

MẪU NHÃN HỘP VÀ LỘ

Sản phẩm : Thuốc Tiêm IMINAM
Kích thước hộp : 133 x 60 x 55 mm
Kích thước lọ : 80 x 30 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu

R_x Prescription drug

Powder for injection
10 Vials

IMINAM

Injection/Infusion

IMINAM

Injection/Infusion



IMINAM Inj./Inf.
Thuốc tiêm (têm)/ Thuốc tiêm truyền
(lượng đương Clastatin 500 mg)

PHIL
CITY TNHH PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA

● Composition: Each vial contains Imipenam monohydrate (equivalent to Imipenam 500mg) Clastatin sodium (equivalent to Clastatin 500mg)
● Indications, administration, contraindications: see insert paper.
● Storage: in a hermetic container, below 30°C, protect from light.
● Package: 10 vial, 10 vials box.

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



BOX
SỐ LỘ SX
NSX
HỒ

R_x Thuốc bán theo đơn

Bột pha tiêm
10 Lọ

IMINAM 1g

Thuốc tiêm (têm)/ Thuốc tiêm truyền

● Thành phần: Mỗi lọ chứa Imipenam monohydrate (tương đương Imipenam 500 mg) Clastatin sodium (tương đương Clastatin 500 mg)
● Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
● Bảo quản: Trong nắp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
● Dùng gói: 1/50, 10 chộp.

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

SỐ XUẤT LỘ:
CITY TNHH PHIL INTER PHARMA
CƠ ĐO 6 HỒ NGH, KHU CÔNG NGHIỆP
INTER PHARMA
Việt Nam - Singapore, tỉnh Đường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/4/2012

TP. DẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



CHÂU THỊ SÔNG LÊ

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

IMINAM

SDK:

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa:

Hỗn hợp vô trùng của Imipenem monohydrate, Cilastatin sodium và Sodium bicarbonate tương đương với:

Hoạt chất: Imipenem.....500 mg

Cilastatin.....500 mg

Tá dược: Sodium bicarbonate.....vừa đủ.

DẠNG BÀO CHẾ: Bột pha tiêm

DƯỢC LỰC HỌC

Imipenem là kháng sinh có phổ rất rộng, thuộc nhóm beta - lactam. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn nhanh do tương tác với một số protein gắn kết với penicillin 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. Imipenem cũng bền vững với các beta - lactamase của vi khuẩn.

Imipenem có tác dụng rất tốt in vitro chống vi khuẩn Gram dương ưa khí bao gồm đa số các chủng *Staphylococcus*, *Streptococcus* và một số *Enterococcus*.

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* đều nhạy cảm. Tuy nhiên, sự phát triển tính kháng thuốc của một số 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 influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, kể cả các chủng tiết penicilinase, *Yersinia enterocolitica*, *Nocardia asteroides* và *Legionella* spp. *Chlamydia trachomatis* kháng với imipenem.

Cilastatin là chất ức chế dehydropeptidase I – một enzym có trong ống thận. Cilastatin được dùng dưới dạng muối natri kết hợp với Imipenem để ngăn ngừa sự chuyển hóa qua thận thành các chất không có hoạt tính sinh học và có khả năng gây độc cho thận. Do đó Cilastatin giúp tăng nồng độ imipenem trong nước tiểu và ngăn ngừa tác dụng gây độc cho thận. Độc tính đối với thận đã quan sát được khi dùng liều cao imipenem trong các thử nghiệm trên động vật.

Bản thân Cilastatin không có tác dụng kháng khuẩn và không ảnh hưởng đến tác dụng 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 500mg 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 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 viêm màng não và nhiễm khuẩn ở trẻ sơ sinh.

CHỈ ĐỊNH

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

Imipenem – cilastatin 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

Người lớn

Tiêm truyền tĩnh mạch:

Nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa: 250mg – 500mg, cứ 6 - 8 giờ một lần (1g – 4g 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 50 mg/kg thể trọng.

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

Tiêm bắp

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

Không dùng tổng liều tiêm bắp lớn hơn 1.500 mg một ngày, cần tiêm sâu trong khối cơ lớn.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Độ an toàn và hiệu lực của imipenem chưa được xác định. Nhưng imipenem tiêm tĩnh mạch đã được sử dụng có hiệu quả với liều 15 – 25 mg/kg (imipenem), 6 giờ một lần.

Cách dùng

Imipenem-cilastatin để tiêm truyền tĩnh mạch không được dùng để tiêm truyền 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, hoặc nôn trong khi dùng thuốc, giảm tốc độ truyền.

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 – 30 ml/phút, cho 50% liều thường dùng.
- + Độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút, cho 25% liều thường dùng.

Cho một liều bổ sung sau khi thẩm tách máu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.

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 này thường gặp hơn ở người bệnh có rối loạn thần kinh trung ương đồng thời với suy giảm chức năng thận.

Giống như các kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài imipenem-cilastatin có thể dẫn đến 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.

Đối với người cao tuổi: dùng liều thấp hơn, vì chức năng thận bị giảm do tuổi tác.

Tính tương kỵ:

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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Imipenem qua nhau thai. Chưa có nghiên cứu đầy đủ về imipenem-cilastatin ở phụ nữ có thai. Chỉ dùng thuốc này ở phụ nữ có thai khi lợi ích mang lại cao hơn hẳn so với nguy cơ xảy ra đối với người mẹ và thai.

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

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp nhất là buồn nôn, 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 kháng sinh beta lactam khác có thể có phản ứng mẫn cảm khi dùng imipenem.

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Ít gặp: Hạ huyết áp, đánh trống ngực, cơn động kinh, ban đỏ, viêm đại tràng màng giả, giảm bạch cầu trung tính, tăng AST, ALT, phosphatase kiềm và bilirubin, đau ở chỗ tiêm.

*** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

QUÁ LIỀU

Triệu chứng quá liều gồm tăng nhạy cảm thần kinh cơ, cơn co giật.

Trong trường hợp quá liều, ngừng dùng imipenem-cilastatin, 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.

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch đã pha với nước muối đẳng trương ổn định trong 10 giờ ở nhiệt độ phòng và trong 48 giờ trong tủ lạnh (4°C).

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

*** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 lọ.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



CHÂU THỊ SƯƠNG LAN