

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MAPENEM

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TÊN SẢN PHẨM

MAPENEM (500 MG INJECTION)

MAPENEM (1 G INJECTION)

HÀM LƯỢNG

MAPENEM (500 MG INJECTION)

Mỗi lọ chứa

Meropenem trihydrate tương đương với Meropenem 500mg và 104mg natri cacbonat khan.

Đối với mỗi gram Meropenem (khan), lọ chứa natri 45mg (1,95 millimol).

MAPENEM (1 G INJECTION)

Mỗi lọ chứa

Meropenem trihydrate tương đương với Meropenem 1 g và 208 mg natri carbonat khan.

Đối với mỗi gram Meropenem (khan), lọ chứa natri 90 mg (3,9 millimol).

DẠNG BÀO CHẾ

Bột vô trùng để tiêm hoặc truyền

MÔ TẢ

Bột tinh thể màu trắng đến vàng nhạt

CHỈ ĐỊNH:

Meropenem được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng sau đây cho người lớn và trẻ em trên 3 tháng tuổi:

- Viêm phổi nặng bao gồm viêm phổi bệnh viện và viêm phổi do thở máy
- Viêm phổi và khí quản trong bệnh xơ phổi
- Nhiễm trùng đường tiết niệu
- Nhiễm trùng ổ bụng
- Nhiễm trùng phụ khoa như viêm nội mạc tử cung và viêm vùng chậu.
- Viêm màng não do vi khuẩn
- Nhiễm khuẩn huyết
- Điều trị theo kinh nghiệm, đối với nhiễm trùng giả định ở bệnh nhân giảm bạch cầu do sốt, được sử dụng như đơn trị liệu hoặc kết hợp với các thuốc chống vi-rút hoặc chống nấm.

Meropenem đã được chứng minh hiệu quả trong đơn trị liệu hoặc kết hợp với các chất chống vi trùng khác trong điều trị nhiễm trùng đa bào.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều lượng:

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Liều dùng và thời gian điều trị sẽ được chỉ định tùy thuộc vào loại, mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng và tình trạng của bệnh nhân.

Liều khuyến cáo hàng ngày như sau:

Nhiễm trùng	Liều khuyến cáo dùng mỗi 8 giờ
Viêm phổi nặng bao gồm viêm phổi bệnh viện và viêm phổi do thở máy	500 mg hoặc 1 g
Viêm phổi và khí quản trong bệnh xơ phổi	2 g
Nhiễm trùng đường tiết niệu	500 mg hoặc 1 g
Nhiễm trùng ổ bụng	500 mg hoặc 1 g
Nhiễm trùng phụ khoa	500 mg hoặc 1 g
Viêm màng não do vi khuẩn	2 g
Xử trí bệnh nhân sốt giảm bạch cầu trung tính	1 g

Meropenem thường được tiêm truyền tĩnh mạch trong khoảng 15 đến 30 phút.

Cũng như các loại kháng sinh khác, đặc biệt thận trọng khi sử dụng meropenem đơn trị liệu ở những bệnh nhân bị nhiễm trùng đường hô hấp dưới đã được chẩn đoán hoặc dự đoán do *Pseudomonas aeruginosa*.

Kiểm tra độ nhạy thường xuyên được khuyến cáo khi điều trị nhiễm *Pseudomonas aeruginosa*.

Liệu trình cho người lớn với chức năng thận suy giảm

Nên giảm liều ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 51 ml/phút, theo liệu trình dưới đây:

Độ thanh thải Creatinin (ml/min)	Liều (dựa trên đơn vị liều 500mg, 1g, 2g)	Tần số
26-50	1 đơn vị liều	Mỗi 12 giờ
10-25	Nửa đơn vị liều	Mỗi 12 giờ
<10	Nửa đơn vị liều	Mỗi 12 giờ

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi có chức năng thận bình thường hoặc độ thanh thải creatinine trên 50 ml / phút.

Trẻ em

Đối với trẻ em từ 3 tháng tuổi đến 12 tuổi, liều khuyến cáo là 10 - 20 mg/ kg mỗi 8 giờ tùy theo loại và mức độ nhiễm trùng, độ nhạy cảm của loại nhiễm khuẩn và tình trạng của bệnh nhân.

Nhiễm trùng	Liều khuyến cáo dùng sau mỗi 8 giờ
Viêm phổi nặng bao gồm viêm phổi bệnh viện và viêm phổi do thở máy	10 hoặc 20 mg/kg
Viêm phổi và khí quản trong bệnh xơ phổi	40 mg/kg
Nhiễm trùng đường tiết niệu	10 hoặc 20 mg/kg
Nhiễm trùng ổ bụng	10 hoặc 20 mg/kg
Viêm màng não do vi khuẩn	40 mg/kg
Xử trí bệnh nhân sốt giảm bạch cầu trung tính	20 mg/kg

Với trẻ em cân nặng trên 50 kg, nên sử dụng liều người lớn.

Chưa có kinh nghiệm ở trẻ em bị suy thận.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

** Meropenem có thể được tiêm dưới dạng tiêm tĩnh mạch bolus (khoảng 5 phút) hoặc truyền tĩnh mạch (trong khoảng 15 đến 30 phút).

Cách dùng:

Tiêm và truyền tĩnh mạch

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với meropenem, bất kỳ thành phần nào của công thức hoặc quá mẫn với bất kỳ kháng sinh carbapenem nào khác.

Quá mẫn nghiêm trọng (ví dụ: phản ứng phản vệ, phản ứng da nghiêm trọng) với bất kỳ kháng sinh beta-lactam nào khác (ví dụ: penicillin hoặc cephalosporin).

CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG

Việc lựa chọn meropenem để điều trị cho từng bệnh nhân nên tính đến sự phù hợp của việc sử dụng kháng sinh carbapenem dựa trên các yếu tố như mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng, tỷ lệ kháng với các kháng sinh phù hợp khác và nguy cơ vi khuẩn kháng carbapenem.

Sự đề kháng của *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Acinetobacter* spp.

Sự đề kháng penem của vi khuẩn *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. khác nhau trên toàn châu Âu. Các bác sĩ kê đơn nên tính đến tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương ở những vi khuẩn này đối với penem.

Phản ứng quá mẫn

Như các kháng sinh beta-lactam, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo.

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với carbapenem, penicillin hoặc kháng sinh beta-lactam khác cũng có thể quá mẫn với meropenem. Trước khi bắt đầu điều trị bằng meropenem, nên tìm hiểu kỹ phản ứng quá mẫn trước đó với kháng sinh beta-lactam.

Nếu một phản ứng dị ứng nghiêm trọng xảy ra, nên ngừng sử dụng thuốc và sử dụng các biện pháp thích hợp.

Viêm đại tràng do kháng sinh

Viêm đại tràng do kháng sinh và viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo gần như tất cả các kháng sinh, bao gồm meropenem và có thể ở mức độ từ nhẹ đến nghiêm trọng đe dọa tính mạng. Do đó, phải xét tới chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng meropenem. Ngừng điều trị bằng meropenem và điều trị đặc hiệu cho *Clostridium difficile* nên được xem xét.

Các thuốc ức chế nhu động không nên được kê cho bệnh nhân.

Động kinh được báo cáo không thường xuyên trong quá trình điều trị với carbapenem, bao gồm cả meropenem.

Theo dõi chức năng gan

Chức năng gan cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị bằng meropenem do nguy cơ nhiễm độc gan (rối loạn chức năng gan với ứ mật và phân hủy tế bào).

Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan từ trước nên được theo dõi chức năng gan trong quá trình điều trị bằng meropenem. Không cần thiết điều chỉnh liều.

Xét nghiệm Antiglobulin trực tiếp (Coombs test) chuyển đảo huyết thanh

Một xét nghiệm Coombs trực tiếp hoặc gián tiếp có thể được chỉ định trong quá trình điều trị với meropenem.

Sử dụng đồng thời với acid valproic/ natri valproat/ valpromid

Không nên sử dụng đồng thời meropenem và acid valproic/natri valproat/valpromid.

Meropenem chứa natri.

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

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai

Sự an toàn của meropenem trong thai kỳ chưa được đánh giá. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng phụ nào đối với thai nhi đang phát triển. Meropenem không nên được sử dụng trong thai kỳ trừ khi lợi ích tiềm năng lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Trong mọi trường hợp nên được sử dụng dưới sự giám sát trực tiếp của bác sĩ.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Meropenem có thể được phát hiện ở nồng độ rất thấp trong sữa mẹ. Meropenem không nên được sử dụng ở phụ nữ cho con bú trừ khi lợi ích tiềm năng lớn nguy cơ tiềm ẩn đối với em bé.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc đã được thực hiện. Tuy nhiên, khi lái xe hoặc vận hành máy móc cần phải cân nhắc vì thuốc có tác dụng không mong muốn là đau đầu, dị cảm và co giật.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Không có nghiên cứu tương tác thuốc cụ thể nào ngoài với probenecid được tiến hành.

Probenecid cạnh tranh với meropenem hoạt động bài tiết ở ống và do đó ức chế bài tiết meropenem ở thận làm tăng thời gian bán thải và nồng độ meropenem trong huyết tương. Cần thận trọng nếu dùng probenecid cùng với meropenem.

Ảnh hưởng của meropenem đối với sự liên kết protein của các thuốc khác hoặc chuyển hóa khác chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, liên kết protein thấp đến mức không có tương tác với các hợp chất khác được dự đoán trên cơ sở của cơ chế này.

Giảm nồng độ acid valproic trong máu đã được báo cáo khi dùng chung với các carbapenem dẫn đến giảm 60 - 100% nồng độ acid valproic trong khoảng hai ngày. Do sự khởi phát nhanh và mức độ giảm, nên cân nhắc khi sử dụng đồng thời acid valproic/natri valproat/ valpromid với các tác nhân carbapenem và do đó nên tránh.

Thuốc chống đông máu đường uống

Sử dụng đồng thời kháng sinh với warfarin có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của thuốc. Đã có nhiều báo cáo về sự gia tăng tác dụng chống đông máu của các thuốc chống đông máu đường uống, bao gồm warfarin ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc kháng khuẩn. Nguy cơ có thể thay đổi theo nhiễm trùng, tuổi và tình trạng chung của bệnh nhân do đó sự đóng góp của kháng sinh vào việc tăng chỉ số INR (international normalised ratio) rất khó đánh giá. Nên theo dõi chỉ số INR thường xuyên trong và ngay sau khi dùng đồng thời kháng sinh với thuốc chống đông máu đường uống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Nguy cơ phản ứng bất lợi

Trong bảng dưới đây, tất cả các phản ứng bất lợi được liệt kê theo cơ quan và tần số.

Bảng 1

Cơ quan	Tần số	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Không phổ biến	Nấm miệng và âm đạo
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	Phổ biến	Tăng tiểu cầu
	Không phổ biến	Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính
	Không phổ biến	Mất bạch cầu hạt, thiếu máu
Rối loạn hệ miễn dịch	Không phổ biến	Phù mạch, sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh	Phổ biến	Đau đầu
	Không phổ biến	Dị cảm
	Hiếm	Co giật
Rối loạn tiêu hóa	Phổ biến	Tiêu chảy, nôn, buồn nôn, đau bụng
	Không phổ biến	Viêm đại tràng do kháng sinh
Rối loạn gan mật	Phổ biến	Transaminase tăng, phosphatase kiềm máu tăng, dehydrogenase máu tăng
	Không phổ biến	Tăng bilirubin máu
Rối loạn da và mô dưới da	Phổ biến	Phát ban, ngứa
	Không phổ biến	Nổi mề đay
	Không phổ biến	Hoại tử biểu bì độc, hội chứng Stevens Johnson, ban đỏ đa dạng.
Rối loạn thận và tiết niệu	Không phổ biến	Creatinin máu tăng, urê máu tăng
Rối loạn chung và vị trí đưa thuốc	Phổ biến	Viêm, đau
	Không phổ biến	Huyết khối
	Không phổ biến	Đau tại chỗ tiêm

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều tương đối có thể ở bệnh nhân suy thận nếu không điều chỉnh được liều. Ở những người có chức năng thận bình thường, việc đào thải ở thận sẽ xảy ra nhanh.

Thăm phân máu sẽ loại bỏ meropenem và chất chuyển hóa của nó.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cơ chế diệt khuẩn của meropenem là bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn ở vi khuẩn Gram dương và Gram âm thông qua liên kết với protein gắn penicillin (PBPs).

Mối quan hệ dược động học/dược lực học (PK/PD)

Tương tự như các kháng sinh beta-lactam khác, thời gian nồng độ meropenem vượt quá MIC ($T > MIC$) đã được chứng minh là tương quan tốt nhất với hiệu quả. Trong các mô hình tiền lâm sàng, meropenem đã chứng minh hoạt tính khi nồng độ trong huyết tương vượt quá MIC của các sinh vật nhiễm bệnh trong khoảng 40% khoảng thời gian dùng thuốc. Mục tiêu này chưa được thiết lập lâm sàng.

Cơ chế kháng thuốc

Sự đề kháng của vi khuẩn đối với meropenem có thể do: (1) Giảm tính thấm của màng ngoài của vi khuẩn Gram âm (do sản xuất porin giảm) (2) Làm giảm ái lực của PBPs mục tiêu (3) Tăng biểu hiện của các thành phần bơm efflux, và (4) Sản xuất beta-lactamase có thể thủy phân carbapenem.

Các cụm nhiễm trùng cục bộ do vi khuẩn kháng carbapenem đã được báo cáo ở Liên minh châu Âu.

Không có kháng chéo giữa meropenem và các tác nhân của kháng sinh quinolon, aminoglycosid, macrolid và tetracyclin. Tuy nhiên, vi khuẩn có thể biểu hiện tính kháng thuốc với hơn một loại tác nhân kháng khuẩn khi cơ chế liên quan bao gồm không thấm nước và/hoặc bơm efflux.

Bảng dưới đây về vi sinh vật gây bệnh được liệt kê có nguồn gốc từ kinh nghiệm lâm sàng và hướng dẫn điều trị.

Vi khuẩn mắc bệnh phổ biến

Vi khuẩn Gram dương

Enterococcus faecalis[§], *Staphylococcus aureus* (Nhạy cảm với methicillin)[‡], *Staphylococcus* (Nhạy cảm với methicillin) bao gồm *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (Nhóm B), *Streptococcus milleri* (*S. anginosus*, *S. constellatus*, và *S. intermedius*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (Nhóm A)

Vi khuẩn Gram âm

Citrobacter freundii, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*

Vi khuẩn kỵ khí Gram dương

Clostridium perfringens, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus* (bao gồm *P. micros*, *P. anaerobius*, *P. magnus*)

Vi khuẩn kỵ khí Gram âm

Bacteroides caccae, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella bivia*, *Prevotella disiens*

Các loài có sức đề kháng mắc phải có thể là một vấn đề

Vi khuẩn Gram dương

Enterococcus faecium^{§†}

Vi khuẩn Gram âm

Acinetobacter, *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*

Sinh vật kháng thuốc

Gram-negative aerobes

Stenotrophomonas maltophilia, *Legionella* species

Sinh vật kháng thuốc khác

Chlamydophila pneumoniae, *Chlamydophila psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*

[§] Loài cho thấy tính nhạy cảm trung gian tự nhiên

[‡] Tất cả các chủng staphylococci kháng methicillin đều kháng với meropenem

[†] Tỷ lệ kháng $\geq 50\%$ tại một hoặc nhiều quốc gia EU.

Bệnh glanders và bệnh melioidosis: Sử dụng meropenem ở người dựa trên dữ liệu nhạy cảm *in vitro* *B.mallei* và *B. pseudomallei* và trên dữ liệu hạn chế của con người. Các bác sĩ điều trị nên tham khảo các tài liệu đồng thuận quốc gia và/ hoặc quốc tế liên quan đến việc điều trị bệnh glanders và bệnh melioidosis.

Dược động học

Hấp thu

Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là khoảng 1 giờ. Sau khi truyền hơn 5 phút, giá trị C_{max} lần lượt là 52 và 112 µg/ml sau liều 500 và 1000 mg.

Phân bố

Liên kết protein huyết tương của meropenem là khoảng 2% và không phụ thuộc vào nồng độ. Sau khi tiêm truyền nhanh (5 phút hoặc ít hơn) đồ thị dược động học là biexponential nhưng điều này ít rõ ràng hơn sau 30 phút tiêm truyền. Meropenem đã được chứng minh là thâm nhập tốt vào một số chất dịch và mô cơ thể: bao gồm phổi, dịch tiết phế quản, mật, dịch não tủy, mô phụ khoa, da, màng cơ, cơ và dịch màng bụng.

Chuyển hóa

Meropenem được chuyển hóa bằng cách thủy phân vòng beta-lactam tạo ra chất chuyển hóa không hoạt động. *In vitro* meropenem cho thấy giảm khả năng thủy phân bởi dehydropeptidase-I (DHP-I) của con người so với imipenem và không có yêu cầu phải sử dụng thuốc ức chế DHP-I.

Thải trừ

Meropenem dạng không chuyển hóa chủ yếu được bài tiết qua thận khoảng 70% (50-75%) trong vòng 12 giờ. Hơn 28% được phục hồi dưới dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính vi sinh. Thải trừ ở phân chỉ chiếm khoảng 2% liều dùng. Độ thanh thải thận đo được và tác dụng của probenecid cho thấy meropenem trải qua cả quá trình lọc và bài tiết ở ống.

Suy thận

Suy thận dẫn đến AUC huyết tương cao hơn và thời gian bán hủy dài hơn đối với meropenem. AUC tăng 2,4 lần ở bệnh nhân suy thận vừa (CrCL 33-74 ml/ phút), 5 lần ở mức suy thận nặng (CrCL 4-23 ml/ phút) và 10 lần ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo (CrCL < 2 ml/ phút) khi so sánh với các đối tượng khỏe mạnh (CrCL > 80 ml/ phút). AUC của chất chuyển hóa không có hoạt tính với vi sinh vật cũng tăng đáng kể ở bệnh nhân suy thận. Điều chỉnh liều được khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận vừa và nặng.

Meropenem được đào thải bằng thẩm phân máu với độ thanh thải trong quá trình chạy thận nhân tạo cao hơn khoảng 4 lần so với bệnh nhân vô niệu.

Suy gan

Một nghiên cứu ở những bệnh nhân bị xơ gan do rượu cho thấy không có tác động của bệnh gan đối với dược động học của meropenem khi dùng liều lặp lại.

Người lớn

Các nghiên cứu dược động học được thực hiện ở bệnh nhân không cho thấy sự khác biệt đáng kể về dược động học với các đối tượng khỏe mạnh có chức năng thận tương đương. Một mô hình dân số được phát triển từ dữ liệu ở 79 bệnh nhân bị nhiễm trùng ổ bụng hoặc viêm phổi, cho thấy sự phụ thuộc của dung tích trung tâm vào cân nặng, độ thanh thải vào độ thanh thải creatinin và tuổi.

Nhi khoa

Dược động học ở trẻ sơ sinh và trẻ em bị nhiễm trùng ở liều 10, 20 và 40 mg/kg cho thấy giá trị C_{max} xấp xỉ với những người ở người lớn tương ứng liều 500, 1000 và 2000 mg. So sánh cho thấy dược động học tương ứng giữa liều và thời gian bán thải tương tự như quan sát thấy ở người trưởng thành ở tất cả các đối tượng trừ những đối tượng nhỏ tuổi nhất (<6 tháng: t_{1/2} là 1,6 giờ). Các giá trị thanh thải meropenem trung bình là 5,8 ml/phút/kg (6-12 năm), 6,2 ml/phút/kg (2-5 năm), 5,3 ml/phút/kg (6-23 tháng) và 4,3 ml/phút/kg (2-5 tháng). Khoảng 60% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu sau 12 giờ dưới dạng meropenem với hơn 12% là

Hướng dẫn sử dụng thuốc

dạng chuyển hóa. Nồng độ meropenem trong CSF của trẻ em bị viêm màng não là khoảng 20% nồng độ trong huyết tương mặc dù có sự thay đổi đáng kể giữa các cá nhân.

Dược động học của meropenem ở trẻ sơ sinh cần điều trị nhiễm khuẩn cho thấy độ thanh thải cao hơn ở trẻ sơ sinh có tuổi từ lúc bắt đầu mang thai hoặc thời kỳ thai nghén hơn với thời gian bán hủy trung bình là 2,9 giờ. Mô phỏng Monte Carlo dựa trên mô hình PK dân số cho thấy chế độ liều 20 mg/kg mỗi 8 giờ đạt được 60% T> MIC cho *P. aeruginosa* trong 95% trẻ sinh non và 91% trẻ sơ sinh đủ tháng.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu dược động học ở những người cao tuổi khỏe mạnh (65-80 tuổi) đã cho thấy giảm độ thanh thải trong huyết tương, tương quan với giảm độ thanh thải creatinin liên quan đến tuổi và giảm độ thanh thải không do thận. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi, trừ trường hợp suy thận từ trung bình đến nặng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tiêm bolus IV

Đối với tiêm bolus IV, nên thêm 10 hoặc 20ml nước vô trùng pha tiêm vào lọ có nhãn tương ứng chứa 500mg hoặc 1g. Dung dịch thu được sẽ chứa meropenem khoảng 50 mg/mL. Dung dịch của meropenem là trong suốt và không màu hoặc hơi vàng.

Nên tiêm bolus IV từ từ trong khoảng thời gian 5 phút.

Nên sử dụng dung dịch Mapenem mới pha để tiêm IV và truyền dịch. Phần không sử dụng của mỗi lọ nên được loại bỏ.

Dung dịch của meropenem nên được kiểm tra trực quan đối với các hạt vật chất và sự đổi màu trước khi dùng.

Truyền IV

Chuẩn bị cho truyền IV, meropenem được hòa tan trong khoảng 50-200 ml dung dịch tiêm truyền thích hợp sau đây: 5% dextrose trong nước và dung dịch natri clorid 0,9%. Dung dịch thu được sẽ chứa meropenem khoảng 1-20 mg/mL (xem bảng Tính ổn định sau khi hoàn nguyên).

Tiêm IV Bolus

Dung môi hoàn nguyên	Bảo quản ở nhiệt độ phòng	Bảo quản trong tủ lạnh
	(25-30°C)	(2-8°C)
Nước vô trùng pha tiêm 20 ml (50 mg/ml)	3 giờ	16 giờ

Truyền tĩnh mạch

Dung môi hoàn nguyên	Bảo quản ở nhiệt độ phòng	Bảo quản trong tủ lạnh
	(25-30°C)	(2-8°C)
Truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9% (NSS) 50 ml (1-20 mg/ml)	3 giờ	24 giờ
Dextrose 5% trong nước (D5W) 50 ml (1-20 mg/ml)	Nên dùng ngay lập tức	

Truyền IV nên được truyền chậm trong khoảng thời gian 15-30 phút.

Nên sử dụng dung dịch Mapenem mới pha để tiêm IV và truyền dịch. Phần không sử dụng của mỗi lọ nên được loại bỏ.

Dung dịch của meropenem nên được kiểm tra trực quan đối với các hạt vật chất và sự đổi màu trước khi dùng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Bột pha tiêm: Bảo quản dưới 30°C

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Dung dịch của meropenem không nên để đông lạnh.

Hoàn nguyên dung dịch: lưu trữ ở điều kiện được đề xuất như trong bảng: Tính ổn định sau khi hoàn nguyên.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn cho phép

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: USP

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Mapenem 500mg X 20 mL (Lọ thủy tinh trong suốt loại I có nắp cao su và nắp đậy bằng nhôm)

Mapenem 1g X 30 mL (Lọ thủy tinh trong suốt loại I có nắp cao su và nắp đậy bằng nhôm)

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

SIAM BHEASACH CO., LTD.

123 Soi Chokechairuammitr, Vibhavadi-Rangsit Road, Chomphon, Chatuchak, Bangkok 10900 and 9 Soi Chokechairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Road, Dindang, Dindang, Bangkok 10400, Thailand/ Thái Lan.

Đại diện cơ sở đăng ký

(Sign & stamp here)



Họ tên/ Full name: Ông Lê Mạnh Quỳnh

Chức danh/ Position: Giám đốc