

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PHARBAPENEM 0,5G

ĐẾXATẮMTAYTRẼEM.
ĐOCKỸHƯỚNGDẪNSỬDỤNGTRƯỚCKHIDÙNG.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ thuốc bột tiêm chứa:
Meropenem (dưới dạng hỗn hợp Meropenem và Natri carbonat): 500 mg

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột tiêm

Thuốc đóng trong lọ thủy tinh trung tính, nút kín bằng nút cao su, nắp ngoài bằng nhôm.

CHỈ ĐỊNH:

Meropenem không phải là kháng sinh được lựa chọn đầu tiên mà chỉ dành cho những nhiễm khuẩn nặng.

- Viêm phổi và viêm phổi bệnh viện; Nhiễm khuẩn đường niệu; Nhiễm khuẩn trong ổ bụng; Nhiễm khuẩn phụ khoa: viêm nội mạc tử cung, và các bệnh lý viêm vùng chậu; Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da; Viêm màng não; Nhiễm khuẩn huyết.
- Điều trị theo kinh nghiệm các trường hợp nghi ngờ nhiễm khuẩn ở người lớn bị sốt giảm bạch cầu theo đơn trị liệu hay phối hợp với các thuốc kháng virus hoặc thuốc kháng nấm.
- Meropenem đơn trị liệu hay phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác đã được chứng minh là hiệu quả trong điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp.
- Meropenem dùng đường tĩnh mạch cho thấy hiệu quả trên bệnh nhân xơ hóa nang và nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới mạn tính khi sử dụng như đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

** Liều dùng:*

Người lớn:

Liều lượng và thời gian điều trị tùy thuộc mức độ và loại nhiễm khuẩn cũng như tình trạng bệnh nhân.

Liều khuyến cáo:

- Viêm phổi, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm nội mạc tử cung, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 500mg meropenem dùng đường tĩnh mạch (IV) mỗi 8 giờ.
- Viêm phổi bệnh viện, viêm phúc mạc, các nghi ngờ nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu, nhiễm khuẩn huyết: 1 g meropenem dùng đường tĩnh mạch (IV) mỗi 8 giờ.
- Bệnh xơ hóa nang: liều dùng lên đến 2 g mỗi 8 giờ.
- Viêm màng não: liều khuyến cáo 2 g mỗi 8 giờ.

Bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng (tính theo đơn vị liều 1g, 2g)	Tần suất sử dụng thuốc
26 - 50	Một đơn vị liều	Mỗi 12 giờ
10 - 25	Nửa đơn vị liều	Mỗi 12 giờ
< 10	Nửa đơn vị liều	Mỗi 24 giờ

Bệnh nhân suy gan: không cần điều chỉnh liều dùng.

Người già: không cần điều chỉnh liều dùng ở người có chức năng thận bình thường hay độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 3 tháng - 12 tuổi: liều khuyến cáo là 10 - 20 mg/kg mỗi 8 giờ tùy thuộc mức độ và loại nhiễm khuẩn, độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh và tình trạng bệnh nhân.
- Viêm màng não: liều khuyến cáo là 40 mg/kg mỗi 8 giờ.
- Trẻ em cân nặng > 50kg: khuyến cáo như liều người lớn.

** Cách dùng:*

- Hòa tan bột thuốc trong lọ với 10ml nước cất pha tiêm, lắc cho tan hoàn toàn. Dùng dung dịch đã pha để tiêm tĩnh mạch.

Truyền tĩnh mạch có thể pha với các dịch truyền tương thích.

Lắc kỹ dung dịch thuốc đã pha trước khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với thành phần thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHIDÙNG THUỐC:

- Tình trạng bội nhiễm/ Nhiễm *Clostridium difficile* có liên quan đến tiêu chảy và viêm đại tràng:
 - + Có thể làm xuất hiện hoặc phát triển quá mức các sinh vật không nhạy cảm với thuốc. Cần theo dõi cẩn thận những bệnh nhân nhạy cảm với thuốc. Theo dõi để có những phương pháp điều trị thích hợp nếu có bội nhiễm.
 - + Điều trị bằng kháng sinh có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn đường ruột. Nếu xảy ra tiêu chảy, theo dõi việc nhiễm *Clostridium difficile* có liên quan đến tiêu chảy và viêm đại tràng (kháng sinh có liên quan viêm đại tràng giả mạc) và có biện pháp xử lý phù hợp.
 - + Trường hợp nhiễm *Clostridium difficile* có liên quan đến tiêu chảy và viêm đại tràng nhẹ có thể chỉ cần ngừng thuốc. Trường hợp nặng cần bổ sung điện giải, protein, truyền dịch. Nếu viêm đại tràng nặng thì cần phối hợp với phương pháp điều trị chống nhiễm trùng thích hợp (ví dụ: uống metronidazole hoặc vancomycin).

- Ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương:

+ Động kinh và phản ứng phụ liên quan hệ thần kinh trung ương có thể xảy ra khi dùng thuốc, đặc biệt trong những trường hợp bị rối loạn hệ thần kinh trung ương tiềm ẩn (ví dụ: tổn thương não, tiền sử động kinh), viêm màng não do vi khuẩn, hoặc chức năng thận bị tổn thương.

