

English Front Back French

Back **French**

NICOPENEM
EROPENEME POUR INJECTION USP

NOOPREN 500 Composition : • Chaux Saccharinée Monopren 700mg/50g USP (4 Monoprenes/Arbre) 100 mg Substrat : 500 mg de Carbonate de calcium, 1 mg (Un (un) mg) 500 mg de base de nopolénone et de carbonate de calcium • Chaux amorphe de 100 mg de base de nopolénone FORME PHARMACEUTIQUE : Poudre sèche pour agaçon. PRÉSENTATION : • NOOPREN 500 : Combinaison de 1 flacon en verre de type I et 20 ml de solvant (2 ampoules de 10 ml avec solvant). NOOPREN 500 : Combinaison de 1 flacon en verre de type I et 1 ampoule de solvant 10 ml avec solvant. CLASSE THÉRAPEUTIQUE :	NOOPREN 1 gm Composition : • Chaux Saccharinée Monopren 700mg/50g USP 40, 4 Monoprenes/Arbre 1 g Substrat : 1000 mg de Carbonate de calcium, 20,2 mg (Un (un) mg) 500 mg de base de nopolénone et de carbonate de calcium de Sodium Les deux flacons de 100 ml (20 ml) contenant de base pour préparation finale (200 mg) FORME PHARMACEUTIQUE : Poudre sèche pour agaçon. PRÉSENTATION : • NOOPREN 1 gm : Combinaison de 1 flacon en verre de type I et 20 ml de solvant (2 ampoules de 10 ml avec solvant). NOOPREN 1 gm : Combinaison de 1 flacon en verre de type I et 1 ampoule de solvant 10 ml avec solvant. CLASSE THÉRAPEUTIQUE :
---	--

[illegible][illegible]

POSSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Voie d'administration : injection intraveineuse.
Adultes :
La posologie et la durée de traitement seront définies selon le type et la gravité de l'infection et l'état du patient, en coordination avec le microbiologiste et l'hygiéniste.

- 500 mg en IV toutes les 8 heures dans le traitement de la pneumonie, les infections urinaires, les infections gynécologiques comme l'endométrite, les infections de la peau et structures sous-cutanées, infections intra-abdominales (colécyctes, infections intra- et post-opératoires).

- 1 g en IV toutes les 8 heures dans le traitement des pneumonies nosocomiales, la péritonite, les infections pombéuses chez les patients neurologiques, les septicémies. Dans la fièvre typhoïde et dans la méningite, les doses jusqu'à 2 g toutes les 8 heures ont été utilisées. Le rapport des patients traités avec 2 g toutes les 8 heures.

Schéma thérapeutique chez les adultes en traitement intraveineux :

Clairance de la Créatinine (ml/min)	Dose (sur la base des doses unitaires de 500 mg, 5 g, 2 g)	Fréquence
20-40	une dose unitaire	toutes les 12 heures
10-25	une demi-dose unitaire	toutes les 12 heures

[illegible]

Posologie chez les patients âgés
Après adaptation de dose, il n'est pas nécessaire chez le patient âgé d'ajuster la fréquence réelle ou nominale au cours d'une durée de 48 semaines (sauf exception) à 30 ans.

Mode d'administration
MORVEAU est un médicament à usage oral. Il est administré sous forme de comprimés à libération prolongée en 5 minutes environ par perfusion intraveineuse pendant environ 15 à 30 minutes en utilisant les dispositifs spécifiques disponibles. Préparation de la solution.

Précautions d'emploi
MORVEAU est contre-indiqué chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine $< 30 \text{ mL/min}$) ou souffrant d'insuffisance hépatique sévère (bilirubine $> 5 \text{ mg/dL}$). Les patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique doivent être surveillés de près pendant le traitement intraveineux avec MORVEAU.

CONTRE-INDICATIONS:

Le métoprolol est contre-indiqué chez les patients qui ont démontré une hypersensibilité à ce produit, une bradycardie ($\text{HR} < 60$ battements par minute), une insuffisance cardiaque sévère, une obstruction des artères coronaires, une maladie valvulaire aortique, une angor de Prinzmetal et une insuffisance hépatique.

[illegible]

est important de prendre en compte le diagnostic de la colite pseudomembraneuse dans le cas des patients qui développent la diarrhée en rapport avec l'utilisation du métoprolol.

UTILISATION PÉDIATRIQUE L'usage est autorisé chez les nourissons de moins de 3 ans d'antécédents de diabète, par conséquent, NICOPEDEM USP peut être utilisé chez les nourissons pour l'insulino-dépendance de cet âge. Il n'y a aucune expérience chez les enfants ayant l'insuffisance de la fonction hépatique ou rénale.

NIDOPENEM USP pour injection ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice potentiel ne justifie le risque potentiel au fœtus.

