

**Листок-вкладыш – информация для пациента
Доренем 500 мг порошок для приготовления концентрата
для приготовления раствора для инфузий
Действующее вещество: дорипенем**

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для вас информацию. Данный лекарственный препарат отпускается по рецепту врача. Для достижения наилучших результатов данный лекарственный препарат следует применять в соответствии с указаниями, описанными в этом листке

- Сохраните листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.
- Обратитесь за дополнительной информацией или консультацией к врачу, рекомендовавшему Вам принимать данный препарат.
- Если ваши симптомы ухудшаются или улучшение не наступило после 2 недель лечения, Вам необходимо в любом случае обратиться к врачу.
- Если любая из нежелательных реакций становится серьезной или вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Доренем и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Доренем.
3. Применение препарата Доренем.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Доренем.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Доренем и для чего его применяют

Доренем – синтетический антибиотик группы карбапенемов широкого спектра действия. Действующее вещество дорипенем относится к фармакотерапевтической группе антибактериальных препаратов для системного применения.

Доренем применяют для лечения следующих инфекций:

- пневмонии (тяжелой легочной инфекции), которой можно заболеть в больнице или в схожей обстановке. Сюда включается и пневмония, которой можно заболеть, находясь на искусственной вентиляции легких,
- осложненных инфекций органов брюшной полости (интраабдоминальных инфекций),
- осложненных инфекций мочевыделительной системы, включая инфекции почек и инфекции, которые распространились на кровоток.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Доренем

Не следует применять Доренем при:

- аллергии на дорипенем.
- аллергии на другие антибиотики, такие как пенициллины, цефалоспорины или карбапенемы (которые используются для лечения различных инфекций), поскольку Вы также можете иметь аллергическую реакцию на Доренем.

Не применяйте Доренем, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите своему лечащему врачу перед применением препарата Доренем.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Доренем проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас возникли проблемы с почками. Лечащий врач может снизить Вам дозу дорипенема,

- у Вас диарея. Важно, чтобы Вы сообщили лечащему врачу о наличии у Вас кровавой диареи до, во время или после применения препарата Доренем. Это связано с тем, что у Вас может быть состояние, известное как колит (воспаление кишечника). **Не применяйте никаких лекарств для лечения диареи без предварительной консультации с лечащим врачом.**

При лечении антибиотиками той же группы нередко возникали судороги.

В то время как антибиотики, включая Доренем, убивают определенные бактерии, может отмечаться рост других бактерий и грибков выше нормы. Это называется синдромом избыточного бактериального роста. Лечащий врач будет контролировать у Вас возникновение синдрома избыточного бактериального роста и назначит лечение при необходимости.

Доренем нельзя вдыхать, так как это может вызвать у Вас воспаление легких (пневмонию).

Дети и подростки

Доренем не следует применять у детей или подростков до 18 лет вследствие недостаточного количества информации о безопасности применения дорипенема у детей или подростков.

Другие препараты и Доренем

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы применяете следующие лекарственные препараты:

- вальпроевую кислоту или вальпроат натрия (используются для лечения эпилепсии, биполярного расстройства, мигрени или шизофрении);
- пробенецид (используется для лечения подагры или высокого уровня мочевой кислоты в крови).

Лечащий врач решит, следует ли Вам применять Доренем в сочетании с этими и другими лекарственными препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Небольшое количество Доренема может попадать в грудное молоко и оказывать влияние на ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Доренем не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Доренем

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш лечащий врач сообщит Вам какая доза и продолжительность приема препарата Доренем для вас являются оптимальными.

Взрослые (включая людей старше 65 лет)

- Рекомендуемая доза составляет 500 мг каждые восемь часов. Каждая доза вводится в течение одного или четырех часов.
- Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет от 5 до 14 дней.
- Если у Вас проблемы с почками, лечащий врач может снизить дозу Доренема до 250 мг в течение одного или четырех часов каждые 8 или 12 часов.

Способ применения

Доренем применяют в виде внутривенной инфузии («капельницы») в течение одного или четырех часов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2126Б-2020

Если Вы применили препарата Доренем больше, чем следовало
 При введении слишком высокой дозы Доренема немедленно обратитесь к врачу.
 При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы пропустили очередное введение препарата Доренем

Если Вы пропустили очередное введение Доренема, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
 Важно, чтобы Вы получали лечение Доренемом, пока Ваш лечащий врач считает это необходимым.
 При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Доренем может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите врачу, если Вы чувствуете любую из перечисленных ниже нежелательных реакций, Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднение глотания или дыхания. Эти симптомы могут быть признаками тяжелой аллергической реакции (анафилаксии) и могут быть опасными для жизни;
- тяжелые кожные реакции с распространенной сыпью, шелушением кожи, волдырями во рту, глазах и на гениталиях (токсический эпидермальный некролиз или синдром Стивенса-Джонса);
- кровавая диарея (колит, вызванный *Clostridium difficile*).

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10):

- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сыпь, зуд;
- диарея;
- тошнота;
- воспаление стенки вены в месте инфузии («капельницы») – флебит;
- грибковые инфекции (молочница) во рту или влагалище;
- увеличение уровня некоторых ферментов в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- уменьшение количества тромбоцитов, которое может увеличить риск кровоподтеков и кровотечений;
- уменьшение количества лейкоцитов, которое может увеличить риск инфекции;
- судорожные припадки.

Если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, которые не описаны здесь, Вы должны сообщить своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Доренем

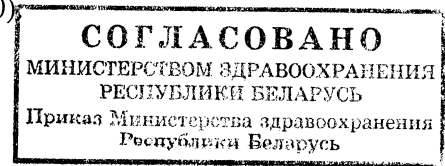
Хранить при температуре ниже 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата Доренем является дорипенем. Препарат не содержит вспомогательных веществ.

Внешний вид препарата Доренем и содержимое упаковки

Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий от белого до почти белого цвета.

500 мг во флаконах для инъекций из бесцветного стекла объемом 10 мл. Флаконы укупорены пробками резиновыми и обкатаны колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышкой с маркировкой «FLIP OFF» или без маркировки.

По 1 или 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из коробочного картона или по 36 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в коробке из коробочного картона (упаковка для стационаров).

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

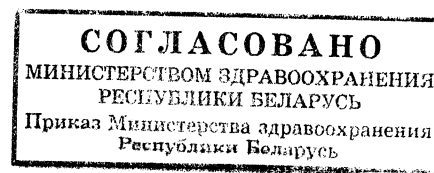
Республика Беларусь

СООО «ТрайплФарм»

ул. Минская, д. 2Б, 223141, г. Логойск, Минская обл.

тел./факс: (+375) 1774 43 181

сайт: <https://www.triplepharm.by/>

**Производитель**

Республика Беларусь

СООО «ТрайплФарм»

ул. Минская, д. 2Б, 223141, г. Логойск, Минская обл.

тел./факс: (+375) 1774 43 181

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «ТрайплФарм»

ул. Минская, д. 2Б, 223141, г. Логойск, Минская обл.

тел./факс: (+375) 1774 43 181

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата первичной регистрации: 16.07.2015 г.

Дата последнего подтверждения регистрации: 25.08.2020 г.

<----->
(линия отрыва или отреза)

Следующая информация предназначена только для медицинских работников

Рекомендации по дозированию и способу применения см. в Общей характеристике лекарственного препарата.

Способ применения

Перед введением путем внутривенной инфузии в течение 1 или 4 часов Доренем следует восстановить, а затем дополнительно разбавить.

Этот лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме указанных ниже.

Лекарственный препарат не содержит консервантов; поэтому при приготовлении раствора для инфузий необходимо соблюдать стандартные правила асептики.

Приготовление дозы 500 мг раствора для инфузий

Для приготовления раствора для инфузий содержимое флакона Доренема 500 мг растворяют в 10 мл воды для инъекций или 0,9% растворе натрия хлорида, осторожно встряхивают до образования

2126Б-2020

однородной суспензии. Концентрация восстановленного раствора составляет приблизительно 50 мг/мл.

Полученную суспензию нельзя использовать для непосредственного введения!

Во избежание введения дозы меньше требуемой, приготовленная суспензия должна быть тщательно извлечена из флакона!

Полученную суспензию с помощью шприца переносят в инфузионный пакет, содержащий 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы, и аккуратно перемешивают до полного растворения. Концентрация приготовленного раствора составляет приблизительно 4,5 мг/мл.

Приготовление дозы 250 мг раствора для инфузий из флакона, содержащего 500 мг дорипенема

Для приготовления раствора для инфузий содержимое флакона Доренема 500 мг растворяют в 10 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида, осторожно встряхивают до образования однородной суспензии. Концентрация восстановленного раствора составляет приблизительно 50 мг/мл.

Полученную суспензию нельзя использовать для непосредственного введения!

Во избежание введения дозы меньше требуемой, приготовленная суспензия должна быть тщательно извлечена из флакона!

Полученную суспензию с помощью шприца переносят в инфузионный пакет, содержащий 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы, и аккуратно перемешивают до полного растворения. Отбирают 55 мл раствора из инфузионного пакета и выбрасывают. Для инфузии используют оставшийся объем раствора, содержащий 250 мг дорипенема. Концентрация приготовленного раствора составляет приблизительно 4,5 мг/мл.

Инфузионные растворы лекарственного препарата Доренем – прозрачные, бледно-желтого цвета для всех применяемых по данной инструкции растворителей.

Совместимость Доренема с другими лекарственными препаратами не была установлена.

Растворы лекарственного препарата Доренем не следует смешивать или физически добавлять в растворы, содержащие другие лекарственные препараты.

Восстановленный раствор с использованием 0,9% раствора натрия хлорида сохраняет свою стабильность в течение 1 часа при температуре не выше 25 °С.

Восстановленный раствор с использованием воды для инъекций необходимо использовать немедленно после приготовления.

Суспензию и инфузионный раствор Доренема нельзя замораживать!

Инфузионные растворы, приготовленные с использованием 0,9% раствора натрия хлорида, не следует использовать при продолжительности инфузии Доренема, превышающей 5 часов и при температуре выше 25°С.

Инфузионные растворы, приготовленные с использованием 5% раствора глюкозы, не следует использовать при продолжительности инфузии Доренема, превышающей 2 часа и при температуре выше 25°С.

Неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть уничтожены в установленном порядке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь