



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx 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.

PIMENEM 500mg / 1g

(Meropenem 500mg / 1g)

THÀNH PHẦN

PIMENEM 500mg - Mỗi lọ chứa

Meropenem 500 mg

PIMENEM 1g - Mỗi lọ chứa

Meropenem 1 g

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*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

Truyền tĩnh mạch 1 g trong vòng 2 phút, 3 phút và 5 phút được so sánh trong một thử nghiệm bắt chéo ba chiều, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương tương ứng lần lượt với thời gian truyền này là 110, 91 và 94 µg/ml.

6 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch liều 500 mg, nồng độ meropenem trong huyết tương giảm còn ≤ 1 µg/ml.

Khi sử dụng nhiều liều cách khoảng mỗi 8 giờ cho người có chức năng thận bình thường, không có sự tích tụ meropenem.

Ở người có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải của meropenem khoảng 1 giờ. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương của meropenem khoảng 2%. 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 µg/ml duy trì đến 5 giờ sau khi sử dụng liều 500 mg. Không có sự tích tụ meropenem trong huyết tương hay nước tiểu được ghi nhận với phát đổ liều 500 mg mỗi 8 giờ hay 1 g mỗi 6 giờ ở người tình nguyện khỏe mạnh có chức năng thận bình thường.

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

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, đạt đến nồng độ cao hơn nồng độ cần thiết để ức chế hầu hết vi khuẩn.

Dược động học của meropenem ở trẻ em tương tự ở người lớn. Thời gian bán thải của meropenem vào khoảng 1,5 – 2,3 giờ ở trẻ em dưới 2 tuổi và dược 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 trong các trường hợp:

- 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

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:

500 mg meropenem dùng đường tĩnh mạch (IV) mỗi 8 giờ trong điều trị viêm phổi, nhiễm khuẩn đường niệu, nhiễm khuẩn phụ khoa như viêm nội mạc tử cung, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.

1 g meropenem dùng đường tĩnh mạch (IV) mỗi 8 giờ trong điều trị viêm phổi bệnh viện, viêm phúc mạc, các nghi ngờ nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu, nhiễm khuẩn huyết.

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 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 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.

Trẻ em cân nặng > 50kg: khuyến cáo như liều người lớn.

Viêm màng não: liều khuyến cáo là 40 mg/kg mỗi 8 giờ.

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 có thể pha với các dịch truyền tương thích.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hay kháng sinh nhóm β -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 trùng 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.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn có thể gặp như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng giả mạc. Hiếm khi dị ứng toàn thân (phù mạch, các biểu hiện của phản vệ).

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ 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 Nơi khô, mát. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 01 lọ.

Hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 15 ml.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

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