

## Meropenem 500 mg/1000 mg Pharmavial Meropenem 500 mg/1000 mg

Polvo para Inyectable  
VIA INTRAVENOSA

Venta bajo receta simple archivada  
Industria Argentina



**Composición:**

Cada frasco ampolla contiene:  
Meropenem (como trihidrato) ..... 500mg  
Meropenem (como trihidrato) ..... 1000mg

**Acción terapéutica**

Antibiótico beta-lactámico.

Cód. ATC: J01DH02

**Acción farmacológica**

Farmacología clínica

Meropenem es un antibiótico para uso parenteral de la familia de carbapenems, estable a deshidropéptida-l humana (DHP-l). Meropenem ejerce su acción bactericida interferiendo con la síntesis vital de la pared celular bacteriana. La facilidad con la que penetra las paredes de la célula bacteriana, su alto grado de estabilidad a la mayoría de betalactamasas y su marcada afinidad por las proteínas que se unen a la penicilina PUP, explican la potente acción bactericida de meropenem contra un amplio espectro de bacterias aerobias y anaerobias. Comúnmente las concentraciones bactericidas mínimas (CBM) son iguales a las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM). Meropenem es estable en las pruebas de sensibilidad, las cuales deben llevarse a cabo con métodos rutinarios normales. Las pruebas in vitro demuestran que Meropenem ejerce una acción sinérgica con diversos antibióticos. Se ha demostrado, tanto in vitro e in vivo, que Meropenem tiene un efecto post antibiótico en contra de organismos grampositivos como en gramnegativos. Algunos criterios de susceptibilidad a Meropenem son recomendados con base a su correlación farmacocinética de las características clínicas y microbiológicas con el diámetro de la zona de inhibición y las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) de los organismos infectados.

Tabla N° 1 Categorización

Categorización		Método de evaluación	
		Diametro de la zona (mm)	Escala de la CIM (mg/mL)
Susceptible	≥14	≤11	
Intermedio	12 a 13	8	
Resistente	<11	≥216	

El espectro antibacteriano in vitro de Meropenem incluye la mayoría de las cepas clínicamente importantes de bacterias aerobias y anaerobias, tanto grampositivas como graminegativas, tal como se ilustra a continuación:

**Bacterias aerobias grampositivas:** Bacillus spp., Cynobacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Enterococcus liquefaciens, Enterococcus avium, Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Lactobacillus spp., Nocardia asteroides, Staphylococcus aureus (cepas productoras y no productoras de penicilinasa), Estafilococo (coagulasa-negativo), incluyendo Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus capitis, Staphylococcus cohnii, Staphylococcus xylosus, Staphylococcus intermedius, Staphylococcus sciuri, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus pneumoniae (sensibles y resistentes a penicilina), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus equi, Streptococcus bovis, Streptococcus mitis, Streptococcus mitior, Streptococcus milleri, Streptococcus sanguis, Streptococcus viridans, Streptococcus salivarius, Streptococcus morbillorum, Streptococcus cremoris, Streptococcus del grupo G, Rhodococcus equi. **Bacterias aerobias graminegativas:** Achromobacter xylosoxidans, Acinetobacter anitratus, Acinetobacter baumannii, Acinetobacter junii, Acinetobacter haemolyticus, Aeromonas hydrophila, Aeromonas sobria, Aeromonas caviae, Alcaligenes faecalis, Bordetella bronchiseptica, Brucella melitensis, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Citrobacter freundii, Citrobacter diversus, Citrobacter koseri, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter (Pantoae) agglomerans, Enterobacter cloacae, Enterobacter sakazakii, Escherichia coli, Escherichia hermannii, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae (incluyendo cepas productoras de betalactamasas y resistentes a ampicilina), Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus ducreyi, Helicobacter pylori, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae (incluyendo cepas productoras de betalactamasas, resistentes a penicilina y a

espectomicina), Hafnia alvei, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella ozaenae, Klebsiella oxytoca, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus penneri, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Providencia alcalifaciens, Pasteurella multocida, Plesiomonas shigelloides, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas putida, Pseudomonas alcaligenes, Burkholderia (Pseudomonas) cepacia, Pseudomonas fluorescens, Pseudomonas stutzeri; Pseudomonas picketti, Pseudomonas pseudomallei, Pseudomonas acidovorans, Salmonella spp., incluyendo Salmonella enteritidis/typhi, Serratia marcescens, Serratia liquefaciens, Serratia rubidaea, Shigella sonnei, Shigella flexeri, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Yersinia enterocolitica.

**Bacterias anaerobias:** Actinomyces odontolyticus, Actinomyces meyeri, Actinomyces israelii, Bacteroides Prevotella-Porphyrimonas spp., Bacteroides fragilis, Bacteroides vulgaris, Bacteroides variabilis, Bacteroides pneumoniae, Bacteroides coagulans, Bacteroides uniformis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides eggertii, Bacteroides capsillos, Bacteroides gracilis, Bacteroides levii, Bacteroides caccae, Bacteroides urolyticus, Prevotella buccalis, Prevotella melaninogenica, Prevotella intermedia, Prevotella bivia, Prevotella corporis, Prevotella sphingica, Prevotella oralis, Prevotella disiens, Prevotella ruminicola, Prevotella oris, Prevotella buccae, Prevotella dentifolia, Porphyrimonas asaccharolyticus, Porphyromonas gingivalis, Bifidobacterium spp., Bilophila wadsworthia, Clostridium perfringens, Clostridium sordellii, Clostridium butyricum, Clostridium clostridiiformis, Clostridium innocuum, Clostridium subterminale, Clostridium tertium, Eubacterium lentum, Eubacterium aerofaciens, Fusobacterium mortiferum, Fusobacterium necrophorum, Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium varium, Mobiluncus curtisi, Mobiluncus mulieris, Peptostreptococcus anaerobius, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus saccharolyticus, Peptococcus asaccharolyticus, Peptococcus magnus, Peptostreptococcus prevotii, Propionibacterium acnes, Propionibacterium avium, Propionibacterium granulosum, Veillonella parvula, Wolinella recta. Se ha determinado que Xanthomonas malophilia, Enterococcus faecium y Stenotrophomonas (Xanthomas) malophilia y estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a Meropenem.

**Farmacocinética**  
En voluntarios sanos, una infusión intravenosa de 30 minutos de una dosis única de Meropenem IV, resulta en niveles plasmáticos máximos de aproximadamente 23 ug/ml con la dosis de 500 mg y 49 ug/ml con la dosis de 1 g. En voluntarios sanos, la inyección intravenosa de 1 bol de Meropenem IV a 5 minutos produce niveles plasmáticos máximos de aproximadamente 52 ug/ml con la dosis de 500 mg y 112 ug/ml con la dosis de 1 g. Las infusiones intravenosas de 1 g por un período de 2 minutos, 3 minutos y 5 minutos fueron comparadas en un estudio cruzado. Estos tiempos de infusión resultaron en niveles plasmáticos de 110, 91 y 94 ug/ml respectivamente. Después de una dosis intravenosa de 500 mg los niveles plasmáticos de Meropenem disminuyen a 1 ug/ml o menos, 6 horas después de la administración. En sujetos con una función renal normal la vida media de eliminación de Meropenem es de aproximadamente 1 hora. Meropenem se une a las proteínas plasmáticas aproximadamente en un 2%. Alrededor del 70% de la dosis administrada por vía intravenosa se recupera en 12 horas en forma de Meropenem intacto en la orina; después de este tiempo se detecta muy poca excreción urinaria adicional. Se mantienen concentraciones urinarias de Meropenem superiores a 10 ug/ml hasta por 5 horas con la dosis de 500 mg. En voluntarios con una función renal normal, se observó acumulación de Meropenem en el plasma ni en la orina con dosis de 500 mg cada 8 horas o de 1 g cada 6 horas.

