

 FIPAM Cefepime for Injection USP		BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 01 / 10 / 15	5/83 LSN
Rx Prescription Drug FIPAM Cefepime for Injection USP 1 vial/Box 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: Cefepime hydrochloride equivalent to Cefepime 1.0g 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 S&K/Visa No.: Số Lô SX/ Lot. No.: NSX/ Exp. Date: HD/ Mfg. Date:	Rx Thuốc kê đơn FIPAM Cefepime for Injection USP 1 vial/Box 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: Cefepime hydrochloride tương đương Cefepime 1.0g 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:.....
FIPAM Cefepime for Injection USP			

Rx Thuốc kê đơn	1 vial/Box
Mỗi lọ có chứa: Cefepime hydrochloride tương đương Cefepime 1.0g 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 CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN	FIPAM Cefepime for Injection USP For IM/IV use Sản xuất tại Ấn Độ bởi: AMN LIFE SCIENCE PVT LTD. 150, Sahajanand Estate, Sarkhej, Tal City, Ahmedabad, Gujarat, India. S&K/Visa No.: Số Lô SX/ Lot. No.: NSX/ Exp. Date: HD/ Mfg. Date:

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

FIPAM

Thành phần: Mỗi lọ có chứa:

Cefepim hydrochlorid tương đương với Cefepim	1,0 g
L-Arginin	710 mg

Dược lý học

Cefepim là một kháng sinh bán tổng hợp nhóm Cephalosporin thế hệ 4 dùng theo đường tiêm. Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn

Thuốc có hoạt tính nhiễm khuẩn trên các chủng vi khuẩn sau:

Vi khuẩn hiếu khí gram (-): *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*

Vi khuẩn hiếu khí gram (+): *Staphylococcus aureus* (chủng nhạy cảm với methicillin), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (Cầu khuẩn nhóm A)

Cefepime có hoạt tính in vitro với các chủng vi khuẩn sau:

Vi khuẩn hiếu khí gram (+): *Staphylococcus epidermidis* (chủng nhạy cảm với methicillin), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae* (cầu khuẩn nhóm B)

Vi khuẩn hiếu khí gram (-): *Acinetobacter calcoaceticus* subsp. *Lwoffii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter agglomerans*, *Haemophilus influenzae* (chủng sản xuất ra beta-lactamase), *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis* (chủng sản xuất ra beta-lactamase), *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens*

Dược động học:

Sau khi tiêm bắp, cefepim được hấp thu nhanh và hoàn toàn, nồng độ đỉnh trong huyết thanh tùy thuộc vào liều và xuất hiện sau khi tiêm 30 phút. Khoảng 16% liều được gắn kết vào protein huyết tương không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong huyết tương.

Cefepim thâm nhập vào phần lớn các mô và dịch (nước tiểu, mật, dịch màng bụng, dịch phế quản). Trong khoảng liều từ 250mg-2g, sự phân bố ở mô là không thay đổi. Ở người bệnh cứ 8 giờ lại tiêm một mũi liều 50mg/kg, thì nồng độ trong dịch não tủy là 3,3 đến 6,7mg/lít. Thể tích phân bố đo ở giai đoạn ổn định là khoảng 18 lít.

Trong cơ thể, Cefepim rất ít bị chuyển hoá (khoảng 7% liều), thời gian bán thải khoảng 2 giờ và sẽ kéo dài đối với bệnh nhân suy thận. Khoảng 80% liều tiêm đào thải qua nước tiểu theo lọc cầu thận, 85% liều được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Chỉ định:

Thuốc được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn sau do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

Viêm phổi (từ trung bình đến nặng) do *Streptococcus pneumoniae*, có kèm theo nhiễm khuẩn huyết do các chủng vi khuẩn nhạy cảm như *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* hay *Enterobacter* species.

Sốt do giảm bạch cầu trung tính

Viêm đường tiết niệu có và không có biến chứng (có kèm theo viêm bể thận) do *Escherichia coli* hay *Klebsiella pneumoniae*

Nhiễm trùng da và cấu trúc da do *Staphylococcus aureus* (chủng nhạy cảm với methicillin) hay *Streptococcus pyogenes*.

Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng (kết hợp với Metronidazol) do *Escherichia coli*, *Streptococci*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* species hay *Bacteroides fragilis*.



Liều lượng và cách dùng:

LIỀU DÙNG

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi

Viêm phổi từ trung bình đến nặng có kèm theo nhiễm khuẩn huyết: Liều hướng dẫn là 1-2 g tiêm tĩnh mạch, cứ 12 giờ tiêm một lần, trong 10 ngày.

Sốt do giảm bạch cầu trung tính: Liều thường dùng là 2 g tiêm tĩnh mạch, cứ 8 giờ tiêm một lần, trong 7 ngày.

Viêm đường tiết niệu không có và có biến chứng (có kèm theo viêm bể thận): Liều thường dùng là 0,5-1 g tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp, cứ 12 giờ tiêm một lần, trong 7-10 ngày.

Viêm đường tiết niệu nặng có biến chứng (có kèm theo viêm bể thận): Liều thường dùng là 2 g tiêm tĩnh mạch, cứ 12 giờ tiêm một lần, trong 10 ngày.

Nhiễm trùng da và cấu trúc da: Liều thường dùng là 2g tiêm tĩnh mạch, cứ 12 giờ tiêm một lần, trong 10 ngày.

Nhiễm trùng ổ bụng có biến chứng: Liều thường dùng là 2g tiêm tĩnh mạch, cứ 12 giờ tiêm một lần, trong 7-10 ngày

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều dùng			
> 60 không cần điều chỉnh liều	500 mg, mỗi 12 giờ	1 g, mỗi 12 giờ	2 g, mỗi 12 giờ	2 g, mỗi 8 giờ
30 - 60	500 mg, mỗi 24 giờ	1 g, mỗi 24 giờ	2 g, mỗi 24 giờ	2 g, mỗi 12 giờ
11 - 29	500 mg, mỗi 24 giờ	500 mg, mỗi 24 giờ	1 g, mỗi 24 giờ	2 g, mỗi 24 giờ
< 11	250 mg, mỗi 24 giờ	250 mg, mỗi 24 giờ	500 mg, mỗi 24 giờ	1 g, mỗi 24 giờ
Thảm tách màng bụng	500 mg, mỗi 48 giờ	1 g, mỗi 48 giờ	2 g, mỗi 48 giờ	2 g, mỗi 48 giờ
Thảm tách máu	1 g ngày đầu, sau đó 500 mg, mỗi 24 giờ	1 g, mỗi 24 giờ		

Vì 68% lượng Cefepim 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 thảm tách phúc mạc ngoại trú thì nên cho liều thường dùng cách 48 giờ một lần hơn là cách 12 giờ một lần.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tiêm tĩnh mạch chậm 3-5 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu.

Tiêm bắp

Hoà tan 1g Fipam với 2,4ml một trong các dung dịch tiêm bắp (Nước cất pha tiêm, NaCl 0,9%, dung dịch Dextrose 5%, Dung dịch Lidocain Hydrochlorid 0,5% hay 1,0%) để thu được dung dịch có nồng độ xấp xỉ 280mg/ml.

Tiêm truyền tĩnh mạch ngắt quãng

Hoà tan 1g Fipam với 50ml một trong các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch (NaCl 0,9%; Dextrose 5% và 10%; Dung dịch M/6 Sodium Lactat; Dextrose 5% và NaCl 0,9%; Dung dịch Ringer Lactate và Dextrose 5%) để thu được dung dịch thuốc có nồng độ xấp xỉ 20mg/ml.

Dung dịch thuốc sau khi pha có thể giữ được độ ổn định trong 18 giờ ở nhiệt độ phòng (20-25°C) hay 7 ngày nếu được bảo quản lạnh (2-8°C).

Chống chỉ định:



Bệnh nhân mẫn cảm với Cefepim hay với các kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tương tác thuốc:

Với aminoglycosid hoặc các thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid, Cefepim gây độc tính với thận, nên cần có sự giám sát chức năng thận khi điều trị liều cao kéo dài.

Tương kỵ:

Phối hợp với vancomycin phải dùng riêng vì gây kết tủa.

Không pha lẫn Cefepim với các aminoglycosid (gentamicin, streptomycin) hoặc metronidazol.

Phải tráng rửa cẩn thận các ống thông và bơm tiêm bằng nước muối (natri clorid 0,9%) giữa các lần dùng hai loại thuốc này, để tránh gây kết tủa.

Thận trọng:

Bệnh nhân được biết mẫn cảm với penicillin vì có thể gặp phản ứng dị ứng chéo một phần giữa penicillin và cephalosporin.

Bệnh nhân hay gia đình bệnh nhân có tiền sử dị ứng như: Hen phế quản, phát ban và nổi mề đay.

Bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân không thể dung nạp thuốc bằng đường uống, bệnh nhân lớn tuổi (thiếu Vitamin K có thể xảy ra)

Chưa xác định được tác dụng và tính an toàn của thuốc đối với trẻ em < 12 tuổi.

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

Dùng được khi lái xe và vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có nghiên cứu có độ chính xác cao về độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai, vì vậy, thuốc chỉ nên sử dụng trong những trường hợp cần thiết.

Thuốc bài tiết qua sữa mẹ, nên có sự cân nhắc khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ nếu có phản ứng phụ xảy ra trong khi dùng thuốc

Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Tác dụng phụ

Tiêu hoá: Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn và nôn; Phản ứng quá mẫn: Mẩn đỏ, mề đay, ngứa, ban đỏ, phản ứng Stevens Jonhson; Sốc phản vệ có thể xảy ra, nhất là đối với những bệnh nhân quá mẫn với thành phần của thuốc; Gan: Tăng SGOT, SGPT thoáng qua và Phosphat kiềm; Thận: tăng Creatinin thoáng qua; Hệ thần kinh trung ương: đau đầu hoặc chóng mặt; Máu và bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin thoáng qua, kéo dài thời gian Prothrombin (hiếm gặp); Khác: Ngứa sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

Quá liều:

Đã gặp ở một số bệnh nhân suy thận. Phản ứng bao gồm co giật, bệnh lý não, run rẩy, dễ bị kích thích thần kinh cơ. Cần phải theo dõi cẩn thận trường hợp người bệnh bị quá liều cấp và có điều trị hỗ trợ. Khi suy thận, có thể thẩm tách máu hoặc màng bụng để loại trừ thuốc nhanh.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

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

Đóng gói: Hộp 1 lọ.

Tiêu chuẩn: USP

Nhà sản xuất

AMN LIFE SCIENCE PVT LTD.

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

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh