

Rx Prescription Drug

Cabapenem

For I.V. Infusion

NEWMETFORN
(Meropenem 1g)
1g
Inj.

Manufactured by



BCWORLD PHARM. CO., LTD.

11, Samgun-ni, Ganam-myun, Yeosu-gun, Gyeonggi-do, Korea

10Vials / Box

DNNK:

Rx Prescription Drug

Cabapenem

10Vials / Box
DNK:

[Composition] Each vial contains, Meropenem Trihydrate 1,141 mg Eq. to Meropenem 1g

[Description]

The dry, white or yellowish powder in the transparent vial.

**[Indications, Dosage & Administration,
Contraindications, For more information's]
Please see the insert paper.**

[Quality specification] USP 30

[Storage]

Store in a hermetic container at room temperature below 30 °C.

For more information see the insert paper.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Visa No. :
Mfg. Date :

Lot No.:
Exp. Date:

Rx Thuốc bán theo đơn

Cabapenem

Tiêm truyền tĩnh mạch

NEWMETFORN^{1g}
Inj-
(Meropenem 1g)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi



BCWORLD PHARM. CO., LTD.

11, Samgun-ri, Ganam-myun, Yeosu-gun, Gyunggi-do, Korea

10Lọ / Hộp

[Thành phần] Mỗi lọ có chứa,
Meropenem Trihydrate ----- 1,141mg
(Luợng đương 1g Meropenem)

[Mô tả]

Bột pha tiêm màu trắng đến vàng nhạt
chứa trong lọ thủy tinh trong suốt.

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng,

Chống chỉ định và các thông tin khác]

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Bảo quản]

Bảo quản trong lọ kín, ở nhiệt độ dưới 30 °C.

Các thông tin khác xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK :

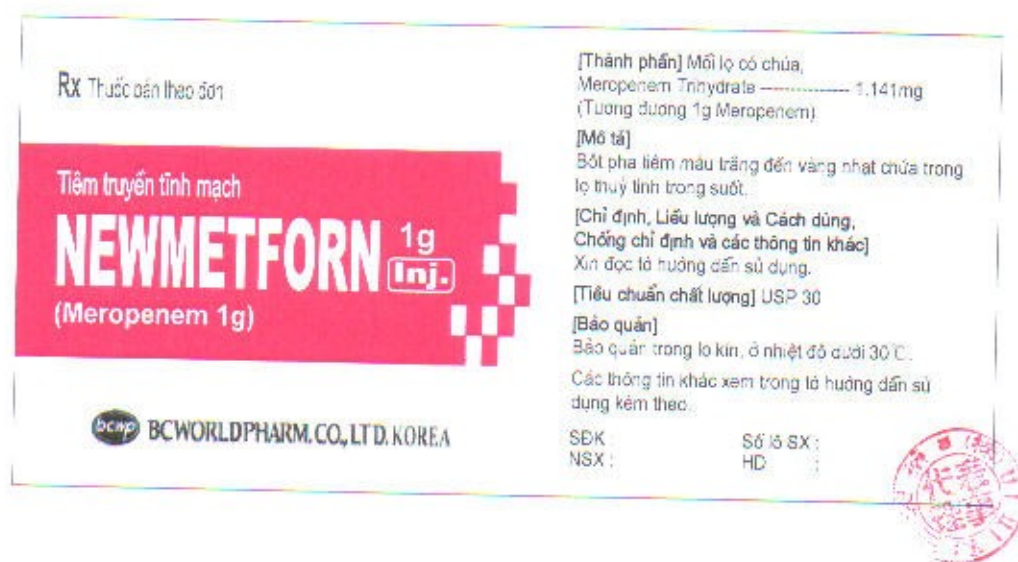
NSX :

Số lô SX :

HD :



2. Intermediate label :



NEWMETFORN Inj. 1g

Meropenem trihydrat.dried sodium carbonat

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

[Tên thuốc] NEWMETFORN Inj. 1g

[Thành phần] Mỗi lọ chứa :

Hoạt chất: Meropenem trihydrate (tương đương 1g Meropenem).

Tá dược: Sodium carbonate

[Dạng bào chế] Bột pha tiêm.

[Quy cách đóng gói] 10 lọ/hộp

[Chỉ định]

Để giảm sự kháng thuốc và duy trì hiệu quả điều trị của Meropenem tiêm tĩnh mạch, Meropenem chỉ nên được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn nặng được nghi ngờ là do vi khuẩn nhạy cảm. Khi đã có thông tin về vi khuẩn nhạy cảm có sẵn, cần cân nhắc để lựa chọn kháng sinh cho phù hợp.

Meropenem tiêm truyền tĩnh mạch được chỉ định đơn trị liệu để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da ; Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da do *Staphylococcus aureus* (sinh beta-lactamase, không sinh beta-lactamase, nhạy cảm với Methicillin), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus nhóm viridan*, *Enterococcus faecalis* (không bao gồm chủng phân lập kháng Vancomycin), *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Bacteroides fragilis*, và *Peptostreptococcus*.
- Nhiễm trùng ổ bụng: Bội nhiễm trong viêm ruột thừa, viêm phúc mạc do nhóm *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacteroides fragilis*, *B. thetaiotaomicron*, *Peptostreptococcus*.
- Viêm màng não do vi khuẩn (chỉ định với trẻ >3 tuổi): Do các vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (có sinh hoặc không sinh beta-lactamase), *Neisseria meningitidis*. Meropenem tiêm tĩnh mạch được chứng minh có hiệu quả trong việc loại bỏ nhiễm khuẩn đồng thời kết hợp điều trị bệnh viêm màng não do vi khuẩn.
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng và viêm phổi mắc phải tại bệnh viện.
- Nhiễm trùng đường niệu.
- Nhiễm trùng phụ khoa: Như nhiễm trùng nội mạc tử cung và bệnh viêm xương chậu.
- Nhiễm trùng máu.

[Liều lượng và cách dùng]

Liều dùng cho người lớn thông thường là 500mg mỗi 8h đối với nhiễm trùng da và cấu trúc da, 1g mỗi 8h đối với nhiễm trùng ổ bụng. Thời gian truyền tĩnh mạch từ 15-30 phút. Liều 1g có thể tiêm bolus (trong 5-20ml) trong 3-5 phút. Liều lượng chính xác và đường dùng phụ thuộc tình trạng bệnh nhân, mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng, và tính nhạy cảm của các sinh vật gây bệnh.

Liều cho trẻ em : Đối với bệnh nhi từ 3 tháng tuổi trở lên, liều thường dùng là 10, 20, 40 mg/kg mỗi 8h (tối đa 2g mỗi 8h), tùy thuộc loại nhiễm trùng (bội nhiễm da và tổ chức dưới da, nhiễm trùng ổ bụng, viêm màng não...). Đối với trẻ trên 50kg, liều khuyến cáo là 500mg mỗi 8h cho nhiễm trùng da và mô mềm, 1g mỗi 8h cho nhiễm trùng ổ bụng và 2g mỗi 8h cho viêm màng não. Thời gian truyền tĩnh mạch từ 15-30 phút hoặc có thể tiêm bolus (trong 5-20ml) trong 3-5 phút.



Với bệnh nhi nhỏ hơn 3 tháng tuổi: Độ an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập nhưng các số liệu được động học cho thấy liều 20mg/kg mỗi 8h có thể phù hợp.

Bệnh nhân cao tuổi: không cần chỉnh liều với người cao tuổi có độ thanh thải Creatinin trên 50 ml/ph.

Bệnh nhân suy thận

Cần hiệu chỉnh liều với bệnh nhân suy thận, giảm liều ở bệnh nhân có độ thanh thải Creatinin dưới 51ml/ph. Liều lượng của Meropenem có thể tính theo độ thanh thải creatinin huyết thanh.

Độ thanh thải Creatinin (ml/ph)	Liều (phụ thuộc loại nhiễm khuẩn)	Liều trong khoảng thời gian
≥ 51	500mg (với nhiễm khuẩn da và mô mềm) và 1g (nhiễm khuẩn ổ bụng)	Mỗi 8h
26-50	Liều khuyến cáo	Mỗi 12h
10-25	1/2 liều khuyến cáo	Mỗi 12h
<10	1/2 liều khuyến cáo	Mỗi 24h

Công thức tính độ thanh thải Creatinin (Cockcroft and Gault):

Nam: Công thức tính

$Cl_{cr} = \frac{\text{Cân nặng (kg)} \times (140 - \text{tuổi})}{72 \times \text{creatinine huyết tương}}$

Nữ: Với nữ thì kết quả ở công thức nhân với 0,85

Cách tiêm

Với tiêm tĩnh mạch Hòa tan trong nước cất pha tiêm. Lắc kĩ. Đối với ống 1g hòa tan trong 20ml, nồng độ dung dịch sau pha là 50mg/ml. Tiêm trực tiếp trong 3-5 phút.

Với truyền tĩnh mạch

Có thể pha loãng trong các dịch truyền khác nhau. Có thể truyền ngắt quãng hoặc liên tục. Meropenem được pha ở nồng độ 1-20 mg/ml trong một trong các dung dịch sau: Dung dịch NaCl đẳng trương, Dung dịch Dextrose 5% hoặc 10%, Dextrose 5% và NaCl 0,9%, 0,45%, hoặc 0,2% , Mannitol 2,5%, Dung dịch Ringer, Dung dịch Lactated Ringer, Natri bicarbonate 5%

Dung dịch sau khi hòa tan không được chứa dị vật có thể quan sát được bằng mắt thường.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

[Chống chỉ định]

Chống chỉ định với các trường hợp mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc có tiền sử dị ứng với nhóm kháng sinh penicillin và cephalosporin.

[Thận trọng]

Phản ứng sốc phản vệ hiếm xảy ra nhưng đôi khi rất nghiêm trọng, đặc biệt trên cơ địa bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với nhóm kháng sinh beta-lactam.

Tìm hiểu kỹ tiền sử dị ứng và kiểm tra phản ứng dị ứng trước khi bắt đầu điều trị bằng Meropenem. Nếu bị dị ứng với Meropenem tiêm tĩnh mạch, ngừng ngay thuốc.



Xử trí sốc phản vệ: Trường hợp gặp phản ứng nặng có thể dùng ngay lập tức Epinephrin, corticoid tĩnh mạch. Thở oxy, thông đường thở, kể cả đặt nội khí quản. Có thể phối hợp thêm các biện pháp hỗ trợ chức năng sống khác nếu cần.

Cần thận trọng khi sử dụng Newmetform ở bệnh nhân suy gan nên được thực hiện với sự giám sát cẩn thận nồng độ Transaminase và bilirubin.

Cần thận trọng và giám sát chức năng thận khi sử dụng đồng thời Newmetform với các thuốc gây độc cho thận.

Không nên sử dụng Newmetform cho bệnh nhân nhiễm Staphylococcus kháng methicillin.

Cần xem xét việc chẩn đoán viêm kết tràng giả trong trường hợp bệnh nhân bị tiêu chảy.

[Tác dụng phụ]

Meropenem được dung nạp tốt. Các tác dụng phụ nguy hiểm hầu như rất hiếm gặp.

Các tác dụng phụ thường gặp ($\geq 1\%$ < 10%)

- Hệ máu: Tăng tiểu cầu.
- Hệ thần kinh: Đau đầu.
- Dạ dày-ruột: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.
- Gan-mật: Tăng nồng độ Transaminases, Phosphatase kiềm, Lactic Dehydrogenase.
- Da và cấu trúc dưới da: Ngứa, nổi mẩn.
- Kích ứng tại chỗ: Đau nhức, sưng tấy chỗ tiêm.

Các tác dụng không thường gặp ($\geq 0.1\%$ và < 1%): Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, tăng nồng độ Bilirubin.

Tác dụng phụ hiếm gặp ($\geq 0.01\%$ và < 0.1%): Co giật.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

[Tương tác thuốc]

- Probenecid cạnh tranh thải trừ qua ống thận, do đó ức chế sự bài tiết qua thận của Meropenem làm tăng đáng kể nồng độ thuốc trong máu. Không khuyến khích dùng đồng thời với Probenecid vì khó kiểm soát nồng độ thuốc.
- Meropenem làm giảm nồng độ của Acid Valproic trong huyết thanh, do đó làm mất hiệu quả kiểm soát cơn động kinh của thuốc. Cơ chế có thể là do Meropenem ức chế thủy phân phức Glucuronide của acid Valproic. Kiểm soát nồng độ của acid Valproic khi điều trị bằng Meropenem. Có thể thay thế kháng sinh hoặc có biện pháp chống co giật thích hợp nếu nồng độ acid Valproic giảm nhiều.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Phụ nữ có thai

Chưa có đủ nghiên cứu về tính an toàn của Meropenem khi dùng cho phụ nữ có thai, do đó cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Phụ nữ cho con bú

Meropenem chưa được biết có thải trừ qua sữa mẹ hay không. Đối với động vật thực nghiệm đã phát hiện một nồng độ rất thấp trong sữa. Thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú. Cần nhắc lợi ích nguy cơ khi sử dụng trên đối tượng này.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Đặc tính dược lực học]

Meropenem là một kháng sinh có tác dụng ức chế quá trình sinh tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Meropenem dễ dàng thâm nhập vào vách tế bào, đạt nồng độ cao và ổn định, có ái lực cao với Protein mang Penicillin. Meropenem có tác



dụng với cả vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí. Nồng độ diệt khuẩn nhỏ nhất (MBC) tương đương với nồng độ ức chế nhỏ nhất (MIC). Với hầu hết các vi khuẩn thử nghiệm, tỉ lệ MBC/MIC khoảng 2 hoặc nhỏ hơn.

Các thử nghiệm invitro đã cho thấy Meropenem có tác dụng hiệp đồng với các kháng sinh khác.

Các chủng vi khuẩn Gram dương hiếu khí nhạy cảm với Meropenem:

Bacillus spp., Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Lactobacillus spp., Nocardia asteroides, Staphylococcus spp., Streptococcus spp.

Các chủng Gram âm hiếu khí nhạy cảm với Meropenem:

Achromobacter xylosoxidans, Acinetobacter spp., Aeromonas spp., Alcaligenes faecalis, Bordetella bronchiseptica, Brucella melitensis, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Escherichia hermannii, Gardnerella vaginalis, Haemophilus spp., Helicobacter pylori, Neisseria spp., Hafnia alvei, Klebsiella spp., Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Morganella morganii, Pseudomonas spp., Salmonella spp., Serratia spp., Shigella spp.

Các chủng vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm với Meropenem:

Actinomyces spp., Bacteroides spp., Prevotella buccalis, Prevotella corporis, Prevotella spp., Porphyromonas asaccharolytica, Bifidobacterium spp., Bilophila wadsworthia, Clostridium spp.

[Dược động học]

Sau khi truyền tĩnh mạch 1 liều duy nhất Meropenem ở người tình nguyện khỏe mạnh kết quả cho thấy nồng độ đỉnh khoảng 11mg/ml (với mức liều 250mg), 23mg/ml (liều 500mg) và 49mg/ml (với mức liều 1g).

Nếu tiêm tĩnh mạch trong khoảng 5 phút cho kết quả nồng độ đỉnh đạt 45mg/ml (từ 18-65) với liều 500mg và 112mg/ml (khoảng 83-140) cho liều 1g.

Khi dùng liều lặp lại sau khoảng thời gian 8 giờ ở người tình nguyện có chức năng thận bình thường, không thấy có sự tích lũy Meropenem.

Meropenem liên kết với protein khoảng 2%.

Meropenem xuất hiện trong nước tiểu sau khoảng 12 giờ. Không thấy có sự tích lũy Meropenem trong huyết thanh hay nước tiểu được quan sát khi dùng liều 1g khoảng cách thời gian là 6 giờ.

Meropenem thâm nhập tốt vào dịch cơ thể nhất là các mô bao gồm cả dịch não tủy của bệnh nhân bị viêm màng não, đạt nồng độ điều trị.

Nghiên cứu ở trẻ em đã chỉ ra các đặc điểm dược động học ở trẻ em là tương tự so với người lớn.

Thời gian bán thải của Meropenem là khoảng 1.5-2.3 giờ ở trẻ em dưới 2 tuổi.

[Quá liều]

Các trường hợp quá liều có thể xuất hiện trong quá trình điều trị, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận. Các biểu hiện của quá liều tương tự là biểu hiện của tác dụng phụ. Xử trí khi quá liều: Điều trị theo triệu chứng và có thể loại ra một nồng độ lớn Meropenem bằng cách thẩm phân máu.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha chỉ nên dùng trong vòng 24 giờ.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất: **BCWORLD PHARM.CO.LTD.**

11 Samgun-Ri Ganam - Myun Yeoju-Gun Gyunggi-Do, Korea