El único metabolito de Meropenem no tiene actividad microbiológica. Meropenem penetra bien en la mayoría de los líquidos y tejidos corporales, incluyendo en líquido cefalorraquídeo, en pacientes con meningitis bacteriana y alcanza concentraciones superiores a las que se requieren para inhibir a la mayoría de las bacterias. Los estudios realizados en niños han demostrado que la farmacocinética de Meropenem IV en ellos es básicamente similar a la observada en adultos. La vida media de eliminación de IV, fue de aproximadamente 1,75 horas en infants de 3 a 5 meses de edad. Las concentraciones de Meropenem se incrementan con una dosis superior a la dosis rango de 10 a 40 mg/kg. Los estudios farmacocinéticos realizados en pacientes con insuficiencia renal han demostrado que la depuración plasmática de Meropenem, se relaciona con la depuración de creatinina. Es necesario ajustar la dosis en sujetos con insuficiencia renal. En los estudios farmacocinéticos realizados en individuos de edad avanzada, se encontró una correlación entre la reducción de la depuración plasmática de Meropenem y la disminución de la depuración de creatinina, asociada con la edad. Los estudios farmacocinéticos realizados en pacientes con enfermedad hepática han demostrado que dicha enfermedad no tiene efecto sobre la farmacocinética de Meropenem.

**Indicaciones**

Está indicado para el tratamiento en adultos y niños de las siguientes infecciones causadas por una o varias bacterias sensibles a Meropenem: infecciones de las vías respiratorias bajas y neumonía nosocomial, infecciones de las vías urinarias, incluyendo infecciones complicadas, infecciones intraabdominales, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, enfermedad inflamatoria pélvica e infecciones postparto, infecciones de la piel y de los tejidos blandos. Meningitis. Septicemia. Tratamiento empírico cuando se sospecha de infecciones en pacientes adultos y niños con neutropenia febril ya sea en monoterapia o combinado con agentes antivirales o antiméticos. Meropenem intravenoso ha sido utilizado efectivamente en pacientes con fibrosis quística e infecciones crónicas del trato respiratorio bajo, ya sea como monoterapia o en combinación con otros agentes antibacterianos.

**Posología y modo de uso**

**Posología**

**Adultos:** La dosis y la duración del tratamiento deben establecerse con base en el tipo y la gravedad de la infección, así como el estado del paciente. El rango de dosis es usualmente de 1,5 a 6 g diariamente, dividido en tres dosis. Neumonía, Infecciones de las vías urinarias, Infecciones ginecológicas, como endometritis y enfermedad inflamatoria pélvica e infecciones de la piel y tejidos blandos: 500 mg IV cada 8 horas. Neumonía nosocomial y sospechas de infección en pacientes neuropénicos y septicemia: 1 g IV cada 8 horas. Menigitis y fibrosis quística: 2 g IV cada 8 horas. Al igual que con otros antibióticos, se debe tener cuidado al usar Meropenem como monoterapia en pacientes en estado crítico con una infección de las vías respiratorias bajas confirmada o sospechada por Pseudomonas aeruginosa. Se recomienda efectuar regularmente prueba de sensibilidad al tratar una infección por Pseudomonas aeruginosa. MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL debe ser administrado en forma de un bolo intravenoso en un período aproximado de 5 minutos o por infusión intravenosa por un período aproximado de 15 a 30 minutos. **Insuficiencia renal:** La dosis debe disminuirse en los pacientes cuya depuración de creatinina sea < 51 ml/min, según la tabla que aparece a continuación:

Tabla N° 2	Depuración de creatinina (mL/min)	Dosis (basada en dosis unitarias de 500 mg a 1 g)	Frecuencia de administración
	26-50	1 dosis unitaria	Cada 12 hs.
	10-25	1/2 dosis unitaria	Cada 12 hs.
	<10	1/2 dosis unitaria	Cada 24 hs.

MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL es hemodializable. Si es necesario un tratamiento continuo, se recomienda que la unidad de dosificación (basada en el tipo y severidad de la infección) sea administrada como un complemento del procedimiento de hemodialisis y restaurar las concentraciones plasmáticas terapéuticamente efectivas. No existe experiencia con el uso de Meropenem IV en pacientes sometidos a diálisis peritoneal. **Insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. **Pacientes de edad avanzada:** No se requiere ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada con una función renal normal o con una depuración de creatinina mayor de 50 ml/min. **Niños:** Entre los tres meses y 12 años de edad se recomiendan de 10 a 40 mg/kg por vía intravenosa cada 8 horas según el tipo y la gravedad de la infección, la sensibilidad de los patógenos y el estado del paciente. En niños de más de 50 kg de peso corporal, debe utilizarse la dosis para adultos. **Excepciones:** Episodios febriles en pacientes neuropénicos, la dosis debe ser 20 mg/kg cada 8 horas. En la meningitis y en la fibrosis quística, la dosis recomendada es de 40 mg/kg cada 8 horas. No existe experiencia en niños con insuficiencia renal.

**Administración**

MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL debe administrarse como un bolo intravenoso en aproximadamente cinco minutos o por infusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos utilizando las presentaciones disponibles. Cuando se utiliza MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL para inyección intravenosa en bolo, debe reconstituirse con agua inyectable estéril (5 ml por 250 mg). Esta resulta en una concentración de aproximadamente 50 mg/ml. Las soluciones reconstituidas son claras, incoloras o amarillo pálido. Cuando se utiliza MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL para infusión intravenosa puede reconstituirse directamente con agua inyectable estéril o con una solución para infusión compatible y luego diluirse (50-200 ml) con esta misma solución. Meropenem intravenoso no debe mezclarse con soluciones que contienen otros medicamentos. Se recomienda utilizar soluciones recién preparadas de MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL para la inyección o infusión intravenosas; sin embargo, las soluciones reconstituidas de MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL conservan una potencia satisfactoria a temperatura ambiente (hasta 25°C) o en refrigeración (4°C), como se indica en la siguiente tabla:

Tabla N° 3	Diluyente	25°C	4°C
	Aqua destilada	8 hs.	48 hs.
	Solución fisiológica	10 hs.	48 hs.
	Glucosa 10%	2 hs.	8 hs.

**Contraindicaciones**

Si no se administra todo el producto desechar el sobrante. Con aguja y jeringa esterilizadas introduzca el solvente en el frasco ampolla, agítelo y está listo para su aplicación, en bolo o para dilución para infusión. Todos los frascos ampolla son para una sola administración. Para la reconstitución y administración, debe emplearse una técnica aseptica convencional. Las soluciones de Meropenem no deben ser congeladas.

**Precauciones y advertencias**

**General**

Se han informado ataques epilépticos y otras reacciones adversas del sistema nervioso central durante el tratamiento con Meropenem. Estas reacciones se han observado más comúnmente en pacientes con desórdenes del sistema nervioso central (por



ejemplo lesiones cerebrales o antecedentes de ataques epilépticos) o meningitis bacterial y/o función renal comprometida. Se recomienda un ajuste de la dosificación en pacientes con edad avanzada y/o daño renal. Se recomienda una cerrada adherencia al régimen de dosificación especialmente en pacientes con factores conocidos que predispongan a actividad convulsiva. La terapia anticonvulsivante se deberá continuar en pacientes con desórdenes conocidos de epilepsia. Si se observan temblores, mioclonus o ataques epilépticos, los pacientes deberán ser evaluados neurológicamente y administrarse terapia anticonvulsiva, debiéndose reexaminar el régimen de dosis de MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL para determinar si ésta se puede disminuir o discontinuar el anfítóxico. Existe alguna evidencia clínica y de laboratorio de una alergicidad parcial cruzada entre otros antibióticos del tipo carbapenem y betalactámicos, penicilinas y cefalosporinas. Con la mayoría de los antibióticos betalactámicos se han señalado reacciones severas (que han incluido anafilaxia).

Antes de empezar el tratamiento con Meropenem debe investigarse a fondo si se han presentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos y MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL debe utilizarse con precaución en pacientes con tales antecedentes. Si ocurre una reacción alérgica al Meropenem, debe suspenderse la administración del medicamento y tomarse las medidas adecuadas. En pacientes con enfermedad hepática debe vigilarse cuidadosamente los niveles de transaminasas y bilirrubina durante el tratamiento con MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL. No se recomienda utilizar MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL en infecciones causadas por estafilococos resistentes a la meticilina. Al igual que con otros antibióticos, puede ocurrir un crecimiento exagerado de microorganismos no sensibles, por lo que es necesario observar continuamente a cada paciente.

Con Meropenem, al igual que con casi todos los antibióticos, se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa, cuya gravedad puede variar desde leve hasta posiblemente fatal; por lo tanto, los antibióticos deben prescribirse con cuidado a personas con antecedentes de trastornos gastrintestinales, particularmente colitis. Es importante considerar la posibilidad de una colitis pseudomembranosa en pacientes que desarrollan diarrea durante el tratamiento con MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL. Aunque los estudios indican que una toxina producida por Clostridium difficile es una de las principales causas de la colitis asociada con los antibióticos, también deben considerarse otras posibles causas. Al igual que con otros antibióticos, se debe tener precaución al usar MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL como monoterapia en pacientes en estado crítico por una infección de las vías respiratorias inferiores para Pseudomonas aeruginosa.

Se recomienda efectuar regularmente pruebas de sensibilidad al tratar una infección causada por Pseudomonas aeruginosa. La administración concomitante de MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL con medicamentos potencialmente nefrotóxicos debe considerarse con precaución.

**Uso pediátrico:** No se ha establecido la eficacia ni la tolerancia en bebés menores de tres meses, por lo tanto, no se recomienda emplear MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL en pacientes de esta edad. No existe experiencia en niños con insuficiencia hepática o renal. **Uso geriátrico:** los pacientes mayores a 65 años no presentan un riesgo aumentado de desarrollar efectos adversos a causa de la edad. De todos modos, se debe ajustar la dosis para presentar insuficiencia renal (ver POSOLOGÍA). En general, la elección de la dosis para un paciente geriátrico debe ser cuidadosa, usualmente comenzando por la dosis mínima, considerando una mayor incidencia de disfunción hepática, renal o cardíaca y de una patología concomitante o tratamiento farmacológico. **Pruebas de laboratorio:** Hematológicas: Trombocitopenia, eosinofilia, trombocitopenia y neutropenia reversible. En algunos sujetos, pueden aparecer resultados positivos en la prueba de Coombs directa o indirecta. Disminución del tiempo de tromboplastina parcial. Función hepática: Aumentos reversibles de los niveles séricos de bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina y deshidrogenasa láctica, solos o combinados. Función renal: los estudios en animales indican que Meropenem es bien tolerado por el riñón. Evidencia histológica de daño tubular renal fue observada en ratas y perros sólo con dosis mayores de 2000 mg/kg. **Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y efectos sobre la fertilidad:** Meropenem es generalmente bien tolerado por el sistema nervioso central. Solamente se vieron efectos a altas dosis (> 200 mg/kg). Para una dosis intravenosa la D<sub>50</sub> en roedores es mayor a 2000 mg/kg. En estudios con dosis repetidas (hasta por seis meses) sólo fueron vistos efectos menores incluyendo un decremento pequeño en los parámetros de eritrocitos y un incremento en el peso del hígado en perros tratados con dosis de 500 mg/kg. No existió evidencia del potencial en las cinco pruebas realizadas y no se presentó evidencia de la toxicidad reproductora y teratogénica en los estudios a las máximas dosis en ratas y en monos (la dosis que no permite una reducción en el peso corporal de las ratas F1 fue de 120 mg/kg). No se presentó aumento en la incidencia de abortos a dosis de 500 mg/kg en un estudio preliminar con animales (monos). No hay evidencia de un aumento en la sensibilidad a Meropenem en animales jóvenes comparados con los animales adultos. La formulación intravenosa fue bien tolerada en estudios con animales. El metabolismo único de Meropenem ha tenido un perfil similar en la toxicidad con estudios en animales.

**Advertencias**  
Se han reportado reacciones alérgicas (anafilácticas-anafilactoides) serias y ocasionalmente fatales en pacientes en terapia con penicilinas, incluyendo la asociación Meropenem. Es probable que estas reacciones ocurran en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina o sensibilidad a múltiples alergenos. Se ha informado acerca de individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina que experimentaron reacciones severas al ser tratados con cefalosporinas. Se debe realizar un

interrogatorio cuidadoso antes de iniciar la terapia con MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL acerca de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otro alergeno. Si aparece una reacción alérgica se debe discontinuar el uso de MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL e instituir la terapia adecuada. Las reacciones anafilácticas, anafilactoides severas (incluido el shock anafiláctico) requieren un tratamiento de emergencia con epinefrina. También se debe administrar oxígeno, esteroides intravenosos y manejo de la vía aérea, incluida intubación como se indica.

#### Interacción con medicamentos y alimentos

Probencid compite con Meropenem por la secreción tubular activa, y por tanto, inhibe la excreción renal, prolongando la vida media de eliminación y aumentando la concentración plasmática de Meropenem. Ya que la potencia y la duración de acción de MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL son adecuadas cuando éste se administra sin probencid, no se recomienda la administración concomitante de Probencid y MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL. No se ha estudiado el efecto potencial de MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL sobre la unión a las proteínas de otros medicamentos o sobre su metabolismo, sin embargo, su unión a las proteínas es tan baja que no se anticipan interacciones con otros compuestos. MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL se ha administrado de manera concomitante con muchos otros medicamentos sin que se observe ninguna interacción farmacológica adversa aparente, sin embargo, no se cuenta con estudios de interacción específica sobre interacciones medicamentosas potenciales.

**Acido valproico:** Meropenem puede reducir los niveles séricos de ácido valproico. En algunos pacientes se pueden alcanzar niveles subterapéuticos (rango terapéutico considerado 50 a 100 mcg/ml). **Medicamentos potencialmente nefrotóxicos:** deberán administrarse con precaución con MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL.

#### Restricciones de uso

**Embarazo:** no se ha evaluado la seguridad de MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL 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 de la incidencia de aborto en monos, al utilizar 13 veces la exposición esperada en el ser humano. MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio esperado sea superior al riesgo potencial para el feto. **Lactancia:** Meropenem se detecta en muy bajas concentraciones en la leche de animales. MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL no debe utilizarse durante la lactancia materna a menos que el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el bebé.

#### Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C a 30 °C.

Se recomienda utilizar soluciones recién preparadas de MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL. Sin embargo, las soluciones reconstituidas de MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL conservan una potencia satisfactoria a temperatura ambiente (hasta 25°C) 6 refrigeradas a 4°C, como se indica en la Tabla N° 3). Las soluciones de MEROPENEM 500 mg/1000 mg PHARMAVIAL no deben congelarse. Agitar la solución reconstituida antes de usarla. Todos los frascos ampolla son para una sola administración. Para la reconstitución y administración debe emplearse una técnica aseptica convencional.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### Elaborado y envasado por:

**Instituto Biológico Contemporáneo S.A.**  
Gral. Martín Rodríguez 4085 esquina Aconquija, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires.

**Dirección Técnica:** Roberto Tamanaha - Farmacéutico.

#### Importado y distribuido por:

**BIOETHIC PHARMA S.A.**  
Tacuary 221 esq. Eligio Ayala  
Tel.: 021 492032

**Regente:** OF Andrea J. Paciello. Reg. Prof. N°4637

Venta autorizada por la Dirección Nacional de vigilancia Sanitaria

**MEROPENEM 500 mg PHARMAVIAL CRS N° 23673-01-EF**  
**MEROPENEM 1000 mg PHARMAVIAL CRS N° 23674-01-EF**

PHV700026/V1.0

