mucho de vida
www.labvitalis.com

Presentación

Caja x 10 unidades

Registro ISP No.

F-16409/12- 500mg

Registro ISP No.

F-16312/12 - 1 g

Meropenem

500 mg - 1 g

Polvo Estéril para Solución Inyectable



INDICACIONES : Antibiótico alternativo de tercera elección cuando el tratamiento con otros antibióticos no da resultados satisfactorios. Para el tratamiento en adultos y niños de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles, comprobado por antibiograma: infecciones intrabdominales y meningitis bacterianas (pacientes pediátricos mayores o iguales a tres meses, solamente).

DOSIFICACIÓN: La dosis diaria adultos de Meropenem VITALIS es la siguiente:

- 500 mg I.V. cada 8 horas para el tratamiento de: Neumonía, Infecciones de las vías urinarias, Infecciones ginecológicas tales como Endometritis, e Infecciones cutáneas.
 - 1g I.V. cada 8 horas para el tratamiento de: Neumonías nosocomiales, Peritonitis, Paciente neutropénico febril y Septicemia.
 - En Meningitis, la dosis recomendada es de 2 g cada 8 horas.
- Dosis para adultos con insuficiencia renal: La dosis debe reducirse en los pacientes cuya depuración de creatinina (DC) sea < 51 ml/min, según la tabla que aparece a continuación:

26-50	Una dosis unitaria Cada	12 horas
10-25	Media dosis unitaria Cada	12 horas
<10	Media dosis unitaria Cada	24 horas

Meropenem VITALIS se elimina mediante hemodiálisis.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada con una función renal normal o con una depuración de creatinina >50 mL/min.

En niños de 3 meses a 12 años, se recomienda una dosis de 10 a 20 mg/kg cada 8 horas, según el tipo y la gravedad de la infección.

En niños de más de 50 kg, debe utilizarse la dosis recomendada para adultos. En la Meningitis infantil, la dosis recomendada es de 40 mg/kg cada 8 horas. No existe experiencia en niños con insuficiencia renal.

MODO DE USO: Meropenem VITALIS I.V. puede administrarse en forma de un bolo intravenoso en aproximadamente 5 minutos o por infusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos.

Cuando se utiliza Meropenem VITALIS I.V. para la inyección intravenosa en bolo, debe reconstituirse con agua inyectable estéril (5 mL por cada 250 mg de Meropenem VITALIS). Esto resulta en una concentración de aproximadamente 50 mg/mL. Las soluciones reconstituidas son claras e incoloras o de un color amarillo pálido.

Para infusión intravenosa, Meropenem VITALIS I.V. puede reconstituirse con una solución (dextrosa 5%, cloruro de sodio 0,9%) para infusión compatible (de 50 a 200 mL).

REACCIONES ADVERSAS : Son raras las reacciones adversas serias. Durante estudios clínicos, se han comunicado las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones cutáneas: Erupción cutánea, prurito, urticaria.
- Reacciones gastrointestinales: Dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea. Se ha señalado casos de colitis pseudomembranosa.
- Reacciones hematológicas: Trombocitemia, eosinofilia, trombocitopenia y neutropenia reversibles.
- Función hepática: Se han comunicado aumentos de los niveles séricos de bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina y deshidrogenasa láctica, aislados o combinados.
- Sistema Nervioso Central: Cefalea, parestesias. Se han señalado raramente convulsiones, aunque no se ha establecido una relación de causa y efecto con Meropenem VITALIS
- Otras: Candidiasis oral y vaginal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes.

Niños menores de tres meses.

Embarazo y Lactancia.

Pacientes con hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos.

Pacientes con daño hepático.

Insuficiencia renal.

Embarazo y Lactancia: No se ha evaluado la seguridad de Meropenem en el embarazo humano. Los estudios en animales no han revelado efectos indeseables sobre el feto en desarrollo.

El único efecto adverso que se ha observado en estudios de reproducción animal es un aumento en la incidencia de aborto en monos, al utilizar 13 veces la exposición esperada en el ser humano. No debe utilizarse en el embarazo a menos que el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto; de cualquier manera, deberá utilizarse bajo la supervisión directa del médico. No debe utilizarse durante la lactancia a menos que el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el bebé.

RECONSTITUCIÓN: Con 20 mL de agua estéril para inyección, agite suavemente hasta obtener una solución clara. Desechar cualquier porción sobrante. La solución una vez reconstituida mantiene su potencia a temperatura ambiente (15°C a 25°C) durante 2 horas y por 12 horas si se conserva en refrigeración (4°C).

CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C. PROTÉJASE DEL CALOR Y LA LUZ.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. PRODUCTO DE USO DELICADO, ADMINÍSTRESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MÉDICA.

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2004 M-0003819 (500mg)	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Colombia	INVIMA 2004 M-0003839 (1 g)	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	F-16409/12(500mg)	(562)2201 9424
Chile	F-16312/12 (1 g)	(562)2201 9424
MAYOR INFORMACIÓN: www.labvitalis.com - info@labvitalis.com		
Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: (562)2201 9424 SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE		

L-ME-J-055-2

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS