

14/83(BS1)
3/83(BS1)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/15



Rs. Prescription Drug 1 vial/Box

ACIMIP
Imipenem & Cilastatin
for injection

For IM/IV use

Made by India:
AMN LIFE SCIENCE PVT LTD.
150, Sahajanand Estate, Sarkhej, Tal. City,
Ahmedabad, Gujarat, India

Composition: Each vials contains:
Imipenem 500mg
Cilastatin 500mg
Indication, Dosage, Contra-indication,
side-effect, Precaution:
Refer to the package insert for details
Specification: USP
Dosage form: Powder for Injection
Storage: Store below 30°C in a cool and
dry place, away from direct sunlight.

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

SDA/Visa No.:
Số Lô SX/ Lot. No.:
NSX/ Exp. Date:
HDI/ Mfg. Date:

Rs. Thuốc kê đơn Hộp 1 lọ

ACIMIP
Imipenem & Cilastatin
for injection

For IM/IV use

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
AMN LIFE SCIENCE PVT LTD.
150, Sahajanand Estate, Sarkhej, Tal. City,
Ahmedabad, Gujarat, India

Thành phần: Mỗi lọ có chứa:
Imipenem 500mg
Cilastatin 500mg
Chỉ định, liều dùng & cách dùng,
chống chỉ định và lưu ý:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản:
Nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng
Dạng bào chế:
Bột pha tiêm
Đường dùng:
Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp

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

Các thông tin khác,
xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Nhập khẩu bởi:

Imipenem & Cilastatin
for injection

ACIMIP

Rs. Thuốc kê đơn 1 vial/Box

Mỗi lọ có chứa:
Imipenem 500mg
Cilastatin 500mg
Chỉ định, liều dùng & cách dùng,
chống chỉ định và lưu ý:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản:
Nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng
Dạng bào chế:
Bột pha tiêm

ACIMIP
Imipenem & Cilastatin
for injection

For IM/IV use

Each vials contains:
Imipenem 500mg
Cilastatin 500mg
Indication, Dosage, Contra-indication,
side-effect, Precaution:
Refer to the package insert for details
Dosage form:
Powder for Injection
Storage:
Store below 30°C in a cool and
dry place, away from direct sunlight.

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

SDA/Visa No.:
Số Lô SX/ Lot. No.:
NSX/ Exp. Date:
HDI/ Mfg. Date:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

ACIMIP

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ có chứa:

Imipenem tương đương với anhydrous Imipenem	500,0 mg
Cilastatin sodium tương đương với Cilastatin	500,0 mg
(Tá dược: Natri Bicarbonat)	

DƯỢC LỰC HỌC:

Imipenem là một kháng sinh có phổ tác dụng rất rộng thuộc nhóm beta - lactam. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn nhanh do tương tác với một số protein gắn kết với penicillin (PBP) trên màng ngoài của vi khuẩn. Qua đó, ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn theo cơ chế giống như các kháng sinh beta - lactam khác. Về lâm sàng, imipenem được chứng minh có tác dụng chống những vi khuẩn quan trọng nhất bao gồm phần lớn các vi khuẩn Gram dương, Gram âm, ưa khí và kỵ khí. Imipenem cũng bền vững với các beta - lactamase của vi khuẩn.

Cilastatin là một chất ức chế sự phân hủy của imipenem bởi enzym dehydropeptidase có trong ống thận và tăng cường sự thu hồi của thuốc này, vì thế Cilastatin thường được dùng phối hợp với Imipenem. Cilastatin không có tác dụng kháng khuẩn đối với beta - lactamase.

Imipenem - Cilastatin có hiệu lực tốt đến mức có nguy cơ cao bị lạm dụng và dùng quá mức. Do đó chỉ nên dùng thuốc này trong những trường hợp rất nặng. Đây là một kháng sinh hàng thứ ba cho những trường hợp cấp cứu nặng khi các thuốc khác không có hiệu quả.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Imipenem - cilastatin không hấp thu sau khi uống mà cần phải tiêm tĩnh mạch. Khi tiêm truyền tĩnh mạch 500 mg imipenem trong 30 phút cho người trẻ và người trung niên, đạt đỉnh nồng độ huyết thanh 30 - 40 mg/lít. Nồng độ này đủ để điều trị phần lớn những nhiễm khuẩn. Imipenem và cilastatin thải trừ qua lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Nửa đời thải trừ khoảng 1 giờ, nhưng kéo dài trong trường hợp suy giảm chức năng thận: 3 giờ đối với imipenem và 12 giờ đối với cilastatin ở người bệnh vô niệu. Do đó cần phải điều chỉnh liều lượng tùy theo chức năng thận. Những người cao tuổi thường bị giảm chức năng thận, do đó nên dùng liều bằng 50% liều bình thường (trên 70 tuổi).

Imipenem - cilastatin khuếch tán tốt vào trong nhiều mô của cơ thể, vào trong nước bọt, đờm, mô màng phổi, dịch não tủy, dịch khớp và mô xương. Vì đạt nồng độ tốt trong dịch não tủy và vì có tác dụng tốt chống cả liên cầu khuẩn beta nhóm B và Listeria nên imipenem cũng có tác dụng tốt đối với viêm màng não và nhiễm khuẩn ở trẻ sơ sinh.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ được dùng cho những nhiễm khuẩn nặng.

Thuốc có hiệu quả trên nhiều loại nhiễm khuẩn bao gồm nhiễm khuẩn đường tiết niệu và đường hô hấp dưới; nhiễm khuẩn trong ổ bụng và phụ khoa; nhiễm khuẩn da, mô mềm, xương và khớp.

Thuốc đặc biệt có ích trong điều trị những nhiễm khuẩn hỗn hợp mắc phải trong bệnh viện.

Điều trị nhiễm khuẩn do nhiều loại vi khuẩn hỗn hợp mà những thuốc khác có phổ hẹp hơn hoặc bị chống chỉ định do có tiềm năng độc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Tiêm truyền tĩnh mạch

Nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa: 250 – 500 mg, cứ 6 - 8 giờ một lần (1 – 4 g mỗi ngày)

Nhiễm khuẩn nặng với những vi khuẩn nhạy cảm mức độ vừa: 1 g cứ 6 - 8 giờ một lần. Liều tối đa hàng ngày 4 g hoặc 50 mg/kg thể trọng.



Tiêm bắp

Chỉ áp dụng với nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa: 500 – 750 mg, cứ 12 giờ một lần (liều 750 mg được dùng cho những nhiễm khuẩn trong ổ bụng và những nhiễm khuẩn nặng ở đường hô hấp, da và phụ khoa).

Không dùng tổng liều tiêm bắp lớn hơn 1500 mg một ngày; cần tiêm sâu trong khối cơ lớn.

Trẻ em (dưới 12 tuổi):

Độ an toàn và hiệu lực của imipenem không được xác định đối với lứa tuổi này.

Cách dùng

Truyền tĩnh mạch:

Thuốc để truyền tĩnh mạch, không được dùng để tiêm tĩnh mạch trực tiếp. Phải pha loãng thuốc chứa trong lọ với 100 ml dung dịch tiêm truyền; nồng độ cuối cùng không được quá 5 mg/ml; tiêm truyền trong 30 - 60 phút; cần theo dõi xem có bị co giật không.

Nếu có buồn nôn và/hoặc nôn trong khi dùng thuốc, giảm tốc độ truyền.

Pha tiêm bắp bằng dung dịch Lidocain:

Hòa tan lượng thuốc trong lọ với 2 ml Lidocain HCl, lắc kỹ và nên sử dụng trước 1 giờ sau khi pha thuốc.

Trong trường hợp suy thận, giảm liều như sau:

Độ thanh thải creatinin 30-70 ml/phút, cho liều 75% liều thường dùng.

Độ thanh thải creatinin 20 – 30 ml/phút, cho 50% liều thường dùng.

Độ thanh thải creatinin 20 ml/phút, cho 25% liều thường dùng.

Độ thanh thải < 20 ml/phút, không có hướng dẫn liều do chưa xác định được hiệu quả và độ an toàn của thuốc.

