

149/87



CILAPENEM inj.
Carbapenems Antibiotic
(Imipenem 500mg + Cilastatin 500mg)



Rx prescription medicine



10 Vials

Rx prescription medicine

CILAPENEM inj.
Carbapenems Antibiotic
(Imipenem 500mg + Cilastatin 500mg)



JEIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.

117-1 Geungok-ri, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea Exp. Date:

Visa No:

Lot No:

Mfd. Date:

CILAPENEM inj.

Composition:

Each vial contains:

Imipenem 530mg

(500mg Imipenem anhydride equivalent)

Cilastatin sodium 532mg

(500mg Cilastatin equivalent)

Buffering agent Sodium bicarbonate 20mg

Indications: Please see insert paper

Dosage and administration:

Please see insert paper

Contraindication & Side effects:

Please see insert paper.

Composition:
Imipenem 500mg (potency)
Cilastatin 500mg (potency)
Storage:
Store at temperature under 30°C
Visa No. Lot:
Mfg date:
Exp date:

Rx: prescription drug

Carbapenems Antibiotic
CILAPENEM inj.
(Imipenem 500mg + Cilastatin 500mg)

 JEIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.
117-1 Geungok-ri, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 9 / 2014

10 Vials

R_x prescription medicine

Carbapenems Antibiotic
CILAPENEM inj.
(Imipenem 500mg + Cilastatin 500mg)

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



JEIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.
117-1 Geungok-ri, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

Storage:

Store at temperature under 30°C

Expiry date: 24 months from manufacturing date.

Package: 10 vials/ box.

Specification: USP 32.

Rx Thuốc bán theo đơn **CILAPENEM inj.** 10 Lọ thuốc
(Imipenem 500 mg + Cilastatin 500 mg)
Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Imipenem monohydrat 530 mg (tương đương Imipenem 500 mg khan).
Cilastatin natri 532 mg (tương đương Cilastatin 500 mg)
Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, tác dụng không mong muốn: Xem tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: USP 32
Dạng bào chế: Bột pha tiêm.
Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch.
Đã xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Các thông tin khác đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
ĐKK: Số là SX, NSX, HD Xem Visa No., Lot No., Mfg. Date, Exp Date"
Sản xuất bởi:
JEIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.
117-1 Geungok-ri, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

R. Thuốc kê đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc



CILAPENEM INJECTION

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
 - Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
 - Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất:

Imipenem monohydrat 530 mg tương đương với imipenem 500 mg.

Cilastatin natri 532 mg tương đương với cilastatin 500 mg.

Tá dược: Natri bicarbonat 20 mg

MÔ TẢ: Bột kết tinh màu trắng đến trắng mờ trong lọ thủy tinh

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Imipenem là một kháng sinh có phổ rất rộng thuộc nhóm beta-lactam. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do tương tác với một số protein gắn kết với penicillin (PBP) trên màng ngoài của vi khuẩn. Qua đó, ức chế sự 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 chống những vi khuẩn quan trọng nhất bao gồm phần lớn các vi khuẩn Gram dương, Gram âm, hiếu khí và kỵ khí. Imipenem cũng bền vững với các beta-lactamase của vi khuẩn. Imipenem được sử dụng phối hợp với cilastatin là một chất ức chế sự phân hủy của imipenem bởi enzyme dehydropeptidase có trong ống thận và tăng cường sự thu hồi của thuốc này.

Imipenem có tác dụng rất tốt in vitro chống vi khuẩn Gram dương hiếu khí bao gồm đa số các chủng *Staphylococcus*, *Streptococcus* và một số *Enterococcus*. Ngoại lệ là *Enterococcus faecium* thường kháng thuốc và một số lượng ngày càng tăng chủng *Staphylococcus aureus* kháng methicilin và *Staphylococcus coagulase* âm tính.

Imipenem cũng có tác dụng rất tốt in vitro chống *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Citrobacter* spp., *Morganella morganii* và *Enterobacter* spp. Thuốc có phần kém mạnh hơn đối với *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Proteus* dương tính với indol và *Providencia stuartii*. Đa số các chủng *Pseudomonas aeruginosa* đã được mô tả trong quá trình điều trị với imipenem-cilastatin. Nhiều chủng *Ps. Cepacia* và hầu hết các chủng *Xanthomonas maltophilia* đều kháng.

Đa số các vi khuẩn kỵ khí đều bị ức chế bởi imipenem, bao gồm *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Clotridium* spp. Tuy nhiên, *C. difficile* chỉ nhạy cảm vừa phải. Các vi khuẩn nhạy cảm in vitro khác bao gồm *Campylobacter* spp., *Haemophilus influenza*, *Neisseria gonorrhoeae*, kể cả các chủng tiết penicillinase, *Yersinia enterocolistica*, *Nocardia asteroides* và *Legionella* spp. *Chlamydia trachomatis* kháng với imipenem.

Đặc tính tốt của imipenem khiến cho thuốc này có thể sử dụng đối với những nhiễm khuẩn rất nặng, đặc biệt khi không biết rõ loại vi khuẩn nào, hoặc trong những trường hợp nghi nhiễm cả vi khuẩn kỵ khí lẫn hiếu khí. Đó thường là những nhiễm khuẩn sau mổ, có nguồn gốc từ dạ dày ruột, hoặc từ đường sinh dục nữ. Một ứng dụng khác của imipenem là những nhiễm khuẩn nặng mắc phải ở bệnh viện ở những người bệnh suy yếu. Chấn thương nặng với nhiều



tổn thương kèm theo nhiễm khuẩn cũng là trường hợp có thể dùng imipenem. Nhiễm khuẩn ở chân của người bệnh tiểu đường do nhiều loại vi khuẩn hỗn hợp cũng thường được điều trị tốt. Cũng có thể dùng để điều trị nhiễm khuẩn ở trẻ sơ sinh. Không khuyến khích dùng phổi hợp imipenem.

Imipenem có hiệu lực tốt tới mức có nguy cơ cao bị lạm dụng và dùng quá mức. Do đó chỉ nên dùng thuốc này cho 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.

Cilastatin natri là chất ức chế cạnh tranh có hồi phục và đặc hiệu của dehydropeptidase – I, enzym tại thận có vai trò chuyển hóa và bất hoạt imipenem. Nó không có hoạt tính kháng khuẩn và không ảnh hưởng đến hoạt tính kháng khuẩn của imipenem

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Imipenem - cilastatin không hấp thụ sau khi uống, mà cần phải tiêm tĩnh mạch. Khi tiêm truyền tĩnh mạch 500 mg 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 - 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 khớp, dịch não tủy 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 nhiễm khuẩn ở trẻ sơ sinh.

CHỈ ĐỊNH:

Imipenem - cilastatin không phải là một thuốc lựa chọn đầu tiên mà chỉ dành cho những nhiễm khuẩn nặng.

Bột pha tiêm Cilapenem được dùng trong các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm gram dương, gram âm, hiếu khí và kỵ khí 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 trong bệnh viện.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Người lớn

Tiêm truyền tĩnh mạch

Nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa: 250 - 500mg, cứ 6 - 8 giờ một lần (1 - 2g mỗi ngày).

Nhiễm khuẩn nặng với những vi khuẩn chỉ nhạy cảm mức độ vừa: 1g cứ 6 - 8 giờ một lần.

Liều tối đa hàng ngày 4g hoặc 50mg/kg thể trọng.

Tiêm truyền liều 250 - 500mg trong 20 - 30 phút; tiêm truyền liều 1g trong 40 - 60 phút.

Trẻ em (dưới 12 tuổi)

Độ an toàn và hiệu lực của imipenem - cilastatin không được xác định đối với trẻ em, nhưng imipenem - cilastatin tiêm tĩnh mạch đã được sử dụng có hiệu quả, với liều: 12 - 25mg/kg (Imipenem), 6 giờ một lần.

Trong trường hợp suy thận, giảm liều như sau: độ thanh thải creatinin 30 - 70 ml/phút, cho 75% liều thường dùng; độ thanh thải creatinin 20 - 30ml/phút, cho 50% liều thường dùng; độ thanh thải creatinin 20ml/phút, cho 25% liều thường dùng.



Cách pha chế: Để pha 1 lọ bột thuốc, cần 100ml dung môi. Dung môi có thể là: dung dịch muối đẳng trương, dung dịch dextrose trong nước 10%, dung dịch dextrose 5%, dung dịch muối 9%...

Lấy khoảng 10ml dung môi cho vào lọ thuốc bột, lắc mạnh, sau đó cho tiếp 90ml dung môi vào, lắc kỹ cho tới khi thu được dung dịch trong suốt. Màu của dung dịch thu được có thể từ không màu tới vàng và không ảnh hưởng tới hiệu lực của thuốc.

Cách dùng khi truyền tĩnh mạch: 1 lọ thuốc có thể truyền trong 20 đến 30 phút. Trong quá trình truyền, bệnh nhân có thể bị buồn nôn, khi đó phải giảm tốc độ truyền.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn đối với imipenem - cilastatin hoặc các thành phần khác.

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 sinh vật 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.

CẢNH BÁO:

Bột pha tiêm Cilapenem không được dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của chế phẩm, thận trọng dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với penicillin, cephalosporin hay kháng sinh nhóm beta-lactam vì có hiện tượng mẫn cảm chéo. Trước khi dùng thuốc phải tiến hành thử xem có phản ứng dị ứng với kháng sinh nhóm beta-lactam không? Nếu có phản ứng dị ứng xảy ra thì phải ngừng thuốc ngay và thay bằng liệu pháp điều trị thích hợp khác.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Imipenem - cilastatin qua 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.

Thời kỳ cho con bú:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

ADR thường gặp nhất là buồn nôn và nôn. Co giật có thể xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao hơn 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 - cilastatin.

Thường gặp ADR > 1/100.

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Cục bộ: Viêm tĩnh mạch.

Ít gặp: 1/100 > ADR > 1/1000

Tim mạch: hạ huyết áp, đánh trống ngực.

Thần kinh trung ương: cơn động kinh.

Da: ban đỏ.

Tiêu hóa: viêm đại tràng màng giả.

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

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

1315-C
3 TY
MHIU H
ĐƯỢC PH
HÒA
HỒ CHÁI



Handwritten text, possibly a signature or date, located in the lower-left quadrant of the page.