

# Merocon

Meropenem USP

## Composition

**MEROCON 250 mg IV Injection:** Each vial contains sterile powder of Meropenem USP equivalent to 250 mg Meropenem.

**MEROCON 500 mg IV Injection:** Each vial contains sterile powder of Meropenem USP equivalent to 500 mg Meropenem.

**MEROCON 1 g IV Injection:** Each vial contains sterile powder of Meropenem USP equivalent to 1 g Meropenem.

## Description

MEROCON (Meropenem) is a broad-spectrum carbapenem antibiotic. The bactericidal activity of MEROCON (Meropenem) results from the inhibition of cell wall synthesis. It penetrates the cell wall of most gram-positive and gram-negative bacteria to reach penicillin-binding-protein (PBP) targets. Antibacterial spectrum of MEROCON (Meropenem) includes the majority of clinically significant aerobic and anaerobic strains of gram-positive and gram-negative bacteria. MEROCON (Meropenem) is a white to pale yellow crystalline powder. The solution of MEROCON (Meropenem) varies from colorless to yellow depending on the concentration.

## Indications

- Skin and Skin Structure Infections
- Pneumonia & Hospital Acquired Pneumonia
- Intra-abdominal Infections such as Peritonitis
- Meningitis
- Respiratory Tract Infections in cystic fibrosis patients
- Gynaecological infection, such as endometritis
- Septicemia
- Urinary Tract Infections
- Biliary Tract Infections
- Infections in Immunocompromised Patients (with neutropenia in adults)
- Surgical prophylaxis &
- Other Polymicrobial Infections.

## Dosage and Administration

### Use in Children

Efficacy and tolerability in infants under 3 months old have not been recognized; consequently, MEROCON (Meropenem) is not recommended for below this age.

- *Children over 3 months to 12 years:* 10 to 20 mg/kg body weight every 8 hours.
- *Children over 50 kg body weight:* adult dose.
- *Meningitis:* 40 mg/kg body weight for every 8 hours.
- *Children over 4-18 years with cystic fibrosis:* 25 to 40 mg/kg body weight for every 8 hours.

### Adults

It is given by slow intravenous injection over 3 to 5 minutes or by intravenous infusion over 15 to 30 minutes in a usual dose of 500 mg to 1 g every 8 hours.

The recommended daily dosage for adult in:

- Skin and skin structure infections : 500 mg IV for every 8 hours.
- Hospital acquired pneumonia, peritonitis, septicaemia, intra-abdominal infections & infections in neutropenic patients : 1 g IV for every 8 hours.
- Meningitis & Infections of chronic lower respiratory tract infections in cystic fibrosis : 2 g IV for every 8 hours.

Adults with Renal Impairment

Dosage should be reduced in patients with creatinine clearance less than 51 ml/min as below schedule:

Creatinine Clearance (mL/min)	Dose (dependent on type of infection)	Dosing Interval
≥ 51	Recommended dose	Every 8 hours
26-50	Recommended dose	Every 12 hours
10-25	½ of recommended dose	Every 12 hours
< 10	½ of recommended dose	Every 24 hours

**There is no experience in children with renal impairment.**

### Adults with Hepatic Insufficiency

No dosage adjustment is necessary in patients with impaired hepatic function.

**Use in Elderly Patients:** No dosage adjustment is required for elderly patients with creatinine clearance values above 50 ml/min. Or as directed by the physician.

## Contraindications

Meropenem is contraindicated in patients with known hypersensitivity to this product or other drugs in the same class or in patients who have demonstrated anaphylactic reactions to  $\beta$ -lactams.

## Precautions

Before initiating therapy with Meropenem careful inquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to penicillins,

cephalosporins, other  $\beta$ -lactams, and other allergens. If an allergic reaction to Meropenem occurs, discontinue the drug immediately.

## Side Effects

Serious side effects are unlikely to occur. Nausea, vomiting, diarrhea, headache, abdominal pain, disturbances in liver function test, thrombocythaemia, rash, pruritus, inflammation, injection-site reactions, eosinophilia, thrombocytopenia, convulsions, paraesthesia, leucopenia may occur.

## Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy Category B. Animal studies revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to Meropenem. But there are no adequate and well controlled studies in pregnant women. So this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. It is not known whether this drug is excreted in human milk. Caution should be exercised when Meropenem is administered to a nursing woman.

**Drug Interactions:** Probenecid competes with Meropenem for active tubular secretion and thus inhibits the renal excretion of Meropenem. Therefore, the co-administration of probenecid with Meropenem is not recommended.

