

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Mẫu nhãn hộp

Composition: Each vial contains: Ertapenem 1 g (As Ertapenem sodium) Excipients: sodium hydrocarbonate, sodium hydroxyde Indications, contraindications, precautions, adverse reactions, dosage and administration: Please refer to package insert. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE STORE AT TEMPERATURE BELOW 30°C, DRY PLACE, AVOID DIRECT SUNLIGHT Manufactured by: EUVIPHARM PHARMACEUTICAL J.S.C. Binh Thien 2, Duc Hoa Ha, Duc Hoa, Long An Distributed by: VIMEDIMEX PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED 53 Nguyen Chi Thanh st., Ward.9, Dist.5, HCMC	 THUỐC BÁN THEO ĐƠN  CAR - TAPEN 1G Ertapenem 1 g Tiêm bắp/Tiêm tĩnh mạch Thuốc bột pha tiêm Hộp 1 lọ bột  GMP-WHO	Thành phần: Mỗi lọ chứa: Ertapenem 1 g (Dưới dạng Ertapenem natri) Tá dược: natri hydrocarbonat, natri hydroxyd Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ, liều lượng và cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, NƠI KHÔ, TRÁNH ÁNH SÁNG Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Số lô SX: Ngày SX: HD : Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM EUVIPHARM Binh Thien 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An Phân phối bởi: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX 53 Nguyễn Chí Thanh, P.9, Q.5, TP. HCM	Ertapenem 1 g CAR - TAPEN 1G  PRESCRIPTION DRUG  CAR - TAPEN 1G Ertapenem 1 g Powder for injection I.M./I.V. Box of 1 vial  GMP-WHO
--	---	--	--

Giám đốc *Cham*



Phạm Phước Đức
GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH

11/11/11



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CAR - TAPEN 1G

Ertapenem 1 g

Thuốc bột pha tiêm

Tiêm bắp/Tiêm tĩnh mạch



Thành phần: Mỗi lọ chứa:

Ertapenem 1 g

(Dưới dạng Ertapenem natri)

Tá dược: natri hydrocarbonat,
natri hydroxyd

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Số lô SX: _____

Ngày SX: _____

HD _____



GMP-WHO

Giám đốc



Phạm Phước Đức
GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH

llh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bột pha tiêm

CAR-TAPEN 1 g

-0-

 Thuốc bán theo đơn

THUỐC BỘT PHA TIÊM CAR-TAPEN 1 g

- 1. Thành phần: Cho 1 lọ**
Ertapenem1 g
(Dưới dạng Ertapenem natri)
Tá dược: natri hydrocarbonat, natri hydroxid.
- 2. Các đặc tính dược lý:**
- 2.1. Các đặc tính dược lực học:**
- Ertapenem là một kháng sinh beta-lactam nhóm carbapenem. Ertapenem có tác dụng diệt khuẩn. Ertapenem tương tác với một số protein gắn kết với penicilin (PBP) trên màng ngoài của vi khuẩn, qua đó ức chế sự tổng hợp màng tế bào vi khuẩn. Ertapenem bền vững với sự thủy phân của hầu hết các men beta-lactamase, bao gồm penicillinase và cephalosporinase sinh ra bởi các vi khuẩn gram âm và gram dương, ngoại trừ metallo- β -lactamase thủy phân carbapenem rất hiếm gặp. Ertapenem bền vững hơn imipenem dưới tác dụng của enzym dehydropeptidase có trong ống thận nên không cần sử dụng phối hợp với cilastatin. Trong thử nghiệm in-vitro, ertapenem có hoạt tính mạnh hơn imipenem nhưng phổ kháng khuẩn của ertapenem hẹp hơn imipenem và không có tác dụng trên các chủng Acinetobacter và Pseudomonas aeruginosa kháng thuốc.
- 2.2. Các đặc tính dược động học:**
- Ertapenem: sau khi tiêm truyền tĩnh mạch 1 g ertapenem, sau 30 phút, nồng độ đỉnh trong huyết tương của ertapenem khoảng 155 μ g/ml và giảm xuống còn 9 μ g/ml sau 12 giờ. Sau 24 giờ thì nồng độ của ertapenem trong huyết tương chỉ còn 1 μ g/ml. Cùng liều 1 g nhưng nếu tiêm bắp, sau 2 giờ, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được là 67 μ g/ml. Sinh khả dụng của đường tiêm bắp khoảng 90%.
 - Ertapenem gắn mạnh vào protein huyết tương (khoảng hơn 90%). Thời gian bán thải của ertapenem ở người lớn là 4 giờ, ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (từ 3 tháng tuổi cho đến 12 tuổi) là 2,5 giờ. Thời gian bán thải tăng ở người suy thận.
 - Ertapenem bị thủy phân một phần bởi enzym dehydropeptidase I ở ống thận và được đào thải chủ yếu vào nước tiểu dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa. Khoảng 10% được đào thải qua phân.
 - Ertapenem bài tiết qua sữa mẹ.
 - Có thể loại hoàn toàn ertapenem ra khỏi cơ thể bằng cách thẩm phân lọc máu.
- 3. Chỉ định:**
- CAR – TAPEN 1 g được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng nhạy cảm.Chủ yếu dùng điều trị:
 - + Nhiễm khuẩn đường hô hấp mắc phải
 - + Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng.
 - + Nhiễm khuẩn có biến chứng ở da và tổ chức da, bao gồm nhiễm khuẩn chi dưới do tiểu đường.
 - + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, kể cả viêm thận - bể thận có hoặc không có biến chứng.
 - + Nhiễm khuẩn cấp ở khung chậu, bao gồm viêm cơ màng trong (nội mạc) tử cung sau đẻ, sảy thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn phụ khoa sau mổ.
- 4. Liều lượng và cách dùng:**
- Cách dùng:
 - + Tiêm truyền tĩnh mạch : thêm 10 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9% vào lọ thuốc và lắc kỹ để hòa tan hoàn toàn. Sau đó chuyển vào một túi truyền chứa 50 ml NaCl 0,9%. Truyền tất cả lượng dịch này. Thời gian truyền cần kéo dài hơn 30 phút.
 - + Tiêm bắp: thêm 3,2 ml dung dịch lidocain 1% hoặc 2% vào lọ thuốc và lắc kỹ để hòa tan hoàn toàn. Rút ngay dung dịch vừa pha và tiêm bắp sâu vào nơi có cơ lớn. Cần sử dụng trong vòng 1 giờ dung dịch đã pha.
 - Liều dùng:
 - + Người lớn : liều 1 g mỗi ngày một lần.
 - + Trẻ em (từ 3 tháng đến 12 tuổi): 15 mg/kg hai lần mỗi ngày, tối đa 1 g/ngày.
 - + Người thẩm tách máu: nếu dùng liều 500 mg trong vòng 6 giờ trước khi tiến hành thẩm phân, thì sau đó tiêm bổ sung 150 mg sau khi hoàn thành thẩm phân.
 - + Không cần điều chỉnh liều đối với người suy gan.
 - + Người bị suy thận :

Độ thanh thải creatinin (CrCl)	Liều và khoảng cách liều
> 30 ml/phút	1000 mg mỗi ngày
10 ml/phút < CrCl < 30 ml/phút	500 mg mỗi ngày

1100670
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

5. Chống chỉ định:

- Bệnh nhân quá mẫn với thuốc.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc chứa natri valproat (bởi vì thuốc này có thể làm giảm nồng độ của natri valproat trong huyết tương)
- Cầm tiêm bắp cho người mẫn cảm với lindocain và ở người bệnh có choáng nghiêm trọng hoặc block tiêm.

6. Thận trọng:

- Những tác dụng không mong muốn về thần kinh trung ương như giật rung cơ, trạng thái lú lẫn hoặc cơn co giật có thể xảy ra, thường gặp ở những người bệnh có rối loạn thần kinh trung ương đồng thời với suy giảm chức năng thận.
- Cũng như đối với các kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài ertapenem có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm.
- Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.
- Đối với người cao tuổi, chức năng thận đã bị suy giảm, cần điều chỉnh liều thích hợp.

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

- Vì chưa có báo cáo về sự an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú, do đó chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú trong trường hợp lợi ích từ việc dùng thuốc nhiều hơn các nguy cơ tiềm ẩn.

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

- Thuốc không gây buồn ngủ nên không có lời khuyên nào cho người lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc:

- Probenecid cạnh tranh với ertapenem trong thải trừ tích cực qua ống thận, do vậy làm giảm độ thanh thải của ertapenem và kéo dài thời gian bán thải của ertapenem.
- Ertapenem làm giảm nồng độ acid valproic trong huyết thanh dưới mức điều trị và có thể gây đột quỵ.
- Các test thử nghiệm trong phòng thử nghiệm :thuốc có thể cho kết quả dương tính giả khi xác định Gluco niệu bằng thuốc thử Benedict, thuốc thử Fehling hoặc phản ứng Clinistest. Thuốc có thể cho kết quả dương tính với test Coombs.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Sốc : vì phản ứng sốc hiếm xảy ra nên cần theo dõi kỹ. Nếu có triệu chứng bất thường xảy ra như tiêu hóa kém, thở khó khè, chóng mặt, da tím, ù tai, ra mồ hôi trộm nên ngưng dùng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.
 - Quá mẫn: đôi khi có triệu chứng xảy ra như phát ban, nổi mề đay, ban đỏ ngứa, đỏ mặt, sốt nên ngưng dùng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.
 - Huyết học: thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, ban xuất huyết, tăng bạch cầu ưa Eosin, bệnh bạch cầu và mất bạch cầu hạt có thể xảy ra nên cần theo dõi kỹ. Nếu có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra thì nên ngưng dùng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp.
 - Gan: đôi khi tăng nhẹ enzyme gan.
 - Đường tiêu hóa: các triệu chứng viêm kết tràng giả mạc có xuất huyết hiếm khi xảy ra, kèm theo đau bụng, tăng bạch cầu, có mucin là glycoprotein - một thành phần của chất nhầy và phân có máu, viêm kết tràng giả mạc được thể hiện trong hình ảnh nội soi có thể có. Khi có triệu chứng viêm kết tràng và tiêu chảy xảy ra nhiều lần phải ngưng dùng thuốc và có các biện pháp điều trị thích hợp. Đôi khi cũng xảy ra đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, chán ăn.
 - Hệ thần kinh trung ương: rối loạn thần kinh trung ương bao gồm co giật, rối loạn ý thức có thể xảy ra. Trong trường hợp trên nên giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc. Thường gặp là nhức đầu.
 - Thận: hiếm khi gặp rối loạn chức năng thận nghiêm trọng như suy thận cấp, viêm thận mô kẽ. Có thể tăng BUN tạm thời. Vì thế nên thận trọng theo dõi, nếu có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra thì nên ngưng dùng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp.
 - Hô hấp: hiếm khi xảy ra các trường hợp như sốt, cảm, khó thở, rối loạn chụp X-quang, viêm phổi, mô kẽ, có kèm theo chứng tăng bạch cầu và hội chứng PTE có thể xảy ra. Trong trường hợp trên nên ngưng dùng thuốc và có các biện pháp điều trị thích hợp.
 - Bội nhiễm: hiếm khi gặp viêm dạ dày và nhiễm nấm Candida.
 - Thiếu vitamin: hiếm khi gặp hội chứng thiếu vitamin K và hội chứng thiếu vitamin nhóm B.
 - Da: ít gặp, ban, xuất huyết, ngứa. Nếu có nên ngưng dùng thuốc.
- THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. Quá liều và cách xử lý:

- Tăng kích thích thần kinh cơ, co giật đặc biệt ở người bệnh suy thận.
- Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và áp dụng những biện pháp hỗ trợ cần thiết. Có thể áp dụng thẩm tách máu để loại trừ thuốc ra khỏi máu.

12. Bảo quản:

- Bảo quản ở nhiệt độ không quá 25°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

13. Tiêu chuẩn: TCCS

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 lọ

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

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU 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

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

78 - C
TỶ
LÃN
PHÂN
HẠM
A - T. 1

Mục 1.7

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
Áp Bình Tiên 2, Xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An
Điện thoại: +84 (72) 377 9623 Fax: +84 (72) 377 9590

Công ty TNHH một thành viên dược phẩm VIMEDIMEX.
53 Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: +84 (8) 38 33 97 63 Fax: +84 (8) 39 33 92 72

Long An, ngày 07 tháng 03 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



Phạm Trung Nghĩa
TỔNG GIÁM ĐỐC

