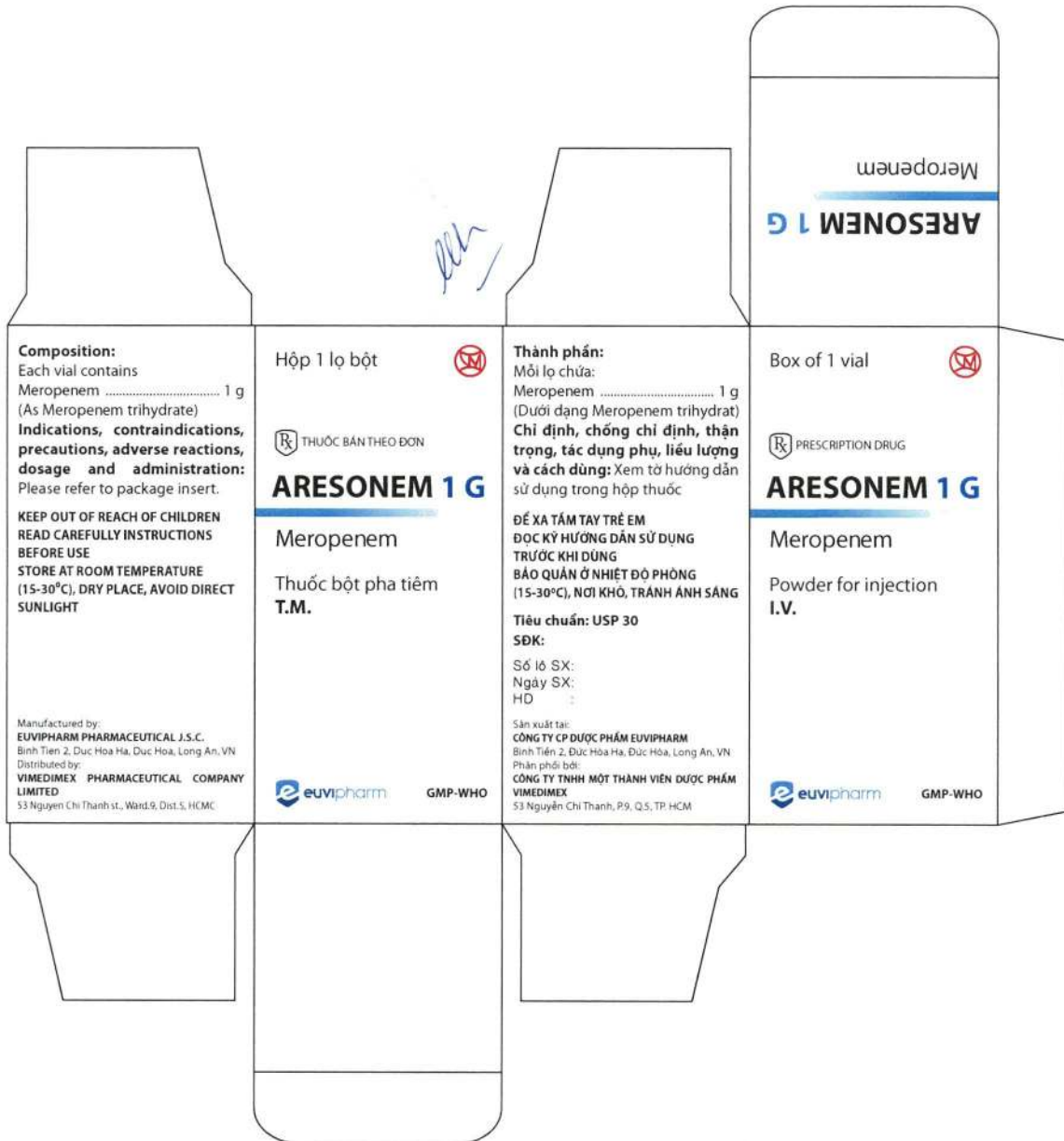
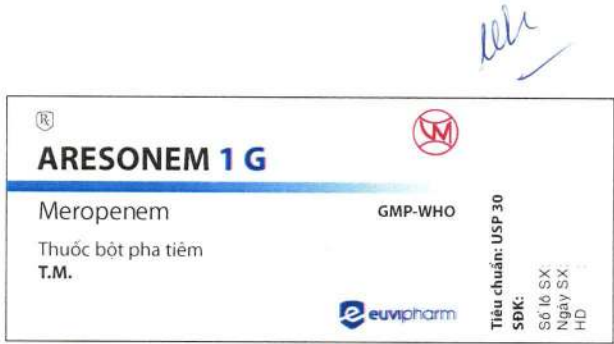


Mẫu nhãn hộp



Tổng giám đốc
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
H. ĐỨC HÒA - T. LONG AN
Phạm Trung Nghĩa

Mẫu nhãn lọ



Tổng giám đốc

Phạm Trung Nghĩa

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bột pha tiêm

ARESONEM 1 g

-0-



Thuốc bán theo đơn

THUỐC BỘT PHA TIÊM ARESONEM 1 g

1. Thành phần: Cho 1 lọ

Meropenem.....1 g

(Dưới dạng Meropenem trihydrat)

Tá dược: Natri carbonat

2. Các đặc tính dược lý:

2.1. Các đặc tính dược lực học:

- Meropenem là kháng sinh thuộc carbapenem, tác động qua ức chế sự tổng hợp của thành vách tế bào vi khuẩn. Tác dụng kháng khuẩn của meropenem có liên quan tới sự gắn kết của thuốc vào các protein gắn penicilin của các vi sinh vật gram dương và gram âm. Sự dễ kháng mạnh của meropenem với phần lớn các enzym beta lactamase của vi khuẩn và sự thấm tốt của thuốc này qua màng ngoài của vi khuẩn cũng đóng góp có ý nghĩa vào hoạt tính kháng khuẩn.
- Hầu hết các chủng Gram dương ưa khí nhạy cảm với meropenem bao gồm chủng *Streptococcus*, *Staphylococcus* tiết hoặc không tiết penicillinase và một số *Enterococcus*.
- Meropenem cũng có tác dụng chống *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Citrobacter* spp., *Morganella morganii* và *Enterobacter* spp.
- Đa số các chủng *Pseudomonas aeruginosa* đều nhạy cảm.
- Đa số các vi khuẩn kỵ khí đều bị ức chế bởi meropenem, bao gồm *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Clotridium* spp.
- Các vi khuẩn nhạy cảm khác bao gồm *Campylobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, kể cả các chủng tiết penicillinase, *Yersinia enterocolitica*, *Nocardia asteroides* và *Legionella* spp.
- Meropenem ổn định với enzym dehydropeptidase I của thận hơn imipenem và không cần sử dụng chung với chất ức chế enzym này như cilastatin.

2.2. Các đặc tính dược động học:

- Meropenem không hấp thu qua đường uống, thường dùng theo đường tiêm tĩnh mạch
- Sau khi tiêm tĩnh mạch 0,5 và 1 g meropenem 5 phút, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 50 và 112 µg/mL. Liều tương tự trên 30 phút thì nồng độ đỉnh tương ứng trong huyết tương là 23 - 49 µg/mL.
- Nửa đời thải trừ của meropenem là 1 giờ, kéo dài hơn ở người suy thận và trẻ em. Meropenem phân bố rộng ở các mô và dịch của cơ thể bao gồm dịch não tủy và mật. Có khoảng 2% thuốc gắn với protein huyết tương.
- Thuốc ổn định với dehydrogenase I của thận hơn imipenem và vẫn được thải ra nước tiểu bởi sự bài tiết ống thận và sự lọc cầu thận. Khoảng 70% liều được tìm thấy trong nước tiểu dạng không đổi sau 12 giờ và nồng độ trong nước tiểu trên 10 µg/mL và vẫn duy trì hơn 5 giờ sau khi tiêm 500 mg.
- Meropenem có 1 chất chuyển hóa không hoạt tính bài tiết trong nước tiểu. Meropenem được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

3. Chỉ định:

- Meropenem không phải là kháng sinh lựa chọn hàng đầu mà chỉ dùng cho nhiễm khuẩn nặng, có ích trong các trường hợp nhiễm khuẩn hỗn hợp mắc trong bệnh viện:
 - + Viêm phổi mắc ở bệnh viện.
 - + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.
 - + Nhiễm khuẩn trong bụng.
 - + Nhiễm khuẩn phụ khoa.
 - + Nhiễm khuẩn da và mô da.
 - + Viêm màng não.
 - + Nhiễm khuẩn huyết.
- Điều trị theo kinh nghiệm bệnh sốt do giảm bạch cầu trung tính ở người lớn. Khi thích hợp, cần nuôi cấy và làm test nhạy cảm để xác định sự nhạy cảm của vi sinh vật gây bệnh với Meropenem.
- Điều trị bằng meropenem có thể tiến hành trước khi biết kết quả về nghiên cứu sự nhạy cảm, tuy nhiên một khi các kết quả này đã có giá trị, thì nên điều chỉnh kháng sinh liệu pháp cho phù hợp.

4. Liều lượng và cách dùng:

- Liều dùng:
 - + Người lớn:
 - * Liều thường dùng: 0,5 - 1 g mỗi 8 giờ.
 - * Điều trị viêm màng não, xơ hóa nang: 2 g mỗi 8 giờ.
 - + Trẻ em trên 3 tháng tuổi và dưới 50 kg:
 - * Liều thường dùng: 10 - 20 mg/kg mỗi 8 giờ.
 - * Điều trị viêm màng não: 40 mg/kg mỗi 8 giờ.
 - * Điều trị xơ hóa nang cho trẻ em từ 4 - 18 tuổi: 25 - 40 mg/kg mỗi 8 giờ.



Mục 1.7

- + Đối với bệnh nhân suy thận, cần điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều khuyến dùng
26 - 50	Liều thường dùng, mỗi 12 giờ.
10 - 25	Nửa liều thường dùng, mỗi 12 giờ.
< 10 ml	Nửa liều thường dùng, mỗi 24 giờ.
Bệnh nhân thâm tách máu	Liều bình thường sau khi thâm tách.

- + Bệnh nhân suy gan không cần điều chỉnh liều meropenem.

- Cách dùng:

- + ARESONEM 1 g được tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 – 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong 15 – 30 phút.
 + Cần lắc kỹ lọ cho tới khi tan hết thuốc, rồi để nguyên tới khi dung dịch trong suốt. Để tìm tĩnh mạch, thì dung dịch đã pha cần tiêm trong thời gian 3 – 5 phút.
 + Để truyền tĩnh mạch, lấy 500 mg hoặc 1 gam trong lọ và hòa loãng với dung môi tương hợp để cuối cùng cho các dung dịch chứa 2,5 – 50 mg/ml (10 - 20 ml cho 500 mg và 20 – 400 ml cho 1 gam) của thuốc và cần truyền trong thời gian 15 – 30 phút.
 + Các dung dịch tương hợp: nước cất pha tiêm, dung dịch dextrose 5% hoặc 10%, dung dịch natri clorid 0,9%.

5. Chống chỉ định:

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với các penicilin, cephalosporin hoặc các kháng sinh beta-lactam khác.

6. Thận trọng:

- Meropenem nên được dùng cẩn thận ở bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với penicilin, cephalosporin, hoặc các kháng sinh beta-lactam khác vì có khả năng gây dị ứng chéo.
 - Cẩn thận khi sử dụng cho bệnh nhân bị suy thận, và nên giảm liều thích hợp.
 - Đặc biệt cẩn thận khi sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn hệ thần kinh trung ương như động kinh.

7. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát chặt về meropenem ở người mang thai nên chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ khi thật cần thiết.
 - Chưa rõ sự bài tiết meropenem qua sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

8. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

- Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc:

- Probenecid cạnh tranh với sự đào thải tích cực của Meropenem qua ống thận và kéo dài thời gian bán thải của meropenem lên 1/3.
 - Dùng meropenem cho bệnh nhân dùng natri valproat có thể làm giảm nồng độ acid valproic trong huyết thanh, với một số bệnh nhân do đó có thể gặp nồng độ của acid vaoproic dưới ngưỡng điều trị.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Phản ứng tại chỗ: viêm, viêm tĩnh mạch huyết khối, đau tại chỗ tiêm.
 - Dị ứng: phát ban, ngứa, mề đay, hiếm khi phù mạch và quá mẫn.
 - Da: Viêm da tróc vảy, hội chứng ban đỏ, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì hiếm khi xảy ra.
 - Tiêu hóa: đau bụng, nôn, buồn nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng màng giả.
 - Thần kinh: đau đầu, dị cảm.
 - Rối loạn huyết học.
 - Chức năng gan: Tăng nồng độ bilirubin, transaminase, phosphatase kiềm & lactic dehydrogenase.
 - Bội nhiễm: *Candida* miệng và âm đạo.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. Tương kỵ:

- Các dung dịch tương hợp gồm: glucose 5% hoặc 10%; NaCl 0,9%; glucose 5% + NaCl 0,9% hoặc 0,225%; glucose 5% + KCl 0,15%; glucose 5% + 0,02% NaHCO₃; mannitol 2,5% hoặc 10%.

12. Quá liều và cách xử lý:

- Chưa thấy xảy ra quá liều khi dùng đường tiêm. Khuyến cáo dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ thích hợp nếu có quá liều.

13. Bảo quản:

- Nơi khô, ở nhiệt độ phòng từ (15-30°C), tránh ánh sáng.

14. Tiêu chuẩn: USP 30

15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 lọ

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
 KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN
 THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

Nhà sản xuất

Nhà phân phối

00670

ÔNG T
 Ỗ PHẢ
 IC PH
 VIPHAI

ÔA .T.

7
G.A.N.★P.C.I.