**Overdose:** Symptomatic treatments should be considered if accidental over dosage occur. In individuals with normal renal function, rapid renal elimination takes place. Meropenem and its metabolite are readily dialyzable and effectively removed by hemodialysis.

**Reconstitution procedure:** The content of one vial is to be dissolved in 5 ml water for injection for MEROCON (Meropenem) 250 mg IV injection, 10 ml water for injection for MEROCON (Meropenem) 500 mg IV injection and in 20 ml water for injection for MEROCON (Meropenem) 1 g IV injection. As the product dissolves, carbon dioxide is released and a positive pressure develops. For ease of use the following techniques of reconstitution are recommended.

Step 1: Hold the vial in upright position. Remove approximately 10 ml air from the vial.

Step 2: Add recommended volume of solvent slowly. Hold the syringe plunger tightly. After completion remove the needle. Shake to obtain a clear solution. As the antibiotic dissolves carbon dioxide is released causing frothing which clears quickly.

Step 3: A high pressure inside the vial will be developed. Now, depress the syringe plunger fully and hold the plunger tightly. Inside the needle to the upright vial up to the neck and withdraw approximately 10 ml of gas.

Step 4: Invert the vial. With a syringe plunger fully depressed, insert the needle keeping it within solution.

Step 5: Bubble of carbon dioxide in syringe clears quickly on tapping. As these are carbon dioxide, smaller bubbles can be injected without ill effect.

## Storage Condition

Before mixing, store the dry powder of MEROCON (Meropenem) at temperature below 30°C away from light and moisture. After mixing, constituted solutions may be stored for up to 2 hours at controlled room temperature 15°-25°C or for up to 12 hours at 4°C if required. However, freshly prepared solution of MEROCON (Meropenem) should be used whenever possible.

## Supply

**MEROCON 250 mg IV Injection:** Each pack contains a blister strip of one vial of Meropenem 250 mg Injection with one ampoule of 5 ml Water for Injection and a 5 ml disposable syringe, an alcohol pad and a baby needle.

**MEROCON 500 mg IV Injection:** Each pack contains a blister strip of one vial of Meropenem 500 mg Injection with one ampoule of 10 ml Water for Injection and a 10 ml disposable syringe, an alcohol pad and a set of butterfly needle.

**MEROCON 1 g IV Injection:** Each pack contains a blister strip of one vial of Meropenem 1 g Injection with two ampoules of 10 ml Water for Injection and a 20 ml disposable syringe, an alcohol pad and a set of butterfly needle.

Keep all medicines out of reach of children.

\* Further information is available on request.

Manufactured by  
 **BEACON**<sup>®</sup>  
CEPHALOSPORIN LIMITED  
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

# মেরোকন

মেরোপেনেম ইউএসপি

## উপাদান

মেরোকন ২৫০ মিগ্রা আইভি ইনজেকশনঃ প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে জীবাণুমুক্ত মেরোপেনেম পাউডার ইউএসপি যা ২৫০ মিগ্রা মেরোপেনেম এর সমতুল্য।

মেরোকন ৫০০ মিগ্রা আইভি ইনজেকশনঃ প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে জীবাণুমুক্ত মেরোপেনেম পাউডার ইউএসপি যা ৫০০ মিগ্রা মেরোপেনেম এর সমতুল্য।

মেরোকন ১ গ্রাম আইভি ইনজেকশনঃ প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে জীবাণুমুক্ত মেরোপেনেম পাউডার ইউএসপি যা ১ গ্রাম মেরোপেনেম এর সমতুল্য।

## বর্ণনা

মেরোকন (মেরোপেনেম) কার্বাপেনেম গ্রুপের একটি বিতৃত বর্ণালীর এন্টিবায়োটিক। কোষ প্রাচীর সংশ্লেষণে বাঁধানোর মাধ্যমে মেরোকন (মেরোপেনেম) তার ব্যাকটেরিয়ারোধী কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ইহা অধিকাংশ গ্রাম পজেটিভ এবং গ্রাম নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীরে প্রবেশ করে পেনিসিলিন বাইন্ডিং প্রোটিন টার্গেটের নিকট পৌছায়। মেরোকন (মেরোপেনেম) এর ব্যাকটেরিয়ারোধী বর্ণালীর মধ্যে রয়েছে অধিকাংশ ক্লিনিক্যালি গুরুত্বপূর্ণ গ্রাম পজেটিভ এবং গ্রাম নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বায়ুজীবী ও অবায়ুজীবী স্ট্রেইনসমূহ। মেরোকন (মেরোপেনেম) সাদা হতে হালকা হলুদ বর্ণের দানাদার পাউডার। ঘনত্বের উপর ভিত্তি করে মেরোকন (মেরোপেনেম) দ্রবণ বর্ণহীন থেকে হলুদ বর্ণ ধারণ করতে পারে।