Allaitement:
NIDOPENEM USP pour injection ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent à moins que le bénéfice potentiel ne justifie le risque potentiel au bébé.

Quand utiliser NIDOPENEM USP pour injection ? Consultez votre médecin pour obtenir des conseils sur l'utilisation de NIDOPENEM USP pour injection.

[illegible]

12,7%). Le doubleur abdominal, le mal de tête (1,4%) et les prurits, les inflammations sur le site d'injection (1,7%). Les augmentations de transaminases sériques, de phosphatase alcaline et de déshydrogénase lactique sont également rapportées.

Le eosinophilie, la thrombocytopénie, les augmentations de bilirubine, les convulsions et la cécité peuvent être observées, mais sont rarement rapportées. De plus, les cas rares d'angio-œdème, d'urticaire, d'arythmie et d'hémorragie cutanée. Le syndrome de Guillain-Barré a été rapporté.

Classe de systèmes d'organe	Fréquence	Événement
Infections et infestations	Peu fréquent	Candidose orale et vaginale
Affections hématologiques et du système lymphatique	Fréquent	Thrombocythémie
	Peu fréquent	Agranulocytose, anémie hémolytique

		thrombocytopénie, neutropénie, leucopénie, éosinophilie
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	(Syndrome de Gougerot, anaphylaxie)
Affections psychiatriques	Rare	(Dépression)
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalées

	Peu fréquent	Rare
	Rare	Commun
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Diarrée, vomissements, nausées, douleurs abdominales.

Affections néoplasiques	Peu fréquent	Couche associée aux arbovirus
	Frequent	Élévation des concentrations sériques de transaminases, de phosphatases alcalines, de cholestérolémie
	Peu fréquent	Augmentation de la bilirubine sérique

Atteintes du système circulatoire	Frequent Peu frequent	Eruption, œdème Urticaire, syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson, érythème
	Frequent	Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec

	néphrologie	diagnostic et symptômes systémiques (syndrome DRESS), poussées érythémateuses à guai périodiques
Affections du rein et des voies urinaires	Peu fréquent	Augmentation de la créatinémie, augmentation de l'acidose.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Féquent	Enflure, érythème
	Peu fréquent	Thrombophlébite, douleur au site d'injection

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :
 La probénécide rivalise avec le méfloquine pour la sécrétion tubulaire active et en fait ainsi l'excrétion rénale, avec

• L'effet d'augmenter la dose de co-médicament et la concentration plasmatique de métoprolol. Puisque laugmentation de la dose d'action du métoprolol dans une problématique sont adéquates, la co-administration du probenécide avec le métoprolol n'est pas recommandée.

- L'administration d'un médicament à des enfants peut aggraver les effets secondaires de ce médicament.
- Les médicaments peuvent réduire les taux sériques d'acide urique. Des niveaux sous-thérapeutiques peuvent être atteints chez certains patients.
- Anticoagulation chez les enfants.
- L'administration d'un médicament à des enfants peut aggraver les effets secondaires de ce médicament.
- Une administration de médicament à des enfants peut aggraver les effets secondaires de ce médicament.

Le patient recevant concomitamment des antibiotiques. Le risque peut varier selon l'infection sous-jacente, l'âge et l'état général du patient, ce qui rend le fait de l'antibiotique dans l'augmentation du INR (international normalized ratio) difficile à évaluer.

Il est recommandé de contrôler fréquemment l'INR pendant et juste après l'administration simultanée d'un antibiotique et d'un anticoagulant.

SURDOSSAGE: Le surdosage accidentel [journal] survenir pendant le traitement, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale. L'expérience post-marketing [initiale] indique que des effets indésirables après le surdosage sont compatibles avec le profil d'effets indésirables du médicament. Le traitement du surdosage doit être symptomatique. Chez des individus

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :
Lors de la conduite de véhicules et l'utilisation des machines, il doit être pris en considération que des obstacles, des perturbations et des conditions ont été rapportées sous rétroperforation.

CONSERVATION ET INSTRUCTIONS DE MANIPULATION :

CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE:
L'avis 1 : le vendeur s'engage à remettre le produit au client.

Date d'édition de la Notice: Novembre 2020.

Dr. K. K. Das • Dr. S. K. Das • Dr. S. K. Das Block No. 10-12, Samaspur Road, Highways, Chandigarh, Dist. • Amritsar • 142 215, Gurgaon, India.	ANANDI PHARMACEUTICALS LTD Plot No. 178, Road No. 10/11/12, Indira Nagar, New Delhi-110 028, India	Dr. S. K. Das Dr. S. K. Das Pvt. Ltd., D-125, Westgate, S.G. Highway, Amritsar 143 001, India
--	--	--

■ Black