

EMIPEXIM® 1 G

Cefepim 1 g

1. TÊN THUỐC: EMIPEXIM® 1 G

2. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Mỗi lọ chứa bột vô khuẩn cefepim.....1 gam cefepim (tương đương với cefepim HCl và L-Arginin).

Thành phần tá dược: Không có

4. DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha tiêm màu trắng đến vàng nhạt, đựng trong lọ thủy tinh, nút cao su, niềng nhôm.

5. CHỈ ĐỊNH

Nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:

- Nhiễm khuẩn nặng đường niệu có biến chứng (kể cả có viêm bể thận kèm theo).
- Viêm phổi nặng kèm theo nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm khuẩn nặng ở da và cấu trúc của da.
- Viêm màng não.
- Nhiễm trùng huyết.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng có biến chứng ở người lớn: Phối hợp với metronidazol tiêm tĩnh mạch.
- Điều trị theo kinh nghiệm: Sốt kèm giảm bạch cầu trung tính ở người lớn, trẻ em trên 2 tháng tuổi.

6. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: EMIPEXIM® 1 g có thể dùng bằng đường tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Nên truyền tĩnh mạch nhưng cũng có thể tiêm bắp sâu khi có chỉ định, phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn. Khuyến cáo chỉ tiêm bắp đối với nhiễm khuẩn nhẹ và vừa, viêm đường tiết niệu hoặc khi thấy tiêm bắp thích hợp hơn.

Tiêm tĩnh mạch chậm: 3 – 5 phút dung dịch chứa 100 mg/ml hoặc truyền tĩnh mạch ngắt quãng trong 30 phút, hoặc tiêm sâu vào bắp thịt lớn với liều lượng cefepim tùy theo mức độ nặng nhẹ.

Truyền tĩnh mạch ngắt quãng: Bột pha tiêm cefepim, pha chế dịch truyền như sau:

tiêm tĩnh mạch (dung dịch natri clorid 0,9%, dextrose 5%, ringer lactat và dextrose 5%) vào lọ thuốc chứa 1 g hoặc 2 g cefepim để có nồng độ thuốc tương ứng là 20 hay 40 mg/ml.

- Pha 100 ml dịch truyền tĩnh mạch vào lọ thuốc chứa 1 g hoặc 2 g cefepim thì sẽ có nồng độ tương ứng là 10 hay 20 mg/ml.
- Có thể pha 1 g hay 2 g cefepim (theo nhãn dán trên lọ thuốc) với 10 ml dịch truyền tĩnh mạch để có dung dịch có nồng độ thuốc tương ứng vào khoảng 100 hay 160 mg/ml. Liều thuốc cần dùng sẽ được tính và cho vào dịch truyền tĩnh mạch.

Tiêm bắp: Cho 2,4 ml dung môi thích hợp (nước cất pha tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch glucose 5%, lidocain hydroclorid 0,5 hoặc 1%) vào lọ thuốc chứa 1 g cefepim để tạo dung dịch có nồng độ thuốc xấp xỉ 280 mg/ml.

Liều dùng:

Trẻ em: Trên 2 tháng tuổi đến 16 tuổi (thể trọng < 40 kg): Tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch 50 mg/kg cách 8 – 12 giờ/lần (liều tối đa không vượt quá liều cho người lớn).

Người lớn: Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp 1 – 2 g, mỗi 8 - 12 giờ/lần.

Liều dùng cho một số bệnh sau:

Trẻ em trên 2 tháng tuổi và cân nặng dưới 40 kg:

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da (không biến chứng) và viêm phổi: Tiêm tĩnh mạch 50 mg/kg cách 12 giờ/lần, dùng trong 10 ngày.
- Giảm bạch cầu trung tính, có sốt: Tiêm tĩnh mạch 50 mg/kg cách 8 giờ/lần, dùng trong 7 ngày hoặc tới khi hết giảm bạch cầu trung tính.
- Nhiễm khuẩn đường niệu có hoặc không có biến chứng: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 50 mg/kg cách 12 giờ/lần, dùng trong 7 – 10 ngày. Lưu ý người bệnh có nhiễm khuẩn nhẹ hoặc vừa chỉ nên tiêm bắp.

Người lớn:

- Nhiễm khuẩn nặng trong ổ bụng: Tiêm tĩnh mạch 2 g cách 12 giờ/lần, dùng trong 7 – 10 ngày, phối hợp với metronidazol (tiêm riêng rẽ).
- Viêm phổi: Nhiễm khuẩn trong bệnh viện, 1 – 2 g, cách 8 – 12 giờ/lần. Liệu pháp điều trị có thể thay đổi từ 7 – 21 ngày; thường sẽ kéo dài nếu nhiễm *Pseudomonas*. Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 1 – 2 g, cách 12 giờ/lần, dùng trong 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da (không biến chứng): Tiêm tĩnh mạch 2 g, cách 12 giờ/lần, dùng trong 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường niệu (có hoặc không có biến chứng): Bệnh nhẹ đến vừa, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 0,5 – 1 g, cách 12 giờ/lần, dùng trong 7 – 10 ngày. Bệnh nặng: Tiêm tĩnh mạch 2 g, cách 12 giờ/lần, dùng trong 10 ngày.
- Viêm màng não mủ và tổn thương thần kinh trung ương do các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm (*H. influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *E. coli*, *P. aeruginosa*) hoặc do vi khuẩn Gram dương

Streptococcus pneumoniae, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*). Người lớn, liều cefepim truyền tĩnh mạch 2 g, cách 8 giờ/lần. Trẻ em trên 2 tháng tuổi đến 15 tuổi, liều 50 mg/kg, cách 8 giờ/lần, trong 7 – 10 ngày. Thời gian điều trị tùy theo từng người bệnh dựa trên đáp ứng với điều trị. Đối với nhiễm khuẩn do *H. Influenzae*, hoặc *N. meningitidis*, thời gian điều trị được khuyến cáo là 7 ngày; do *S. epidermidis* là 10 – 14 ngày; do vi khuẩn Gram âm hiếu khí là 21 ngày.

- Giảm bạch cầu trung tính có sốt (đơn trị liệu): Tiêm tĩnh mạch 2 g cách 8 giờ/lần, dùng trong 7 ngày hoặc tới khi hết giảm bạch cầu trung tính.
- Áp xe não, ngăn ngừa nhiễm khuẩn sau phẫu thuật thần kinh: Tiêm tĩnh mạch 2 g, cách 8 giờ/lần, phối hợp với vancomycin (500 mg, cách 8 giờ/lần).

Điều chỉnh liều lượng ở người suy thận:

Người bị suy thận (độ thanh thải creatinin < 60 ml/ phút), dùng liều ban đầu bằng liều cho người có chức năng thận bình thường. Tính toán liều duy trì theo độ thanh thải creatinin của người bệnh. Có thể dùng công thức dưới đây để ước tính độ thanh thải creatinin (Cl_{cr}) của người bệnh:

Với nam giới:

$$Cl_{cr} \text{ (ml/phút)} = \frac{(140 - \text{số tuổi}) \times \text{thể trọng (kg)}}{72 \times \text{nồng độ creatinin huyết thanh}}$$

Với nữ giới: $Cl_{cr} \text{ (ml/phút)} = 0,85 \times Cl_{cr} \text{ nam}$

(trong đó: Tuổi = năm; cân nặng = kg; creatinin huyết thanh = mg/100 ml).

Liều duy trì dựa trên độ thanh thải creatinin (ml/phút) so với liều bình thường được khuyến cáo áp dụng theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều duy trì khuyến dùng			
> 60 (liều thường dùng)	500 mg, cách 12 giờ/lần	1 g, cách 12 giờ/lần	2 g, cách 12 giờ/lần	2 g, cách 8 giờ/lần
30 – 60	500 mg, cách 24 giờ/lần	1 g, cách 24 giờ/lần	2 g, cách 24 giờ/lần	2 g, cách 12 giờ/lần
11 – 29	500 mg, cách 24 giờ/lần	500 mg, cách 24 giờ/lần	1 g, cách 24 giờ/lần	2 g, cách 24 giờ/lần
< 11	250 mg, cách 24 giờ/lần	250 mg, cách 24 giờ/lần	500 mg, cách 24 giờ/lần	1 g, cách 12 giờ/lần

Do dược động học của cefepim tương tự nhau đối với người lớn và trẻ em, khuyến cáo đối với người bệnh là trẻ em bị suy thận việc giảm liều áp dụng tương tự như liều đã khuyến cáo đối với người lớn bị suy thận.

Người lớn đang thẩm tách máu dùng liều đầu tiên 1 g cefepim x 1 lần/ngày, sau đó dùng liều 500 mg x 1 lần/ngày để điều trị các nhiễm khuẩn hoặc dùng 1 g x 1 lần/ngày đối với nhiễm khuẩn ở người bệnh giảm bạch cầu trung tính có sốt.

m trong cơ thể mất đi sau 3 giờ lọc máu, nên đối với người bệnh đang lọc máu thì sau mỗi lần lọc cần bù đắp lại bằng một liều tương đương với liều ban đầu.

Người bệnh đang thẩm tách màng bụng ngoại trú thì nên cho liều thường dùng cách 48 giờ/lần hơn là cách 12 giờ/lần. Liều 2 g, cách 48 giờ dùng cho người bệnh giảm bạch cầu trung tính có sốt.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Có tiền sử dị ứng với cefepim hoặc bất cứ thành phần nào khác trong công thức hoặc với kháng sinh nhóm cephalosporin khác.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Người bệnh có tiền sử phản ứng phản vệ với penicilin (khoảng 5- 10% người có dị ứng với kháng sinh nhóm penicilin có dị ứng chéo với kháng sinh nhóm cephalosporin). Trường hợp nhiễm khuẩn nặng phải dùng thuốc loại beta-lactam, có thể dùng cephalosporin cho người bệnh dị ứng với penicilin nhưng phải theo dõi chặt chẽ và phải có sẵn sàng các phương tiện điều trị sốc phản vệ.
- Theo dõi những dấu hiệu của sốc phản vệ trong khi sử dụng thuốc lần đầu tiên.
- Giảm liều ở người bệnh suy thận.
- Khi sử dụng thuốc kéo dài có thể gây nhiễm nấm hoặc tăng sinh nhiễm khuẩn, bao gồm nhiễm *Clostridium difficile* liên quan đến tiêu chảy và viêm đại tràng màng giả. Nếu xảy ra tăng sinh nhiễm khuẩn cần bắt đầu một liệu pháp điều trị phù hợp.
- Cần kiểm tra bằng mắt các dung dịch thuốc cefepim trước khi tiêm để xem có vẩn không.
- Chưa xác định được tác dụng và tính an toàn của thuốc ở trẻ sơ sinh và trẻ dưới 2 tháng tuổi.
- Một số kháng sinh cephalosporin (trong đó có cefepim) có khả năng gây động kinh, co giật, đặc biệt trên bệnh nhân có chức năng thận suy giảm mà không được hiệu chỉnh giảm liều kháng sinh.
- Dùng thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử bị co giật, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận vì có thể tăng nguy cơ co giật. Trong quá trình điều trị nếu xuất hiện co giật nên ngừng thuốc và sử dụng các thuốc điều trị động kinh thích hợp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không thấy có ảnh hưởng độc cho thai. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ về sử dụng cefepim cho người mang thai, nên cần phải cân nhắc kỹ lợi hại cho mẹ và cho thai nhi khi chỉ định. Chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết.

Cho con bú

Cefepim được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ. Nên dùng thuốc thận trọng đối với người cho con bú. Có thể xảy ra 3 vấn đề cho trẻ bú sữa người mẹ dùng cefepim: Thay đổi vi khuẩn chí

Hoạt lực tiếp của thuốc lên trẻ, trở ngại cho đáng giá kết quả nuôi cấy vi khuẩn cần làm khi có sốt cao. Cần theo dõi trẻ bú sữa người mẹ có dùng cefepim. Chưa xác định được độ an toàn và tác dụng của cefepim ở trẻ dưới 2 tháng tuổi.

9. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Amikacin kết hợp với cefepim ít gây nguy cơ độc với thận hơn là gentamicin hoặc tobramycin kết hợp với cefalotin. Tránh dùng đồng thời với furosemid, vì dễ gây điếc.

Hoạt lực của cefepim có thể tăng khi dùng đồng thời với các tác nhân gây uric niệu.

cefepim có thể làm giảm hoạt lực của vaccin thương hàn.

Tương kỵ:

Nếu dùng đồng thời cefepim với aminoglycosid, ampicilin (ở nồng độ cao hơn 40 mg/ml), metronidazol, vancomycin hoặc aminophilin thì phải truyền riêng rẽ các thuốc trên.

Cefepim tương hợp với các dung dịch hoặc dung môi sau: Dung dịch natri clorid 0,9%, glucose 5% hay 10%, dung dịch Ringer lactat, natri lactat M/6.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Loại hệ thống cơ quan	Thường gặp, ADR > 1/100	Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100	Hiếm gặp, ADR < 1/1 000
Tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn.	Buồn nôn, nôn, bệnh nấm <i>Candida</i> ở miệng.	Viêm đại tràng, viêm loét đại tràng giả mạc, đau bụng.
Da	Phát ban, đau chỗ tiêm, ngứa.	Mày đay, ngứa.	
Hệ thần kinh trung ương	Bồn chồn, đau đầu.		
Toàn thân		Sốt, nhức đầu.	Phản ứng phản vệ, phù, chóng mặt.
Máu		Tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu hạt, test Combs trực tiếp dương tính mà không có tan huyết.	Giảm bạch cầu trung tính.
Tuần hoàn		Viêm tắc tĩnh mạch (nếu tiêm tĩnh mạch).	Hạ huyết áp, giãn mạch.

Đầu		Tăng các emzym gan (phục hồi được)	
Thần kinh		Dị cảm.	Chuột rút, ảo giác, rung giật cơ, co giật.
Tâm thần			Lú lẫn.
Cơ xương			Đau khớp.
Niệu sinh dục			Viêm âm đạo.
Mắt			Nhìn mờ
Tai			Ù tai

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng dùng thuốc.

Trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc: Ngừng dùng cefepim và thay bằng thuốc kháng sinh thích hợp khác (vancomycin); tránh dùng các thuốc chống tiêu chảy.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Lọc máu thận nhân tạo hoặc lọc máu qua màng bụng: Lọc máu trong 3 giờ sẽ lấy đi được 68% lượng cefepim trong cơ thể.

13. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Cefepim là một kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ tư.

Mã ATC J01DE01.

Cơ chế tác dụng:

Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn: Thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, ức chế bước cuối cùng chuyển hóa peptid của quá trình tổng hợp màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp thành tế bào.

Cefepim có phổ tác dụng chống lại các vi khuẩn Gram âm bao gồm các vi khuẩn nhạy cảm với hầu hết các cephalosporin thế hệ 3, tuy nhiên thuốc cũng có tác dụng đối với một số vi khuẩn Gram âm đã kháng hầu hết các cephalosporin thế hệ 3 như *Pseudomonas aeruginosa* và một số *Enterobacteriaceae*. Tác dụng chống *Pseudomonas aeruginosa* tương tự hoặc kém hơn ceftazidim, mặc dù thuốc có thể tác dụng trên một vài chủng đã kháng ceftazidim. So với các cephalosporin thế hệ 3, cefepim có hoạt tính *in vitro* mạnh hơn trên một số vi khuẩn Gram dương như *Staphylococci*.

Phổ kháng khuẩn:

Các vi khuẩn nhạy cảm *in vivo* với thuốc gồm có *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, các chủng *Staphylococcus* (trừ *Staphylococcus aureus* kháng methicilin) và các

Cefepim không bị beta-lactamase của các chủng Gram âm thủy phân và có thể có tác dụng lên một số chủng *Enterobacteriaceae* và *P. aeruginosa* kháng cefotaxim hay ceftazidim. Cefepim có tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương (như các *Staphylococcus*) mạnh hơn ceftazidim và có tác dụng tương tự như ceftriaxon. Thuốc tác dụng yếu lên các vi khuẩn kỵ khí, nhất là *Bacteroides fragilis*.

Cefepim được dùng theo đường tiêm để điều trị nhiễm khuẩn đường niệu nặng có biến chứng (kể cả viêm bể thận kèm theo) do các chủng *E. coli* hoặc *Klebsiella pneumoniae* hoặc *Proteus mirabilis* nhạy cảm với thuốc.

Cefepim điều trị nhiễm khuẩn da và cấu trúc của da do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicilin hoặc do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm với cefepim.

Cefepim điều trị viêm phổi nặng, viêm phổi có kèm theo nhiễm khuẩn huyết do các chủng *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* spp. nhạy cảm với thuốc. Cefepim điều trị nhiễm khuẩn huyết do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.

Kháng thuốc:

Những chủng *Staphylococci* tiết penicilinase kháng penicilin (*Staphylococci* kháng methicilin) được coi như kháng cefepim, mặc dù kết quả *in vitro* cho thấy vi khuẩn vẫn nhạy cảm với thuốc.

Ở Việt Nam, đã thấy cefepim ít nhiều kháng với các chủng *Pseudomonas* kể cả *Pseudomonas aeruginosa*; *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Serratia*, *Acinetobacter* spp., *Streptococcus* spp., *Enterococcus* spp., các trực khuẩn Gram âm (*Achromobacter*, *Chriseo monas*, *Flavobacterium*, *Pasteurella*...)

Hiện nay, cefepim là thuốc kháng sinh ít bị *P. aeruginosa* kháng nhất. Cần sử dụng cefepim một cách hợp lý để tránh tăng nhanh sự kháng cefepim của *P. aeruginosa*. Sử dụng không đúng thuốc kháng sinh, nhất là thuốc kháng sinh phổ rộng sẽ làm cho tình trạng kháng thuốc kháng sinh tăng lên; chỉ dùng kháng sinh có phổ rộng như cefepim cho một số trường hợp cần thiết: Nhiễm khuẩn nặng đe dọa mạng sống của người bệnh.

14. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của cefepim theo tuyến tính khi liều dùng trong khoảng 250 mg – 2 g (đường tĩnh mạch), và 500 mg – 2 g (tiêm bắp), và không dao động trong thời gian điều trị.

Hấp thu: Sau khi tiêm bắp, thuốc được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh tùy thuộc vào liều. Sau khi tiêm bắp 1,5 giờ, liều 500 mg và 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết thanh lần lượt vào khoảng 14 và 30 mcg/ml. Sau khi tiêm tĩnh mạch 30 phút với liều tương tự như trên, nồng độ đỉnh trong huyết thanh lần lượt vào khoảng 40 và 80 mcg/ml. Khoảng 16 – 19% liều được gắn vào protein huyết tương, không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong huyết tương.

phân bố rộng khắp vào các mô và dịch cơ thể kể cả nước tiểu, mật, túi mật, dịch màng bụng, dịch phế quản, đờm, ruột thừa, tuyến tiền liệt và đạt nồng độ cao trong mật. Cefepim phân bố vào sữa người với nồng độ thấp, sau khi tiêm truyền tĩnh mạch trên 1 giờ với liều 1 g, nồng độ đỉnh của thuốc trong sữa trung bình khoảng 1,2 mcg/ml. Trong khoảng liều từ 250 mg – 2 g, sự phân bố ở mô không thay đổi. Cefepim qua được hàng rào máu não và phân bố vào dịch não tủy. Ở người bệnh cứ 8 giờ lại tiêm một liều 50 mg/kg, thì nồng độ trong dịch não tủy là 3,3 – 6,7 mg/lít. Thể tích phân bố đo ở giai đoạn ổn định khoảng 14 – 20 lít.

Chuyển hóa: Trong cơ thể, cefepim rất ít bị chuyển hóa (chỉ khoảng 7% liều), khoảng 85% liều tiêm đào thải dưới dạng không bị thay đổi, theo nước tiểu qua lọc cầu thận.

Thải trừ: Độ thanh thải cefepim của thận là khoảng 130 ml/phút.

Người cao tuổi: Đặc điểm dược động học của cefepim không bị thay đổi ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường và ở người bị rối loạn chức năng gan, nên không cần thiết phải giảm liều ở những người bệnh này.

Người suy thận: Nửa đời trong huyết tương của cefepim khoảng 2 giờ và kéo dài ở người suy thận, vì vậy cần giảm liều theo mức lọc cầu thận ở những người bệnh này.

Nửa đời trong huyết tương của cefepim ở người lớn chức năng thận bình thường là 2 – 2,3 giờ. Ở trẻ em 2 – 6 tháng tuổi là 1,9 giờ; trẻ trên 6 tháng đến 16 tuổi là 1,5 – 1,7 giờ.

Nửa đời trong huyết tương ở người suy thận có độ thanh thải creatinin 31 – 60 ml/phút là 4,9 giờ, độ thanh thải creatinin 10 – 30 ml/phút là 10,5 giờ và độ thanh thải < 10 ml/phút là 13,5 giờ. Không có hiện tượng tích lũy thuốc ở người tiêm tĩnh mạch 2 g cách 8 giờ/lần trong 9 ngày.

Cefepim được lọc ở cầu thận, thải trừ ra nước tiểu dưới dạng không đổi.

Người lớn chức năng thận bình thường, tiêm cefepim liều đơn thì 80 – 82% thuốc được bài tiết ra nước tiểu. Trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 11 tuổi thì 60% lượng thuốc được bài tiết ra nước tiểu. Thăm tách máu và thăm tách màng bụng có thể loại trừ được cefepim trong hệ tuần hoàn. 45 – 68% được loại trừ bằng thăm tách máu.

Dược động học không thay đổi ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường, ở trẻ em trên 2 tháng tuổi, ở người suy gan.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ thủy tinh x 1 g bột pha tiêm cefepim.

Hộp 10 lọ thủy tinh x 1 g bột pha tiêm cefepim

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

Tr

Công ty cổ phần Trust Farma Quốc Tế

Số 36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, phường

Bình Hòa, Thị xã Thuận An – Tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: (0274) 3 766 790

Fax: (0274) 3 766 793

Ngày *28* tháng *11* năm 2018

Tổng Giám Đốc *✓*



NGUYỄN QUANG PHI TÍN