

MẪU NHÃN LỌ. TỈ LỆ 2/1
(70 X 30 mm)

Rx Thuốc bán theo đơn *Thuốc bột pha tiêm*

Mizapenem
Meropenem 1g

Mỗi lọ chứa:
Meropenem (dạng Meropenem trihydrat).....1g
Natri carbonat.....vừa đủ 1 lọ

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lô N8-Đường N5-KCN Hoà Xã-Nam Định-Việt Nam

Tiêu chuẩn: TCCS
GMP-WHO

TIÊM TÍNH MẠCH - TRUYỀN TÍNH MẠCH

SDK/REG.N°:
Ngày SX/mtdi:
Số lọ SX/lọt :
HD/exp. :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ

1637/1125

10

<http://trungtamthuoc.com/>

PHỞ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Văn Sỹ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



Mizapenem
Meropenem 1g

MẪU NHÃN HỘ 1 LÒ

(Dài: 36mm, Rộng: 36 mm, Cao: 66 mm)

Thuốc bán theo đơn

Mizapenem
Meropenem 1g

Mỗi lọ chứa:
Meropenem (dạng dạng meropenem trihydrate) 1g
Natri carbonate vừa đủ 10.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, tác dụng phụ: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/REG.N°:

Ngày SX/mtd:

Số lọ SX/lọt :

HD/exp. :

Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân

10 Nguyễn Huệ - Quận 1 - Thành Phố Hồ Chí Minh

Mizapenem
Meropenem 1g

GMP-WHO

Truyền tĩnh mạch

Tên tĩnh mạch

Hộp 01 lọ

Mizapenem
Meropenem 1g

Meropenem (as meropenem trihydrate) 1g
Sodium carbonate 4.5

GMP-WHO

Injection or infusion

Box of 1 vial

Minh Dan pharmaceutical joint-stock company

10 Nguyễn Huệ - Hồ Chí Minh - Thành Phố Hồ Chí Minh

Mỗi lọ chứa:
Meropenem (as meropenem trihydrate) 1g
Sodium carbonate 4.5

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, tác dụng phụ: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/REG.N°:

Ngày SX/mtd:

Số lọ SX/lọt :

HD/exp. :

Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân

10 Nguyễn Huệ - Hồ Chí Minh - Thành Phố Hồ Chí Minh

Minh Dan pharmaceutical joint-stock company

Box of 1 vial

10 Nguyễn Huệ - Hồ Chí Minh - Thành Phố Hồ Chí Minh

Minh Dan pharmaceutical joint-stock company

10 Nguyễn Huệ - Hồ Chí Minh - Thành Phố Hồ Chí Minh

Minh Dan pharmaceutical joint-stock company

10 Nguyễn Huệ - Hồ Chí Minh - Thành Phố Hồ Chí Minh

Minh Dan pharmaceutical joint-stock company

10 Nguyễn Huệ - Hồ Chí Minh - Thành Phố Hồ Chí Minh

Minh Dan pharmaceutical joint-stock company

MIZAPENEM®

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

- Cho 1 lọ MIZAPENEM 0,5g:
 - Meropenem (dùng dạng Meropenem trihydrat) 0,5 g
 - Natri carbonat vừa đủ 1 lọ
- Cho 1 lọ MIZAPENEM 1g:
 - Meropenem (dùng dạng Meropenem trihydrat) 1,0 g
 - Natri carbonat vừa đủ 1 lọ

Được động học:

Khi truyền tĩnh mạch một liều đơn meropenem trong vòng 30 phút ở người tình nguyện khoẻ mạnh, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương vào khoảng 11 µg/ml đối với liều 250 mg, 23 µg/ml đối với liều 500 mg và 49 µg/ml đối với liều 1 g.

Khi tiêm tĩnh mạch một lượng lớn meropenem trong 5 phút ở người tình nguyện khoẻ mạnh, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương vào khoảng 52 µg/ml khi sử dụng liều 500 mg và 112 µg/ml khi sử dụng liều 1 g.

Truyền tĩnh mạch 1 g trong vòng 2 phút, 3 phút và 5 phút được so sánh trong một thử nghiệm bất chéo ba chiều. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương tương ứng lần lượt là 110, 91 và 94 µg/ml.

Nồng độ meropenem trong huyết tương giảm xuống dưới 1 µg/ml sau 6 giờ tiêm tĩnh mạch liều 500 mg.

Đối với người có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải của meropenem khoảng 1 giờ. Không có sự tích lũy meropenem khi sử dụng phác đồ 500 mg mỗi 8 giờ hay 1 g mỗi 6 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 µg/ml duy trì đến 5 giờ sau khi sử dụng liều 500 mg.

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

Meropenem xâm nhập tốt vào hầu hết các mô và dịch 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 ở trẻ em chứng tỏ rằng được động học của meropenem ở trẻ em tương tự người lớn. Thời gian bán thải của meropenem vào khoảng 1,5 đến 2,3 giờ ở trẻ em dưới 2 tuổi và được động học tuyến tính với liều dùng trong khoảng 10-40 mg/kg.

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

Các nghiên cứu về được 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 creatinin theo tuổi.

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

Được 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. Sự thâm nhập dễ dàng qua thành tế bào vi khuẩn của thuốc, độ bền cao đối với tất cả các beta-lactamase 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 trên 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 và MIC không quá 2.

Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy meropenem có tác dụng hiệp đồng với nhiều kháng sinh khác. Meropenem cũng đã được chứng minh có tác động hậu kháng sinh cả *in vitro* và *in vivo*.

Đánh giá sự nhạy cảm với meropenem được khuyến cáo dựa trên được 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.

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 (+) và Gram (-), hiếu khí và kỵ khí quan trọng trên lâm sàng như sau:

Vi khuẩn hiếu khí Gram (+): *Bacillus spp.*, *Corynebacterium diphtheria*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus liquefaciens*, *Enterococcus avium*, *Listeria monocytogenes*, *Lactobacillus spp.*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus* (penicillinase dương tính và âm tính), các *Staphylococcus coagulase* âm tính; 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 và 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*.

Thận trọng:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng meropenem, cần điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với các kháng sinh beta-lactam, và sử dụng thận trọng ở bệnh nhân này. Nếu phản ứng dị ứng với meropenem xảy ra, nên ngưng sử dụng 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, nên 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 methicilin.

Cũng như tất cả các kháng sinh khác, viêm đại tràng giả mạc hiếm khi xảy ra khi sử dụng thuốc, và có thể ở mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, cần thận trọng khi kê đơn thuốc cho bệnh nhân có tiền sử bệnh lý đường tiêu hoá, đặc biệt là viêm đại tràng.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời meropenem với các thuốc có khả năng gây độc trên thận.

Meropenem có thể làm giảm nồng độ acid valproic huyết thanh xương mức 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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm trong các tài liệu tham khảo được.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Tính an toàn của meropenem đối với phụ nữ có 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 động ngoại ý 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. Meropenem không nên dùng khi mang thai trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ có thể xảy ra với bào thai.

Thời kỳ cho con bú: Meropenem được tìm thấy trong sữa động vật ở nồng độ rất thấp. Không nên dùng meropenem ở phụ nữ cho con bú trừ khi lợi ích vượt trội các nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ.

Tác dụng không mong muốn:

Hiếm khi có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo:

- Phản ứng tại nơi tiêm: Viêm, đau, viêm tĩnh mạch huyết khối.
- Phản ứng dị ứng toàn thân (hiếm khi xảy ra): Phù mạch, các biểu hiện phản vệ.
- Phản ứng da: Phát ban, ngứa, mề đay. Hiếm khi xảy ra các phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Steven-Johnson và hoại tử da nhiễm độc.
- Tiêu hoá: Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng giả mạc.
- Huyết học: Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu đa nhân trung tính có hội phóc. Hiếm khi xảy ra thiếu máu tan máu, phản ứng Coombs dương tính trực tiếp hay gián tiếp, giảm thời gian thromboplastin một phần.
- Chức năng gan: Tăng nồng độ bilirubin, transaminase, phosphatase kiềm và lactic dehydrogenase huyết thanh đơn thuần hay phối hợp.
- Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu, co giật.
- Tác dụng không mong muốn khác: Nhiễm *Candida* miệng và âm đạo.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Liều dùng - Cách dùng:

*** Liều dùng:**

Người lớn:

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

Liều khuyến cáo như sau:

- Meropenem 0,5 g dùng đường tĩnh mạch (IV) mỗi 8 giờ trong điều trị viêm phổi, nhiễm khuẩn đường niệu, nhiễm khuẩn phụ khoa như viêm nội mạc tử cung, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Meropenem 1 g 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.
- Bệnh xơ hoá nang: Liều dùng lên đến 2 g mỗi 8 giờ.
- Viêm màng não: Liều khuyến cáo là 2 g mỗi 8 giờ.
- Cũng như các 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*.

Người lớn suy chức năng thận:

Giảm liều cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 51 ml/phút theo bảng liều khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng (tính theo đơn vị liều 500 mg, 1 g, 2 g)	Khoảng cách liều
26-50	Một đơn vị liều	Mỗi 12 giờ
10-25	Nửa đơn vị liều	Mỗi 12 giờ
< 10	Nửa đơn vị liều	Mỗi 24 giờ

Vi khuẩn hiếu khí Gram (-): *Achromobacter xylosoxidans*, *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter Iwoffii*, *Acinetobacter baumannii*, *Aeromonas hydrophila*, *Aeromonas sorbria*, *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 chủng tiết beta-lactamase và đề kháng với ampicillin), *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Helicobacter pylori*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng tiết beta-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.* kể cả *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*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Actinomyces odontolyticus*, *Actinomyces meyeri*, *Bacteroides Prevotella Porphyromonas 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*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Bifidobacterium spp.*, *Bilophila 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*.

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

Chỉ định:

Meropenem dùng đường tĩnh mạch 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 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 và các bệnh lý viêm vùng chậu.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Điều trị theo kinh nghiệm sốt giảm bạch cầu ở người lớn: đơn trị liệu hay phối hợp với các thuốc kháng virus hoặc thuốc kháng nấm.

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

Meropenem dùng đường tĩnh mạch cho thấy hiệu quả trên bệnh nhân xơ hoá 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.

Chống chỉ định: Bệnh nhân quá mẫn với thuốc.

Tương tác với các thuốc khác:

Probenecid cạnh tranh với meropenem trong bài tiết chủ động qua ống thận, do đó 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 đủ dài nên không khuyến cáo sử dụng đồng thời meropenem với probenecid.

Meropenem có thể làm giảm nồng độ acid valproic huyết thanh xuống dưới mức nồng độ điều trị.

Meropenem thải trừ qua thẩm 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.

Chưa có kinh nghiệm dùng meropenem ở bệnh nhân đang thẩm phân phúc mạc.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường hay độ thanh thải creatinin trên 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 4-18 tuổi bị xơ nang: Liều meropenem 25-40 mg/kg mỗi 8 giờ được dùng điều trị cơn bộc phát cấp tính của nhiễm khuẩn hô hấp dưới mạn tính.

Viêm màng não: Liều khuyến cáo là 40 mg/kg mỗi 8 giờ.

*** Cách dùng:**

Meropenem có thể dùng tiêm tĩnh mạch trong khoảng 5 phút hay truyền tĩnh mạch trong khoảng 15-30 phút.

Meropenem dùng tiêm tĩnh mạch nên được pha với nước cất pha 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 có màu vàng nhạt.

Meropenem dùng truyền tĩnh mạch có thể pha với các dịch truyền tương thích sau (50 đến 200 ml):

- Dung dịch natri clorid 0,9%.
- Dung dịch glucose 5% hoặc 10%.
- Dung dịch glucose 5% với dung dịch bicarbonat 0,02%.
- Dung dịch glucose 5% với dung dịch natri clorid 0,9% hoặc 0,225%.
- Dung dịch glucose 5% với dung dịch kali clorid 0,15%.
- Dung dịch manitol 2,5% hoặc 10%.

Chú ý: Nên sử dụng thuốc ngay sau khi pha thành dung dịch. Lắc kỹ dung dịch thuốc đã pha trước khi sử dụng. Tất cả các lọ thuốc chỉ sử dụng một lần.

Dung dịch thuốc sau khi pha theo hướng dẫn ở trên duy trì hoạt tính ở nhiệt độ phòng ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) hoặc khi bảo quản lạnh (4°C) như mô tả trong bảng sau:

Chất pha loãng	Thời gian (giờ) ổn định ở	
	15-25°C	4°C
Nước cất pha tiêm	8	48
Dung dịch thuốc truyền tĩnh mạch sau khi pha với:		
Natri clorid 0,9%	8	48
Glucose 5%	3	14
Glucose 5% và natri clorid 0,225%	3	14
Glucose 5% và natri clorid 0,9%	3	14
Glucose 5% và kali clorid 0,15%	3	14
Dung dịch manitol 2,5% hoặc 10%	3	14
Glucose 10%	2	8
Glucose 5% và natri bicarbonat 0,02%	2	8

Tương kỵ:

Tính tương hợp của meropenem với các thuốc khác chưa được xác định. Do đó, không nên trộn meropenem với các thuốc khác.

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. Đối với người bình thường, thuốc sẽ được nhanh chóng thải trừ qua thận. Đối với bệnh nhân suy thận, thẩm phân máu sẽ loại trừ meropenem và các chất chuyển hoá.

NEU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

Để sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả cần lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không dùng các lọ thuốc có biểu hiện biến màu, vón cục.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C.

GIỮ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM

Đóng gói: Thuốc bột pha tiêm 0,5 g: Hộp 1 lọ
Thuốc bột pha tiêm 1 g: Hộp 1 lọ



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Nam Định - Việt Nam
Điện thoại: (+84)350.3671086 Fax: (+84)350.3671113
Email: minhdanpharma@yahoo.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hòa

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Tiến Sỹ

BT