

Acus

Meropenem

Vía inyectable

Polvo para solución inyectable intravenosa Frasco ampolla

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Fórmulas

Acus 500: Cada frasco ampolla contiene: Meropenem 500 mg; Carbonato de sodio (equivalente a 45,1 mg sodio elemental).

Acus 1000: Cada frasco ampolla contiene: Meropenem 1000 mg; Carbonato de sodio (equivalente a 90,2 mg sodio elemental).

Acción terapéutica

Acus (Meropenem) es un antibiótico betalactámico para uso parenteral, de la familia de los carbapenems.

Acus posee acción bactericida al interferir con la síntesis de la pared bacteriana. Su potente acción bactericida se explica por su elevado grado de penetración en la célula bacteriana y su estabilidad frente a las betalactamasas.

Espectro antibacteriano: El espectro antibacteriano de **Acus**, cubre una amplia gama de bacterias aerobias y anaerobias, tanto grampositivas como gramnegativas. Entre las bacterias habitualmente sensibles al Meropenem se destacan:

Bacterias aerobias grampositivas: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus (meticilino sensibles), Especies de Staphylococcus (sensibles) incluidos Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (grupo B), Streptococcus pneumoniae, grupo Streptococcus viridans y Streptococcus pyogenes (grupo A).

Bacterias aerobias gramnegativas: Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Yersinia enterocolitica.

Bacterias anaerobias Gram-positivas: Clostridium perfringens, Peptoniphilus asaccharolyticus, Peptostreptococcus sp (incluidos P. micros, P. anaerobius, P. magnus).

Bacterias anaerobias Gram-negativas: Bacteroides caccae, grupo de Bacteroides fragilis, Bacteroides thetaiotaomicron, Prevotella bivia, Prevotella disiens.

Indicaciones

Acus está indicado en el tratamiento de adultos y niños mayores de 3 meses, de las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles al Meropenem: Neumonías graves incluidas las nosocomiales (asociadas o no a ventilación asistida), infecciones broncopulmonares en fibrosis quística, infecciones intraabdominales, infecciones ginecológicas y de las vías urinarias, infecciones de la piel y tejidos blandos, meningitis bacteriana aguda, sepsis, etc.

Acus puede emplearse en el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se sospecha debida a infección bacteriana.

Acus esta indicado en casos de bacteriemiias producidas por la asociación con o se sospecha que se asocian varios gérmenes o cualquiera de las infecciones anteriormente mencionadas.

Acus puede utilizarse asociado a otros antimicrobianos.

2042101840-21/12/16

Efectos colaterales

Son poco frecuentes. Se han comunicado los siguientes:

En el sitio de la aplicación: irritación, inflamación, flebitis, dolor.

En el aparato gastrointestinal: dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos. En muy raros casos colitis pseudomembranosa.

En el hígado: aumento moderado de la bilirrubina y enzimas hepáticas. A nivel general: cefaleas, rash, sobreinfecciones por hongos (cándida), trombocitosis.

Como sucede con todos los antibióticos empleados en tratamientos prolongados puede observarse proliferación de gérmenes y hongos no sensibles.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Meropenem o a cualquier otro carbapenem, a las penicilinas y cefalosporinas.

Niños menores de 3 meses.

Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias

En la selección de meropenem para tratar a un paciente, se debe tener en cuenta la idoneidad de utilizar un agente antibacteriano carbapenem basándose en factores tales como la gravedad de la infección, la prevalencia de la resistencia a otros agentes antibacterianos adecuados y el riesgo de selección de bacterias resistentes a carbapenem.

Antes de iniciar el tratamiento con **Acus**, se debe investigar historia de reacciones alérgicas a antibióticos penicilínicos y otros betalactámicos.

Colitis asociada a antibióticos

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluido meropenem, se ha comunicado colitis asociada a antibióticos y colitis pseudomembranosa, pudiendo oscilar en gravedad desde leve hasta amenazante para la vida.

Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o tras la administración de meropenem. Se debe tener en cuenta la interrupción del tratamiento con meropenem y la administración de un tratamiento específico para Clostridium difficile. No deben administrarse medicamentos que inhiban la peristalsis.

En pacientes con insuficiencia hepática, deben vigilarse los niveles de transaminasa y bilirrubina. En pacientes que reciben en forma concomitante otros antibióticos, se aconseja vigilar estrechamente la funcionalidad renal.

Durante el tratamiento con carbapenems, incluido meropenem, se han notificado con poca frecuencia convulsiones.

Durante el tratamiento con meropenem puede desarrollarse test de Coombs positivo, directo o indirecto.

Embarazo

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de meropenem durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si meropenem se excreta en la leche humana. Meropenem se detecta a concentraciones muy bajas en leche materna en animales. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o si se interrumpe/evita el tratamiento con meropenem, teniendo en cuenta el beneficio de la terapia para la mujer.

Interacciones

Como sucede con otros penicilínicos, el probenecid disminuye la eliminación tubular de Meropenem, y prolonga su vida media. No se recomienda el uso concomitante de meropenem y ácido valproico/ valproato de sodio/valpromida. La administración simultánea de antibióticos con warfarina puede aumentar sus efectos anticoagulantes.

Ha habido muchas notificaciones de aumentos de los efectos anticoagulantes de agentes anticoagulantes administrados oralmente, incluyendo warfarina, en pacientes que han recibido concomitantemente agentes antibacterianos. El riesgo puede variar con la infección subyacente, edad y estado general del paciente, de manera que es difícil de evaluar la contribución del antibiótico al incremento en el INR ("International Normalized Ratio"). Se recomienda que el INR debe monitorizarse frecuentemente, durante y justo al terminar la co-administración de antibióticos con agentes anticoagulantes orales.

Incompatibilidades

Acus NO DEBE MEZCLARSE NI AGREGARSE A NINGÚN OTRO MEDICAMENTO.

ACUS - 2042101840

1 tinta = NEGRO

CÓDIGO 2042101840	FORMATO 145x210	ACTUALIZACIÓN 21/12/16	APROBACIÓN 21/12/16	SOPORTE PAP	PLEGADO 1°) 210 mm al medio 2°) 105 mm en tres partes iguales
DISEÑO GRAFICO DIGITAL HM CREATIVOS					
NEGRO					

Compatibilidades

Acus es compatible con:

Solución de cloruro de sodio al 0,9%, Glucosa al 5% a 10%, Glucosa al 5% con bicarbonato de sodio, Cloruro de sodio al 0,9% más glucosa al 5%, Glucosa al 5% con cloruro de sodio al 0,225%, Manitol al 2,5% y 10%.

Una vez preparada la solución es preferible utilizarla inmediatamente, o si fuese necesario diferir su utilización guardándola en refrigerador sin congelar.

Las soluciones reconstituidas conservan su estabilidad según se indica en la siguiente tabla:

Reconstituido con	15 a 30 °C	4 °C
Agua para inyección	8 Hs	48 Hs
Cloruro de sodio al 0.9%	8	48
Glucosa al 5%	3	14
Glucosa al 10%	2	8
Gluc 5% y Cl de Sodio 0.9%	3	14
Gluc 5%y Cl de Sodio 0.225%	3	14
Gluc 5% y Bicarb de Na 0.02%	2	8
Gluc 5% y Cl de Potasio 0.15%	3	14
Manitol al 2.5% ó 10%	3	14
Bicarbonato de Na al 5%	3	16
Manitol 5% / Glucosa 5%	3	14

Posología y vías de administración

Acus es de uso exclusivamente intravenoso (I.V.).

Acus se administra normalmente por perfusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos.

El tratamiento debe efectuarse bajo supervisión del médico y en condiciones que aseguren la administración del medicamento en forma regular al paciente, de tal forma que cumpla con los días de tratamiento señalados por el médico tratante.

Las dosis correctas se deben establecer de acuerdo a la gravedad de la infección a tratar.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante como dosis promedio se aconseja ajustarse a las señaladas, como sigue:

Como dosis promedio se utilizan 500 a 1000 mg por Vía I.V. cada 8 horas.

Cuando se traten algunos tipos de infecciones, como las infecciones debidas a especies de bacterias menos sensibles (por ejemplo Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.), o infecciones muy graves, puede ser particularmente apropiada una dosis de hasta 2 g tres veces al día en adultos y adolescentes, y una dosis de hasta 40 mg/kg tres veces al día en niños.

En Meningitis, 2 g cada 8 horas.

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la dosis de acuerdo con el clearance de creatinina.

- 26 a 50 mL/min, una sola dosis de 500 a 1000 mg cada 12 horas;

- 10 a 25 mL/min, 250 a 500 mg cada 12 horas;

- < 10 mL/min, 250 a 500 mg cada 24 horas.

En niños de 3 meses y hasta 12 años, 10 a 20 mg/kg cada 8 horas. En niños de más de 50 kg de peso usar dosis de adultos.

Sobredosificación

Si bien es difícil que se produzca una sobredosis, ésta puede darse accidentalmente en pacientes con insuficiencia renal, si no se ajusta según lo recomendado en posología, en cuyo caso la hemodiálisis permite una rápida eliminación del Meropenem y sus metabolitos. Se debe considerar el tratamiento sintomático cuando corresponda

Presentaciones

Acus 500: Envases conteniendo 1 frasco ampolla.

Su contenido se disuelve con 10 mL de agua estéril para inyectables o suero fisiológico.

2042101840-21/12/16

Acus 1000: Envases conteniendo 1 frasco ampolla .

Su contenido se disuelve con 20 mL de agua estéril para inyectables o suero fisiológico.

Producto medicinal

Manténgase fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 25 °C

Industria Uruguaya

Expendio bajo receta médica

Elaborado en **ROEMMERS S.A.**

Cno. Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay

Bolivia: Importado y distribuido por: **PHARMA INVESTI S.R.L.**

Calle Moldes No 200 esquina calle La Paz - Zona Centro

Santa Cruz de la Sierra - Bolivia

Farm. Resp. Dra. Madai Diaz Yaca Mat. Prof. D-64

Chile: Importado y distribuido por **PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.**,

Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial lo Boza, Pudahuel – Santiago

Ecuador: Producto de uso delicado.

Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Perú: Importado por: **DROGUERIA LABORATORIOS ROEMMERS S.A.**

Jr. Faustino Sánchez Carrión 425, Lima 17 - Perú

D.T. Q.F.: Carmen Izaguirre Uribe - R.U.C. 20100134617

Uruguay: Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco,

a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

Venta bajo receta profesional

Información a profesionales y usuarios

0800 - 3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.

Rep. Dominicana: para **ROEMMERS S.R.L.**

Rep. Dominicana



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

ACUS - 2042101840

1 tinta = NEGRO

CÓDIGO 2042101840	FORMATO 145x210	ACTUALIZACIÓN 21/12/16	APROBACIÓN 21/12/16	SOPORTE PAP	PLEGADO 1°) 210 mm al medio 2°) 105 mm en tres partes iguales
DISEÑO GRAFICO DIGITAL HM CREATIVOS					
NEGRO					