Cho một liều bổ sung sau khi thẩm tách máu.

Độ ổn định:

Dung dịch đã pha với nước muối đẳng trương ổn định trong 10 giờ ở nhiệt độ 20-25°C và trong 48 giờ nếu bảo quản lạnh (2-5°C)

Không dùng thuốc tiêm Dextrose để pha loãng vì độ ổn định thấp.

Dùng dịch treo trong lidocain HCl để tiêm bắp trong vòng 1 giờ sau khi pha.

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 đã xảy ra sau khi tiêm tĩnh mạch imipenem - cilastatin. Những tác dụng phụ này thường gặp hơn 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 imipenem - cilastatin có thể dẫn tới sự phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

Độ an toàn và hiệu lực ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.

Những người cao tuổi thường cần liều thấp hơn vì chức năng thận bị giảm do tuổi tác.

Thời kỳ mang thai

Thuốc qua được nhau thai. Không có những công trình nghiên cứu đầy đủ về imipenem - cilastatin ở phụ nữ mang thai. Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi lợi ích thu được hơn hẳn so với nguy cơ xảy ra đối với người mẹ và thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Vì imipenem bài tiết trong sữa mẹ, cần dùng thận trọng imipenem - cilastatin đối với phụ nữ cho con bú.

Tác động đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Dùng được khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

ADR thường gặp nhất là buồn nôn và nôn. Co giật có thể xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao cho người bệnh có thương tổn ở hệ thần kinh trung ương và người suy thận. Người bệnh dị ứng với những kháng sinh beta - lactam khác có thể có phản ứng mẫn cảm khi dùng imipenem.

1) Thường gặp: ADR > 1/100

Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn.



Cục bộ: Viêm tĩnh mạch.

2) Ít gặp: $1/1000 < ADR < 1/100$

Tim mạch: Hạ huyết áp, đánh trống ngực.

Thần kinh trung ương: Con động kinh.

Dạ: Ban đỏ.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng kết màng già.

Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính (gồm cả mất bạch cầu hạt), tăng bạch cầu ái toan, thiếu máu, thử Coombs dương tính, giảm tiểu cầu, tăng thời gian prothrombin.

Gan: Tăng AST, ALT, phosphatase kiềm, và bilirubin.

Cục bộ: Đau tại chỗ tiêm.

Thận: Tăng ure và creatinin huyết, xét nghiệm nước tiểu không bình thường.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng nào gặp phải khi dùng thuốc

Nếu cần thông tin xin hỏi thêm bác sĩ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Do dùng dung dịch pha loãng có lidocain hydrochlorid, nên imipenem - cilastatin tiêm bắp bị chống chỉ định đối với những người bệnh có tiền sử nhạy cảm đối với các thuốc gây tê thuộc loại amid, và những người bệnh bị sốc nặng hoặc bị block tim.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tăng độc tính: Các kháng sinh beta - lactam và probenecid có thể làm tăng độc tính của imipenem - cilastatin.

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng quá liều gồm tăng nhạy cảm thần kinh - cơ, cơn co giật. Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc, điều trị triệu chứng, và áp dụng những biện pháp hỗ trợ cần thiết. Có thể thẩm tách máu để loại trừ thuốc ra khỏi máu.

TƯƠNG KỶ

Imipenem mất hoạt tính ở pH acid hoặc kiềm. Không trộn lẫn imipenem - cilastatin vào những kháng sinh khác. Tuy nhiên, thuốc có thể dùng đồng thời, nhưng tại các vị trí tiêm khác nhau, như các aminoglycosid.

HẠN DÙNG:

02 năm kể từ ngày sản xuất

Dung dịch đã pha với nước muối đẳng trương ổn định trong 10 giờ ở nhiệt độ 20-25°C và trong 48 giờ nếu bảo quản lạnh (2-5°C)

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: USP

Sản xuất bởi:

AMN LIFE SCIENCE PVT LTD.

150, Sahajanand Estate, Sarkhej, Tal City, Ahmedabad, Gujarat, India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