+ Không dùng thuốc quá liều, đặc biệt trong những trường hợp đã có yếu tố dẫn đến động kinh. Khi có dấu hiệu rối loạn động kinh nên điều trị bằng phương pháp chống co giật.

+ Khi xảy ra co giật hoặc rung giật cơ cần theo dõi hệ thần kinh của bệnh nhân, nếu cần có thể dùng các biện pháp chống co giật và xem xét giảm liều meropenem hoặc ngừng thuốc.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai trừ phi lợi ích vượt trội các rủi ro có thể xảy ra cho bào thai. Nên có bác sĩ giám sát trực tiếp cho mọi trường hợp sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Không nên sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú trừ phi lợi ích vượt trội các rủi ro có thể xảy ra cho trẻ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có dữ liệu thích hợp, nhưng người ta không cho rằng thuốc sẽ ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác:

- Probenecid cạnh tranh với meropenem trong bài tiết chủ động qua ống thận và vì vậy ức chế sự bài tiết meropenem qua thận, gây tăng thời gian bán thải và nồng độ meropenem trong huyết tương.

- Meropenem có thể làm giảm nồng độ acid valproic.

Tương kỵ:

Không nên trộn meropenem với các thuốc khác.

Meropenem tương thích với các dung dịch tiêm truyền sau:

- Dung dịch natri clorid 0,9%.
- Dung dịch glucose 5% hoặc 10%.
- Dung dịch glucose 5% với dung dịch bicarbonat 0,02%.
- Dung dịch natri clorid 0,9% và dung dịch glucose 5%.
- Dung dịch glucose 5% với dung dịch natri clorid 0,225%.
- Dung dịch glucose 5% với dung dịch kali clorid 0,15%.
- Dung dịch mannitol 2,5% hoặc 10%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng phụ đường tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, nôn, táo bón.

- Phản ứng tại chỗ: đau và sưng tại chỗ tiêm, viêm tĩnh mạch / viêm tĩnh mạch huyết khối.

- Tác dụng không mong muốn khác: đau đầu, thiếu máu, phát ban, ngứa, nhiễm trùng huyết, ngưng thở, sốc, viêm lưỡi, và Candida miệng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều không chủ ý có thể xảy ra trong quá trình điều trị, đặc biệt trên bệnh nhân suy thận. Điều trị quá liều nên là điều trị triệu chứng. Người bình thường, thuốc sẽ được nhanh chóng thải trừ qua thận. Bệnh nhân suy thận, thẩm phân máu sẽ loại trừ meropenem và các chất chuyển hóa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Meropenem là kháng sinh nhóm carbapenem dùng đường tĩnh mạch, tương đối ổn định với dehydropeptidase-1 (DHP-1) ở người, do đó không cần thêm chất ức chế DHP-1.

- Meropenem diệt khuẩn bằng cách cản trở quá trình tổng hợp thành tế bào vi khuẩn sống. Sự thâm nhập dễ dàng qua thành tế bào vi khuẩn của thuốc, độ bền cao đối với tất cả các β -lactamases trong huyết thanh và ái lực đáng kể với các protein gắn kết với penicillin (PBP) giải thích tác động diệt khuẩn mạnh của meropenem đối với nhiều loại vi khuẩn kỵ khí và hiếu khí. Các nồng độ diệt khuẩn tối thiểu (MBC) thường tương tự với nồng độ ức chế tối thiểu (MIC). Đối với 76% vi khuẩn được thử nghiệm, tỷ số giữa MBC: MIC nhỏ hơn hoặc bằng hai.

Phổ kháng khuẩn của meropenem bao gồm phần lớn các chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương, hiếu khí và kỵ khí quan trọng trên lâm sàng như: *Bacillus spp*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* nhóm G và F, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Bacteroides vulgatus*, *Bacteroides ovatus*, *Helicobacter pylori*. In vitro cho thấy meropenem có tác động hiệp lực với nhiều thuốc kháng sinh khác.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Khoảng 70% liều meropenem sử dụng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong 12 giờ, sau đó chỉ một lượng rất nhỏ được bài tiết thêm vào nước tiểu. Thời gian bán thải của meropenem khoảng 1 giờ.

- Khi truyền tĩnh mạch nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương vào khoảng 49 mcg/ml đối với liều 1g sau 30 phút.

Khi tiêm tĩnh mạch nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương vào khoảng 112 mcg/ml đối với liều 1g sau 5 phút.

- Meropenem xâm nhập tốt vào hầu hết các mô và dịch của cơ thể kể cả dịch não tủy ở bệnh nhân viêm màng não nhiễm khuẩn.

- Chất chuyển hóa duy nhất của meropenem không có hoạt tính kháng khuẩn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ thuốc bột tiêm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 38

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



PHARBACO

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam

Điện thoại: 024-38454561; 024-38454562 Fax: 024-38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội.