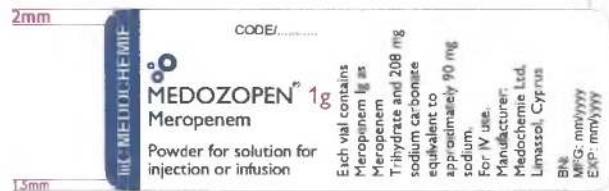


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

223/80.

Size: 67 x 24mm



PANTONE 232 C

PANTONE BLUE 072 C

BLACK C



Box 1 vial
mock-up

- PANTONE Blue 072 C
- PANTONE 232 C
- PANTONE 336 C
- Black C

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê toa của thầy thuốc

MEDOZOPEN Bột pha tiêm

Meropenem trihydrat

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa meropenem trihydrat tương đương với 500mg hoặc 1g meropenem khan.

Tá dược:

MEDOZOPEN 500mg: mỗi lọ chứa 104 mg natri carbonat tương ứng 45 mg Natri.

MEDOZOPEN 1g: mỗi lọ chứa 208 mg natri carbonat tương ứng 90 mg Natri.

MÔ TẢ

Bột tinh thể trắng đến vàng nhạt.

DƯỢC LỰC HỌC

Meropenem là kháng sinh nhóm carbapenem dùng đường tĩnh mạch, tương đối ổn định với dehydropeptidase-1 (DHP-1) ở người, do đó không cần thêm chất ức chế DHP-1.

Meropenem diệt khuẩn bằng cách cản trở quá trình tổng hợp thành tế bào vi khuẩn sống. Sự thâm nhập dễ dàng qua thành tế bào vi khuẩn của thuốc, độ bền cao đối với tất cả các β lactamases trong huyết thanh và ái lực đáng kể với các protein gắn kết với penicillin (PBP) giải thích tác động diệt khuẩn mạnh của meropenem đối với nhiều loại vi khuẩn kỵ khí và hiếu khí. Các nồng độ diệt khuẩn tối thiểu (MBC) thường tương tự với nồng độ ức chế tối thiểu (MIC). Đối với 76% vi khuẩn được thử nghiệm, tỷ số giữa MBC:MIC nhỏ hơn hoặc bằng 2.

Meropenem ổn định trong các thử nghiệm về độ nhạy cảm và có thể tiến hành các thử nghiệm này bằng các phương pháp thường quy. Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy meropenem có tác động hiệp lực với nhiều thuốc kháng sinh khác. Meropenem đã được chứng minh có tác động hậu kháng sinh cả *in vitro* và *in vivo*.

Các tiêu chí về sự nhạy cảm với meropenem đã được khuyến cáo dựa trên dược động học, mối tương quan giữa kết quả lâm sàng và vi sinh học đối với đường kính kháng khuẩn và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) trên các vi khuẩn gây bệnh.

Bảng 1

Phân loại	Phương pháp đánh giá	
	Đường kính vòng kháng khuẩn (mm)	MIC (mg/l)
Nhạy cảm	≥ 14	≤ 4
Nhạy cảm trung gian	12 - 13	8
Đề kháng	≤ 11	≥ 16

Phổ kháng khuẩn *in vitro* của meropenem bao gồm phần lớn các chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương, hiếu khí và kỵ khí quan trọng trên lâm sàng dưới đây:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

Bacillus spp., *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus liquifaciens*, *Enterococcus avium*, *Listeria monocytogenes*, *Lactobacillus spp.*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus* (penicillinase âm tính và dương tính), *Staphylococci-coagulase-negative*; bao gồm, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus xylosus*, *Staphylococcus warneri*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus simulans*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus sciuri*, *Staphylococcus*

lugdunensis, *Streptococcus pneumoniae* (nhạy cảm hoặc đề kháng với penicillin), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus equi*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus mitior*, *Streptococcus milleri*, *Streptococcus sanguis*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus morbillorum*, *Streptococcus* nhóm G, *Streptococcus* nhóm F, *Rhodococcus equi*.

- Vì khuẩn hiếu khí Gram âm:

Achromobacter xylosoxidans, *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter lwoffii*, *Acinetobacter baumannii*, *Aeromonas hydrophila*, *Aeromonas sobria*, *Aeromonas caviae*, *Alcaligenes faecalis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter amalonaticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter (Pantoea) agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Escherichia hermannii*, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae* (kể cả các dòng tiết men β -lactamase đề kháng với ampicilin), *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Helicobacter pylori*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các dòng tiết β -lactamase, đề kháng với penicillin và spectinomycin), *Hafnia alvei*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella ozaenae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus penneri*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Providencia alcalifaciens*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas putida*, *Pseudomonas alcaligenes*, *Burkholderia (Pseudomonas) cepacia*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas stutzeri*, *Pseudomonas pseudomallei*, *Pseudomonas acidovorans*, *Salmonella spp.* including *Salmonella enteritidis/typhi*, *Serratia marcescens*, *Serratia liquefaciens*, *Serratia rubidaea*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*.

- Vì khuẩn kỵ khí:

Actinomyces odontolyticus, *Actinomyces meyeri*, *Bacteroides-Prevotella-Porphyrromonas spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides vulgatus*, *Bacteroides variabilis*, *Bacteroides pneumosintes*, *Bacteroides coagulans*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides eggerthii*, *Bacteroides capsillosis*, *Prevotella buccalis*, *Prevotella corporis*, *Bacteroides gracilis*, *Prevotella melaninogenica*, *Prevotella intermedia*, *Prevotella bivia*, *Prevotella splanchnicus*, *Prevotella oralis*, *Prevotella disiens*, *Prevotella rumenicola*, *Bacteroides ureolyticus*, *Prevotella oris*, *Prevotella buccae*, *Prevotella denticola*, *Bacteroides levii*, *Porphyrromonas asaccharolytica*, *Bifidobacterium spp.*, *Bifidobacterium wadsworthia*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium bifermentans*, *Clostridium ramosum*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium cadaveris*, *Clostridium sordellii*, *Clostridium butyricum*, *Clostridium clostridiiformis*, *Clostridium innocuum*, *Clostridium subterminale*, *Clostridium tertium*, *Eubacterium lentum*, *Eubacterium aerofaciens*, *Fusobacterium mortiferum*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium varium*, *Mobiluncus curtisii*, *Mobiluncus mulieris*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Peptostreptococcus micros*, *Peptostreptococcus saccharolyticus*, *Peptococcus saccharolyticus*, *Peptostreptococcus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus magnus*, *Peptostreptococcus prevotii*, *Propionibacterium acnes*, *Propionibacterium avidum*, *Propionibacterium granulosum*.

Stenotrophomonas maltophilia, *Enterococcus faecium* và các *Staphylococcus* đề kháng với methicillin đã được ghi nhận đề kháng với meropenem.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

6 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch liều 500 mg, nồng độ meropenem trong huyết tương giảm còn ≤ 1 mcg/ml. Khi sử dụng nhiều liều cách khoảng mỗi 8 giờ cho người có chức năng thận bình thường, không có sự tích lũy meropenem.

Ở người có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải của meropenem khoảng 1 giờ.

Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương của meropenem khoảng 2%.

Khoảng 70% liều meropenem sử dụng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong 12 giờ, sau đó chỉ có một lượng rất nhỏ được bài tiết thêm vào nước tiểu. Nồng độ meropenem trong nước tiểu > 10 mcg/ml duy trì đến 5 giờ sau khi sử dụng liều 500 mg. Không có sự tích tụ meropenem trong nước tiểu hay huyết tương được ghi nhận với phác đồ liều 500 mg mỗi 8 giờ hay 1 g mỗi 6 giờ ở người tình nguyện khỏe mạnh có chức năng thận bình thường.

Chất chuyển hóa duy nhất của meropenem không có hoạt tính kháng khuẩn.

Meropenem xâm nhập tốt vào hầu hết các mô và dịch của cơ thể kể cả dịch não tủy ở bệnh nhân viêm màng não nhiễm khuẩn, đạt đến nồng độ cao hơn nồng độ cần thiết để ức chế hầu hết vi khuẩn.

Các nghiên cứu trên trẻ em chứng tỏ dược động học của meropenem ở trẻ em tương tự ở người lớn. Thời gian bán thải của meropenem vào khoảng 1,5 - 2,3 giờ ở trẻ em dưới 2 tuổi và dược động học tuyến tính với liều dùng trong khoảng 10 - 40 mg/kg.

Các nghiên cứu về dược động học ở bệnh nhân suy thận cho thấy độ thanh thải của meropenem trong huyết tương tương quan với độ thanh thải creatinine. Cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

Các nghiên cứu về dược động học ở người cao tuổi cho thấy độ thanh thải của meropenem trong huyết tương giảm tương ứng với sự giảm độ thanh thải creatinine theo tuổi.

Các nghiên cứu về dược động học ở bệnh nhân suy gan cho thấy bệnh gan không ảnh hưởng đến dược động học của meropenem.

CHỈ ĐỊNH

Meropenem dùng đường tĩnh mạch (IV) được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em gây ra bởi một hay nhiều vi khuẩn nhạy cảm với meropenem như sau:

- Viêm phổi và viêm phổi bệnh viện.
- Nhiễm khuẩn đường niệu.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa, như viêm nội mạc tử cung.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn huyết.

- Điều trị theo kinh nghiệm các nghi ngờ nhiễm khuẩn ở người lớn bị sốt giảm bạch cầu theo đơn trị liệu hay phối hợp với các thuốc kháng virus hoặc thuốc kháng nấm.

Meropenem đơn trị liệu hay phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác đã được chứng minh là hiệu quả trong điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp.

Meropenem dùng đường tĩnh mạch đã cho thấy hiệu quả trên bệnh nhân xơ hóa nang và nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới mạn tính khi sử dụng như đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác. Vi khuẩn không phải luôn luôn được diệt trừ hoàn toàn.

Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc ở trẻ em giảm bạch cầu hay suy giảm miễn dịch nguyên phát hoặc thứ phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng và thời gian điều trị tùy thuộc mức độ và loại nhiễm khuẩn cũng như tình trạng bệnh nhân.

Liều khuyến cáo mỗi ngày như sau:

500 mg meropenem dùng đường tĩnh mạch (IV) mỗi 8 giờ trong điều trị viêm phổi, nhiễm khuẩn đường niệu, các nhiễm khuẩn phụ khoa như viêm nội mạc tử cung, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.

1 g meropenem dùng đường tĩnh mạch (IV) mỗi 8 giờ trong điều trị viêm phổi bệnh viện, viêm phúc mạc, các nghi ngờ nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu, nhiễm khuẩn huyết.

Trong bệnh xơ hóa nang, liều lên đến 2 g mỗi 8 giờ đã được sử dụng; đa số bệnh nhân được điều trị với liều 2 g mỗi 8 giờ.

Trong viêm màng não, liều khuyến cáo là 2 g mỗi 8 giờ.

Cũng như các thuốc kháng sinh khác, cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng meropenem đơn trị liệu trong trường hợp nhiễm khuẩn hay nghi ngờ nhiễm khuẩn *Pseudomonas aeruginosa* đường hô hấp dưới trầm trọng.

Khuyến cáo nên thường xuyên thử nghiệm độ nhạy cảm của thuốc khi điều trị nhiễm khuẩn do *Pseudomonas aeruginosa*.

Liều dùng cho bệnh nhân người lớn suy chức năng thận:

Nên giảm liều cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinine < 51 ml/phút theo hướng dẫn dưới đây:

Bảng 2:

Độ thanh thải Creatinine (ml/phút)	Liều dùng một đơn vị liều (500 mg, 1 g hay 2 g)	Khoảng cách liều
26-50	một đơn vị liều	12 giờ
10-25	nửa đơn vị liều	12 giờ
<10	nửa đơn vị liều	24 giờ

Meropenem thải trừ qua thận phân máu; nếu cần tiếp tục điều trị với meropenem, sau khi hoàn tất thẩm phân máu, khuyến cáo sử dụng một đơn vị liều (tùy theo loại và mức độ nhiễm khuẩn) để đảm bảo nồng độ điều trị hiệu quả trong huyết tương.

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều (xem "Chú ý đề phòng và thận trọng lúc dùng").

Bệnh nhân cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường hay độ thanh thải creatinine > 50 ml/phút.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi: liều khuyến cáo là 10 - 20 mg/kg mỗi 8 giờ tùy thuộc mức độ và loại nhiễm khuẩn, độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh và tình trạng bệnh nhân.

- Trẻ em cân nặng trên 50 kg: khuyến cáo sử dụng liều như ở người lớn.

Trẻ em từ 4 đến 18 tuổi bị bệnh xơ hóa nang, liều 25 - 40mg/kg mỗi 8 giờ được dùng để điều trị cơn kịch phát của viêm đường hô hấp dưới mạn tính.

Liều khuyến cáo cho viêm màng não là 40 mg/kg mỗi 8 giờ.

Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc cho trẻ em suy thận.

Cách sử dụng:

Meropenem IV với các dạng trình bày có sẵn có thể dùng tiêm tĩnh mạch trong khoảng 5 phút hay truyền tĩnh mạch trong khoảng 15 - 30 phút.

Meropenem IV dùng tiêm tĩnh mạch nên được pha với nước vô khuẩn để tiêm (5 ml cho mỗi 250 mg meropenem) cho dung dịch có nồng độ khoảng 50 mg/ml. Dung dịch sau khi pha trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt.

Meropenem IV dùng truyền tĩnh mạch có thể pha với các dịch truyền tương thích (50 đến 200 ml) (Xem Tương kỵ & Bảo quản").

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Meropenem chống chỉ định cho bệnh nhân quá mẫn với thuốc.

THẬN TRỌNG

Có một số bằng chứng lâm sàng và cận lâm sàng về dị ứng chéo một phần giữa các kháng sinh carbapenem khác với các kháng sinh họ beta-lactam, penicillin và cephalosporin. Cũng như tất cả các kháng sinh họ beta-lactam, các phản ứng quá mẫn hiếm xảy ra (xem "Tác dụng không mong muốn").

Trước khi bắt đầu điều trị với meropenem, nên hỏi kỹ bệnh nhân về tiền sử các phản ứng quá mẫn với các kháng sinh họ beta-lactam. Nên sử dụng thận trọng meropenem cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn này. Nếu phản ứng dị ứng với meropenem xảy ra, nên ngưng thuốc và có biện pháp xử lý thích hợp.

Khi sử dụng meropenem cho bệnh nhân bị bệnh gan cần theo dõi kỹ nồng độ transaminase và bilirubin.

Cũng như các kháng sinh khác, tăng sinh các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc có thể xảy ra và do đó, cần phải theo dõi bệnh nhân liên tục.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong trường hợp nhiễm trùng do các *Staphylococcus* đề kháng với methicillin.

Trên thực hành lâm sàng, cũng như tất cả các kháng sinh khác, viêm đại tràng giả mạc hiếm khi xảy ra khi sử dụng meropenem và có thể ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, cần thận trọng khi kê toa các thuốc kháng sinh cho bệnh nhân có tiền sử bệnh lý đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.

Điều quan trọng là cần xem xét chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc khi bệnh nhân bị tiêu chảy liên quan đến sử dụng thuốc meropenem. Mặc dù các nghiên cứu cho thấy độc tố do *Clostridium difficile* sinh ra là một trong những nguyên nhân chính gây viêm đại tràng liên quan đến sử dụng các kháng sinh, cũng cần xem xét đến các nguyên nhân khác.

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời meropenem với các thuốc có khả năng gây độc trên thận (Xem "Liều lượng và Cách dùng" để biết liều dùng).

Meropenem có thể làm giảm nồng độ axit valproic huyết thanh. Ở một số bệnh nhân, nồng độ axit valproic huyết thanh có thể thấp hơn nồng độ điều trị.

Hiệu quả và sự dung nạp đối với trẻ dưới 3 tháng tuổi chưa được xác lập; do đó, không khuyến cáo sử dụng meropenem cho trẻ dưới 3 tháng tuổi. Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc cho trẻ em bị rối loạn chức năng gan hay thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid cạnh tranh với meropenem trong bài tiết chủ động qua ống thận và vì vậy ức chế sự bài tiết meropenem qua thận, gây tăng thời gian bán thải và nồng độ meropenem trong huyết tương. Khi không dùng chung với probenecid, meropenem đã có hoạt tính thích hợp

và thời gian tác động đã đủ dài nên không khuyến cáo sử dụng đồng thời probenecid và meropenem.

Tiềm năng tác động của meropenem trên sự gắn kết với protein hoặc chuyển hóa của các thuốc khác chưa được nghiên cứu. Meropenem gắn kết với protein thấp (khoảng 2%), do đó tương tác với những hợp chất khác do sự phân tách khỏi protein trong huyết tương không dự kiến xảy ra.

Meropenem có thể làm giảm nồng độ axit valproic huyết thanh. Ở một số bệnh nhân, nồng độ axit valproic huyết thanh có thể thấp hơn nồng độ điều trị.

Meropenem đã được sử dụng đồng thời với các thuốc khác mà không có các tương tác bất lợi về dược lý. Tuy nhiên, không có dữ liệu đặc trưng nào về các khả năng tương tác với các thuốc (ngoại trừ probenecid như nêu ở trên).

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Tính an toàn của meropenem đối với phụ nữ mang thai chưa được đánh giá. Các nghiên cứu trên động vật không ghi nhận tác động ngoại ý nào trên sự phát triển của bào thai. Tác dụng không mong muốn duy nhất quan sát được qua các thử nghiệm về khả năng sinh sản ở động vật là tăng tần suất sảy thai ở khi ở nồng độ tiếp xúc cao gấp 13 lần nồng độ tiếp xúc ở người.

Không nên sử dụng meropenem cho phụ nữ mang thai trừ phi lợi ích vượt trội các rủi ro có thể xảy ra cho bào thai. Nên có bác sĩ giám sát trực tiếp cho mọi trường hợp sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Meropenem được tìm thấy trong sữa động vật ở nồng độ rất thấp. Không nên sử dụng meropenem ở phụ nữ cho con bú trừ phi lợi ích vượt trội các rủi ro có thể xảy ra cho trẻ.

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

Không có dữ liệu thích hợp, nhưng người ta không cho rằng meropenem sẽ ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Meropenem thường dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn hiếm khi phải dùng điều trị. Hiếm khi có các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Tần suất gặp tác dụng không mong muốn: *Rất hay gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/10 > ADR \geq 1/100$), *ít gặp* ($1/100 > ADR \geq 1/1.000$), *hiếm gặp* ($ADR \geq 1/10.000$) và *chưa thiết lập* (đã được báo cáo nhưng mối liên hệ với meropenem chưa được thiết lập).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Thường gặp: Tăng tiểu cầu nguyên phát.

Ít gặp: tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu.

Chưa thiết lập: giảm bạch cầu và bạch cầu đa nhân trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết.

Các rối loạn hệ thần kinh trung ương:

Thường gặp: Nhức đầu.

Hiếm gặp: cơn co giật.

Chưa thiết lập: Dị cảm.

Các rối loạn dạ dày ruột:

Thường gặp: đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Chưa thiết lập: Viêm đại tràng giả mạc.

Các rối loạn da và mô dưới da:

Thường gặp: phát ban, ngứa.

Chưa thiết lập: Mày đay, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Các rối loạn hệ miễn dịch:

Chưa thiết lập: phù mạch và các biểu hiện phản vệ.

Các rối loạn gan mật:

Thường gặp: tăng nồng độ transaminase, phosphatase kiềm và lactic dehydrogenase huyết thanh.

Ít gặp: tăng nồng độ bilirubin huyết thanh.

Các rối loạn khác và phản ứng tại nơi tiêm:

Thường gặp: viêm, đau tại nơi tiêm.

Chưa thiết lập: viêm tĩnh mạch huyết khối, nhiễm *Candida* miệng và âm đạo.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều không chủ ý có thể xảy ra trong quá trình điều trị, đặc biệt trên bệnh nhân suy thận. Điều trị quá liều nên là điều trị triệu chứng. Ở người bình thường, thuốc sẽ được nhanh chóng thải trừ qua thận; ở các bệnh nhân suy thận, thẩm phân máu sẽ loại trừ meropenem và các chất chuyển hóa.

TƯƠNG KỲ

Không nên trộn meropenem với các thuốc khác. Meropenem tương thích với các dung dịch tiêm truyền sau:

- Dung dịch natri clorid 0,9%.
- Dung dịch glucose 5%.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc dưới 30°C. Trong bao bì gốc.

Dung dịch meropenem dùng tiêm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch ngay sau khi pha.

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Đề xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi **MEDOCHEMIE LTD.**

1 - 10 Constantinoupolis
3011 Limassol - Síp (Châu Âu).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh