



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

# PIMENEM 1g

(Meropenem 1g)

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

**THÀNH PHẦN:** Mỗi lọ bột pha tiêm chứa

Dược chất: Meropenem trihydrate tương đương

Meropenem 1 g

Tá dược: Sodium carbonate.

### 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 beta-lactamase trong huyết thanh và ái lực đáng kể với các protein gắn kết với penicillin giải thích tác động diệt khuẩn mạnh của meropenem đối với nhiều loại vi khuẩn kỵ khí và hiếu khí.

Meropenem ổn định trong các thử nghiệm về độ nhạy cảm. Meropenem đã được chứng minh có tác động hậu kháng sinh cả *in vivo* và *in vitro*.

Phổ kháng khuẩn của meropenem tương tự imipenem bao gồm hầu hết các vi khuẩn Gram dương và Gram âm và một số vi khuẩn kỵ khí. Tuy nhiên tác dụng của meropenem có phần mạnh hơn so với imipenem trên *Enterobacteriaceae* và có phần kém hơn imipenem trên vi khuẩn Gram dương. Meropenem có tác dụng trên *in vitro* và trên lâm sàng với các vi khuẩn sau đây: Vi khuẩn Gram dương hiếu khí và hiếu khí không bắt buộc: *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm penicillin), *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase, không bao gồm các chủng kháng oxacillin/methicillin), *Enterococcus faecalis* (không bao gồm chủng kháng vancomycin) và *S. viridans*. Vi khuẩn Gram âm hiếu khí và hiếu khí không bắt buộc: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng tiết beta-lactamase), *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis* và *Pseudomonas aeruginosa*. Các vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *B. thetaiotaomicron* và *Peptostreptococcus*.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

**Hấp thu:** Khi tiêm tĩnh mạch một liều đơn meropenem 500 mg và 1 g trong thời gian 5 phút, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng đạt được khoảng 52 mcg/ml và 112 mcg/ml.

Khi truyền tĩnh mạch một liều đơn meropenem trong vòng 30 phút, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương vào khoảng 11 mcg/ml đối với liều 250 mg, 23 mcg/ml đối với liều 500 mg, 49 mcg/ml đối với liều 1 g.

**Phân bố:** Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương của meropenem khoảng 2%. Meropenem được phân bố rộng khắp

các mô và dịch cơ thể kể cả dịch não tủy và mắt.

**Chuyển hóa:** Chất chuyển hóa duy nhất của meropenem không có hoạt tính kháng khuẩn và được đào thải qua nước tiểu.

**Thải trừ:** Ở người có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải của meropenem khoảng 1 giờ. Thuốc bền hơn với men dehydropeptidase I ở thận so với imipenem và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Khoảng 70% liều meropenem sử dụng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong 12 giờ. Nồng độ meropenem trong nước tiểu > 10 mcg/ml duy trì đến 5 giờ sau khi sử dụng liều 500 mg. Không có sự tích lũy meropenem trong huyết tương hay nước tiểu được ghi nhận với phác đồ điều trị 500 mg mỗi 8 giờ hay 1 g mỗi 6 giờ ở người tình nguyện khỏe mạnh có chức năng thận bình thường.

- Dược động học của meropenem ở trẻ em tương tự người lớn. Thời gian bán thải của meropenem vào khoảng 1,5 - 2,3 giờ ở trẻ em dưới 2 tuổi và được động học tuyến tính với liều dùng trong khoảng 10 - 40 mg/kg.

- Bệnh nhân suy thận và người cao tuổi: độ thanh thải của meropenem trong huyết tương tương quan với độ thanh thải creatinin. Cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

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

### CHỈ ĐỊNH

Meropenem dùng đường tĩnh mạch (IV) được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc ở người lớn và trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên trong các trường hợp:

- Viêm phổi cộng đồng hoặc viêm phổi bệnh viện.
- Viêm phế quản - phổi ở bệnh nhân xơ nang.
- Nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn trong và sau khi sinh con.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng.
- Viêm màng não nhiễm khuẩn cấp tính.
- Bệnh nhân sốt do giảm bạch cầu.

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.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

#### Liều dùng

**Người lớn:**

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

Liều khuyến cáo:

- + Viêm phổi cộng đồng hoặc viêm phổi bệnh viện, nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng, nhiễm khuẩn da và cấu trúc

da có biến chứng, nhiễm khuẩn trong ổ bụng có biến chứng, nhiễm khuẩn trong và sau khi sinh con, bệnh nhân sốt do giảm bạch cầu: 1 g mỗi 8 giờ.

Viêm phế quản - phổi ở bệnh nhân xơ nang, viêm màng não: 2 g mỗi 8 giờ.

**Bệnh nhân suy thận:**

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng (tính theo đơn vị liều 500mg, 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 trên 3 tháng tuổi và cân nặng dưới 50 kg:**

+ Liều 10 - 20 mg/kg mỗi 8 giờ trong điều trị viêm phổi cộng đồng hoặc viêm phổi bệnh viện, nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng, nhiễm khuẩn trong ổ bụng có biến chứng, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng.

+ Liều 20 mg/kg mỗi 8 giờ trong điều trị sốt giảm bạch cầu.

+ Liều 40 mg/kg mỗi 8 giờ trong điều trị viêm phế quản - phổi ở bệnh nhân xơ nang, viêm màng não.

**Trẻ em cân nặng > 50 kg:**

Khuyến cáo như liều người lớn.

#### Cách dùng

Dùng đường tiêm tĩnh mạch trong khoảng 5 phút hay truyền tĩnh mạch trong khoảng 15 - 30 phút.

+ Meropenem dùng tiêm tĩnh mạch nên được pha với nước cất vô khuẩn để tiêm cho dung dịch có nồng độ khoảng 50 mg/ml.

+ Meropenem dùng truyền tĩnh mạch: Pha 1 g meropenem với 20 ml nước cất, sau đó pha loãng với dịch truyền tương thích (ví dụ: Natri clorid 0,9%; Glucose 5%).

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hay kháng sinh nhóm beta-lactam.

#### THẬN TRỌNG

Trước khi bắt đầu điều trị với meropenem, nên tiến hành hỏi kỹ bệnh nhân có tiền sử các phản ứng quá mẫn với các kháng sinh beta-lactam và sử dụng thận trọng ở bệnh nhân này.

Đối với bệnh nhân bị bệnh gan, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ transaminase và bilirubin.

Không khuyến cáo dùng thuốc trong trường hợp nhiễm khuẩn do *Staphylococcus* đề kháng với methicillin.

Cũng như tất cả các kháng sinh khác, viêm đại tràng giả mạc hiếm khi xảy ra khi dùng thuốc và có thể ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, cần thận trọng khi kê toa thuốc cho bệnh nhân có tiền sử bệnh lý đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.

Cơ giết và các phản ứng bất lợi trên hệ thần kinh trung ương đã được báo cáo khi sử dụng meropenem, nguy cơ tăng lên ở những bệnh nhân sẵn có bệnh ở hệ thống thần kinh trung ương (như tổn thương não, tiền sử động kinh), hoặc viêm màng não do vi khuẩn và/hoặc suy chức năng thận. Cần giảm liều hoặc ngừng dùng meropenem.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

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

Meropenem làm giảm nồng độ acid valproic xuống dưới giới hạn điều trị mong muốn, cần thận trọng khi dùng phối hợp.

#### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

**Thời kỳ mang thai:**

Độ an toàn của meropenem với phụ nữ mang thai vẫn chưa được xác định, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

**Thời kỳ cho con bú:**

Chưa biết thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không, do vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

**Thường gặp ( $\geq 1/100$  và < 1/10):** tăng tiểu cầu nguyên phát, đau đầu, viêm đại tràng, nôn, buồn nôn, đau bụng, tăng transaminases, tăng alkaline phosphatase trong máu, tăng lactat dehydrogenase trong máu, phát ban, ngứa, viêm, đau.

**Ít gặp ( $\geq 1/1000$  và < 1/100):** nấm *Candida* miệng và âm đạo, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, dị cảm, tăng bilirubin máu, nổi mề đay, tăng creatinin máu, tăng urê máu, viêm tắc tĩnh mạch.

**Hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  và < 1/1000):** co giật.

**Tần suất chưa xác định (không thể được ước lượng từ dữ liệu có sẵn):** mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết, phù mạch, sốc phản vệ, viêm đại tràng do kháng sinh, hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, đau tại nơi tiêm.

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. Ở người bình thường, thuốc sẽ được nhanh chóng thải trừ qua thận. Ở bệnh nhân suy thận, thẩm phân máu sẽ loại trừ meropenem và các chất chuyển hóa.

**HẠN DÙNG** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN** Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN** TCCS.

**TRÌNH BÀY** Hộp 1 lọ.

Hộp 10 lọ.

Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 15 ml.

Hộp 10 lọ + 10 ống nước cất pha tiêm 15 ml.



**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

VNBT035-00