## নির্দেশনা

- ত্বকের সংক্রমণ
- নিউমোনিয়া ও হসপিটাল এ্যাকোয়ারড্ নিউমোনিয়া
- আন্তঃউদরীয় সংক্রমণ যেমন, পেরিটোনাইটিস
- মেনিনজাইটিস
- শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ (সিস্টিক ফাইব্রোসিস রোগীদের)
- গাইনোকোলোজিক্যাল ইনফেকশন যেমন এন্ডোমিট্রাইটিস
- সেপটিসেমিয়া
- মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ
- বিলিয়ারি ট্রাক্টের সংক্রমণ
- ইম্মিউনো কমপ্রোমাইজড রোগীদের সংক্রমণ (প্রাণ্ডবয়স্কদের নিউট্রোপেনিয়াসহ)
- অস্ত্রোপচার পরবর্তী সংক্রমণে প্রতিরোধক হিসেবে এবং
- অন্যান্য পলিমাইক্রোবায়াল সংক্রমণে।

## প্রয়োগমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

### শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

তিন মাসের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে কার্যকারিতা ও সহনীয়তা প্রতিষ্ঠিত হয় নাই; ফলে এদের ক্ষেত্রে মেরোকন (মেরোপেনেম) নির্দেশিত নয়।

• ৩ মাস - ১২ বছর বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ১০ - ২০ মিগ্রা/কেজি প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর।

• ৫০ কেজির বেশী ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রে ৪ প্রাণ্ড বয়স্কদের প্রয়োগমাত্রা।

• মেনিনজাইটিস ৪ ৪০ মিগ্রা/কেজি প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর।

• ৪-১৮ বছর বয়সী শিশু যাদের সিস্টিক ফাইব্রোসিস আছে; ২৫-৪০ মিগ্রা/কেজি প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর।

### প্রাণ্ড বয়স্ক

মেরোকন (মেরোপেনেম) ইন্ট্রাভেনাস ইনজেকশন ধীরে ধীরে ৩-৫ মিনিট ধরে অথবা ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশনের মাধ্যমে ১৫-৩০ মিনিট ধরে সাধারণতঃ ৫০০ মিগ্রা হতে ১ গ্রাম মাত্রায় প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর প্রয়োগ করতে হয়।

প্রাণ্ডবয়স্কদের জন্য দৈনিক নির্দেশিত মাত্রা ৪

• ত্বকের সংক্রমণঃ ৫০০ মিগ্রা আইভি প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর।

• হসপিটাল এ্যাকোয়ারড্ নিউমোনিয়া, পেরিটোনাইটিস, সেপটিসেমিয়া, আন্তঃউদরীয় সংক্রমণ ও নিউট্রোপেনিক রোগীদের সংক্রমণেঃ ১ গ্রাম আইভি প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর।

• মেনিনজাইটিস ও সিস্টিক ফাইব্রোসিস রোগীদের নিম্নশ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণেঃ ২ গ্রাম আইভি প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর।

### প্রাণ্ড বয়স্কদের বৃক্কীয় অকার্যকারিতায়

যে সকল রোগীদের ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৫১ মিলি/মিনিট এর চেয়ে কম তাদের ক্ষেত্রে নিম্নে বর্ণিত মাত্রায় প্রয়োগ করতে হবে।

ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মিলি/মিগ্রা)	মাত্রা (সংক্রমণের ধরনের উপর নির্ভর করে)	মাত্রা বিরতি কাল
≥৫১	নির্দেশিত মাত্রা	প্রতি ৮ ঘন্টা অন্তর
২৬-৫০	নির্দেশিত মাত্রা	প্রতি ১২ ঘন্টা অন্তর
১০-২৫	নির্দেশিত মাত্রার অর্ধেক	প্রতি ১২ ঘন্টা অন্তর
<১০	নির্দেশিত মাত্রার অর্ধেক	প্রতি ২৪ ঘন্টা অন্তর

শিশুদের ক্ষেত্রে বৃক্কের অকার্যকারিতায় ব্যবহারের কোন অভিজ্ঞতা নাই।

### যকৃতের অকার্যকারিতায় ব্যবহার

যকৃতের কার্যকারিতা কম হলেও প্রয়োগমাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই।

### বয়োবৃদ্ধদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

যে সকল বয়োবৃদ্ধ রোগীর ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৫০ মিলি এর চেয়ে বেশী তাদের ক্ষেত্রে প্রয়োগমাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই। অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

## প্রতিনির্দেশনা

মেরোপেনেম বা এই গ্রুপের অন্য কোন ঔষধ এর প্রতি অতিসংবেদনশীল অথবা বিটা-ল্যাকটাম এর প্রতি অ্যানাফাইলেক্টিক বিক্রিয়া প্রদর্শন করে এ রকম রোগীদের ক্ষেত্রে ইহা নির্দেশিত নয়।

## সতর্কতা

মেরোপেনেম দ্বারা চিকিৎসা শুরু পূর্বে রোগীর পেনিসিলিন, সেফালোস্পোরিন, অন্যান্য বিটা-ল্যাকটাম অথবা অন্যান্য এলার্জেন এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতার পূর্ব ইতিহাস আছে কিনা তা সতর্কতার সাথে জিজ্ঞাসা করতে হবে। মেরোপেনেম এর প্রতি কোন এ্যালার্জিক বিক্রিয়া ঘটলে সাথে সাথে তা প্রত্যাহার করতে হবে।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

মারাত্মক পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া সাধারণত বিরল। তবে বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, মাথাব্যথা, পেটে ব্যথা, লিভার ফাংশন টেস্টে সমস্যা, প্রথোসাইথেমিয়া, ফুসকুড়ি, ফ্রিটিস, প্রদাহ, ইনজেকশনের

স্থানে বিক্রিয়া, ইউসিনোফিলিয়া, প্রথোসাইটোপেনিয়া, খিচুনি, প্যারাএম্ফিশিয়া, লিউকোপেনিয়া ইত্যাদি দেখা দিতে পারে।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি 'বি'। প্রাণীদের ক্ষেত্রে মেরোপেনেম ব্যবহারে গর্ভধারণে সমস্যা বা ফ্রশের উপর ক্ষতিকর কোন প্রভাব প্রমাণিত হয় নাই। কিন্তু গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহারে পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত কোন পরীক্ষা নেই। সুতরাং সুনির্দিষ্টভাবে প্রয়োজন হলেই কেবল গর্ভাবস্থায় মেরোপেনেম ব্যবহার করা উচিত। মেরোপেনেম মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয় কিনা তা জানা যায় নাই। দুগ্ধদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে মেরোপেনেম সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

## অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

প্রবেনসিড মেরোপেনেমের সাথে প্রতিযোগীতামূলকভাবে টিউবুলার নিঃসরণে অংশ নেয় এবং প্রবেনসিড মেরোপেনেম এর বৃক্কীয় নিঃসরণে বাঁধা দেয়। ফলে প্রবেনসিড ও মেরোপেনেম এর একসাথে ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

## মাত্রাধিক্য

দুর্ঘটনাক্রমে কোন মাত্রাধিক্য হলে লক্ষণভিত্তিক চিকিৎসা দিতে হবে। যে সকল ব্যক্তির বৃক্কের কার্যক্ষমতা স্বাভাবিক, তাদের ক্ষেত্রে মেরোপেনেম দ্রুত বৃক্কের মাধ্যমে নিঃসরিত হয়। মেরোপেনেম ও ইহার মেটাবলাইটসমূহ সহজেই ডায়ালাইসিস করা যায় এবং কার্যকরভাবে হিমোডায়ালাইসিস দ্বারা নিঃসরিত করা যায়।

## সংমিশ্রণ প্রণালী

মেরোকন (মেরোপেনেম) ২৫০ মিগ্রা ভায়ালের পাউডার ৫ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশন, মেরোকন (মেরোপেনেম) ৫০০ মিগ্রা ভায়ালের পাউডার ১০ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশন এবং মেরোকন (মেরোপেনেম) ১ গ্রাম ভায়ালের পাউডার ২০ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশনের সহিত দ্রবীভূত করতে হবে। পাউডার দ্রবীভূত হওয়ার সময় কিছু কার্বনডাই অক্সাইড মুক্ত হয় এবং কিছুটা উচ্চ চাপ তৈরী হয়। ব্যবহারের সুবিধার জন্য নিম্নলিখিত উপায়ে সংমিশ্রণ করতে হবে।

স্টেপ ১ : ভায়াল উদ্ধমূখী রেখে ১০ মিলি বাতাস বের করে নিন।

স্টেপ ২ : নির্দেশমত ধীরে ধীরে নির্দেশিত দ্রাবক যোগ করুন। এ সময় সিরিঞ্জ প্রাঞ্জার শক্ত করে চেপে রাখুন। দ্রাবক মেশানো শেষ হলে ভায়াল থেকে নিডেল বের করে নিন। পরিষ্কার দ্রবণ পাওয়ার জন্য ভায়াল ভাল করে ঝাঁকিয়ে নিন। এন্টিবায়োটিক দ্রবীভূত হওয়ার সময় কার্বন ডাইঅক্সাইড উৎপন্ন হয় যা খুব দ্রুত মিশে যায়।

স্টেপ ৩ : ভায়াল এর ভিতর উচ্চ চাপ তৈরী হবে। সিরিঞ্জ প্রাঞ্জারটি শক্ত করে ধরুন এবং উদ্ধমূখী ভায়াল থেকে আনুমানিক ১০ মিলি গ্যাস বের করে নিন।

স্টেপ ৪ : এবার মিশ্রিত দ্রবণসহ ভায়াল উল্টো করে ধরুন। খোয়াল রাখুন ভায়াল থেকে দ্রবণ সিরিঞ্জে প্রবেশের সময় নিডেলটি যেন সব সময়ই দ্রবণের ভিতরে থাকে।

স্টেপ ৫ : সিরিঞ্জে টোকা দিলে কার্বন ডাইঅক্সাইড এর বৃদ্ধি বৃদ্ধি চলে যাবে, কার্বন ডাইঅক্সাইড তৈরী হওয়ার কারণে অল্প পরিমাণ বৃদ্ধি বৃদ্ধি শরীরে প্রবেশ করলেও ক্ষতি হবার সম্ভাবনা নেই।

## সংরক্ষণ

মেরোকন (মেরোপেনেম) শুষ্ক পাউডার সংমিশ্রণের পূর্ব পর্যন্ত আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। মিশ্রণের পর প্রস্তুতকৃত দ্রবণ প্রয়োজনে নিয়ন্ত্রিত রুম তাপমাত্রা ১৫°-২৫°সে. এ ২ ঘন্টা পর্যন্ত অথবা ৪°সে. তাপমাত্রায় ১২ ঘন্টা পর্যন্ত সংরক্ষণ করা যায়। তবে যখনই সম্ভব মেরোকন (মেরোপেনেম) এর সদ্য প্রস্তুতকৃত দ্রবণ ব্যবহার করা উচিত।

## সরবরাহ

মেরোকন ২৫০ মিগ্রা আইভি ইনজেকশনঃ প্রতিটি বাস্কে মেরোপেনেম ২৫০ মিগ্রা ইনজেকশনের একটি ভায়াল এবং ৫ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশনের ১ টি এ্যাম্পুল ক্লিস্টার স্ট্রীপে এবং একটি ৫ মিলি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ, একটি অ্যালকোহল প্যাড ও একটি বেবি নিডল সরবরাহ করা হয়। মেরোকন ৫০০ মিগ্রা আইভি ইনজেকশনঃ প্রতিটি বাস্কে মেরোপেনেম ৫০০ মিগ্রা ইনজেকশনের একটি ভায়াল এবং ১০ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশনের ১ টি এ্যাম্পুল ক্লিস্টার স্ট্রীপে এবং একটি ১০ মিলি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ, একটি অ্যালকোহল প্যাড ও এক সেট বাটারফ্লাই নিডল সরবরাহ করা হয়।

মেরোকন ১ গ্রাম আইভি ইনজেকশনঃ প্রতিটি বাস্কে মেরোপেনেম ১ গ্রাম ইনজেকশনের একটি ভায়াল এবং ১০ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশনের ২ টি এ্যাম্পুল ক্লিস্টার স্ট্রীপে এবং একটি ২০ মিলি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ, একটি অ্যালকোহল প্যাড ও এক সেট বাটারফ্লাই নিডল সরবরাহ করা হয়।

সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

\* অনুরোধে বিতরণিত তথ্য সরবরাহ করা হয়।

## প্রস্তুতকারক

বীকন সেফালোসপোরিন লিমিটেড

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