

NHÃN LỘ PIMFEXIN

Kích thước:

Dài : 71 mm

Cao : 30 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

Thành phần:

Mỗi lọ chứa cefepim 1g.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK/Reg.No.:



Sản xuất bởi: **CTY CP DP GLOMED**

29A Đại Lộ Tự Do,
KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Rx Thuốc bán theo đơn

PIMFEXIN
Cefepime for injection, USP

BỘT PHA TIÊM - TB / TM

tương đương
với cefepim **1g**

Powder for injection I.M. / I.V.

Số lô SX / Batch No :
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :

Ngày 30 tháng 10 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP PIMFEXIN

Kích thước:

Dài : 38 mm

Rộng: 36 mm

Cao : 72 mm



Ngày 12 tháng 11 năm 2012

P. Tổng Giám Đốc



TRẦN CẨM TÚ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PIMFEXIN

Cefepim hydroclorid

Bột pha tiêm

1- Thành phần

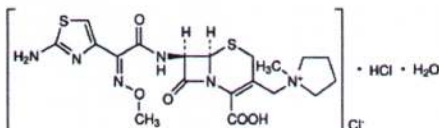
Mỗi lọ chứa: Cefepim 1 g

(Dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn chứa cefepim hydroclorid và arginin)

2- Mô tả sản phẩm

PIMFEXIN dùng để pha tiêm là một hỗn hợp bột vô khuẩn của cefepim hydroclorid và L-arginin, trong đó chứa từ 90-115% cefepim so với lượng ghi trên nhãn. L-arginin với nồng độ khoảng 725 mg/1 g cefepim được thêm vào để điều chỉnh pH của dung dịch tạo thành trong khoảng 4,0-6,0.

Cefepim hydroclorid là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin, được dùng bằng đường tiêm. Tên hóa học là: 1-[[[(6R,7R)-7-[2-(2-amino-4-thiazolyl)-glyoxylamido]-2-carboxy-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0] oct-2-en-3-yl]methyl]-1-methylpyrrolidin clorid, 7²-(Z)-(O-methyloxim), monohydroclorid, monohydrat tương ứng với công thức cấu tạo dưới đây:



3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Cefepim là thuốc kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng nhóm cephalosporin thế hệ thứ tư. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefepim có phổ tác dụng *in vitro* rộng gồm hầu hết các vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefepim có ái lực thấp đối với các beta-lactamase mã hóa chromosom. Cefepim đề kháng cao đối với sự thủy giải của hầu hết các beta-lactamase và có khả năng thâm nhập nhanh vào trong thành tế bào vi khuẩn Gram âm.

Đối với các cầu khuẩn Gram dương, cefepim có hoạt tính tương tự cefotaxim bao gồm cả tụ cầu khuẩn (trừ *Staphylococcus aureus* kháng methicilin) và liên cầu khuẩn. Đối với vi khuẩn đường ruột, thuốc có phổ tác dụng rộng hơn so với các cephalosporin khác, kể cả tác dụng chống lại các chủng sinh beta-lactamase mã hóa chromosom như *Enterobacter* spp. và *Proteus vulgaris*. Đối với *Pseudomonas aeruginosa*, thuốc có hoạt tính tương đương hoặc hơi kém hơn so với ceftazidim, mặc dù vậy thuốc có thể có hoạt tính trên một số chủng vi khuẩn đề kháng với ceftazidim.

Dược động học

Cefepim được dùng theo đường tiêm dưới dạng hydroclorid. Thuốc hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêm bắp và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 14 microgram/ml và 30 microgram/ml sau 1,5 giờ dùng các liều tương ứng 500 mg và 1 g. Trong vòng 30 phút khi tiêm tĩnh mạch các liều tương tự, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được là khoảng 40 microgram/ml và 80 microgram/ml. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 2 giờ và kéo dài hơn ở người suy thận. Khoảng 20% cefepim gắn kết với protein huyết tương.

Cefepim được phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thuốc đạt nồng độ cao trong mắt. Thuốc hiện diện trong sữa mẹ với nồng độ thấp.

Cefepim được thải trừ chủ yếu bởi thận và khoảng 85% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Cefepim bị loại bỏ bằng thẩm phân máu.

4- Chỉ định

Điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc, gồm:

- Nhiễm khuẩn nặng đường niệu có biến chứng (kể cả viêm bể thận).
- Viêm phổi nặng có kèm theo nhiễm khuẩn huyết do các chủng nhạy cảm với thuốc.
- Nhiễm khuẩn nặng ở da và cấu trúc của da do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicilin và do các chủng *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm với cefepim.

5- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: Liều thường dùng đối với nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa từ 1 - 2 g/ngày, chia làm 2 lần, trường hợp nhiễm khuẩn nặng nên tăng liều 4 g/ngày chia làm 2 lần, mặc dù vậy trong điều trị giảm bạch cầu trung tính gây sốt có thể tăng liều đến 6 g/ngày chia làm 3 lần.

Bệnh nhân suy thận: Nên giảm liều cefepim đối với bệnh nhân suy thận. Sau liều đầu thông thường, liều duy trì nên được điều chỉnh tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin của bệnh nhân và mức độ nghiêm trọng của tình trạng nhiễm khuẩn:

- Độ thanh thải creatinin từ 30-60 ml/phút: 0,5 - 2 g cách mỗi 24 giờ (2 g cách mỗi 12 giờ trong trường hợp giảm bạch cầu trung tính gây sốt).
- Độ thanh thải creatinin từ 11-29 ml/phút: 0,5 - 1 g cách mỗi 24 giờ (2 g cách mỗi 24 giờ trong trường hợp giảm bạch cầu trung tính gây sốt).
- Độ thanh thải creatinin ≤ 10 ml/phút: 250-500 mg cách mỗi 24 giờ (1 g cách mỗi 24 giờ trong trường hợp giảm bạch cầu trung tính gây sốt).

Trẻ em trên 2 tháng tuổi và cân nặng dưới 40 kg: 50 mg/kg, ngày 2 lần. Trường hợp giảm bạch cầu trung tính gây sốt: 50 mg/kg, ngày 3 lần.

Cách dùng

Đường tiêm bắp: Pha hỗn hợp bột vô khuẩn với một trong các dung môi tương hợp sau: Nước vô khuẩn pha tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch dextrose 5% pha tiêm, lidocain hydroclorid 0,5 hoặc 1%. Dung dịch thu được dùng để tiêm bắp sâu.

Đường tĩnh mạch: Pha hỗn hợp bột vô khuẩn với một trong các dịch truyền tĩnh mạch tương hợp sau: Dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch dextrose 5% pha tiêm, dung dịch Ringer lactat và dextrose 5%. Dung dịch thu được được tiêm tĩnh mạch chậm từ 3 đến 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong khoảng 30 phút.

Cách pha các dung dịch cefepim:

Lọ	Thể tích dung môi thêm vào	Thể tích xấp xỉ sau khi pha	Nồng độ cefepim
1 g (Tiêm tĩnh mạch)	10 ml	11,3 ml	100 mg/ml
1 g (Truyền tĩnh mạch)	50-100 ml	50-100 ml	10-20 mg/ml
1 g (Tiêm bắp)	2,4 ml	3,6 ml	280 mg/ml

Tính tương hợp và lưu ý khi sử dụng

Các dung dịch của cefepim, giống như hầu hết dung dịch các kháng sinh beta-lactam, không nên thêm vào dung dịch ampicilin (ở nồng độ cao hơn 40 mg/ml), metronidazol, vancomycin, gentamicin, tobramycin, netilmicin sulfat, hoặc aminophilin vì có thể xảy ra tương kỵ.

Cefepim tương hợp với các dung dịch hoặc dung môi sau: Nước vô khuẩn pha tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch dextrose 5% pha tiêm, lidocain hydroclorid 0,5 hoặc 1%, dung dịch Ringer lactat và dextrose 5%.

6- Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

7- Lưu ý và thận trọng

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ dưới 2 tháng tuổi.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefepim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Người dị ứng với penicilin có thể cũng sẽ dị ứng với cephalosporin. Nên thật cẩn thận khi dùng cefepim cho những bệnh nhân này.

Nên dùng cefepim thận trọng trên người bệnh suy thận và cần giảm liều dùng.

Dùng cefepim dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, và cũng như với các kháng sinh phổ rộng khác, viêm đại tràng màng giả có thể xảy ra.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Không có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về sử dụng cefepim trên phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được đáp ứng trên người, chỉ nên dùng thuốc này trong thai kỳ nếu thấy thật cần thiết. Cefepim được bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp (0,5 mcg/ml). Nên thận trọng khi chỉ định cefepim cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy: Không có dữ liệu thích hợp.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Cefepim có thể làm tăng khả năng gây độc trên thận và trên tai của kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Dùng cefepim đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid có thể gây độc trên thận và điếc.

9- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp:

- Tiêu hóa: tiêu chảy.
- Da: Phát ban, đau chỗ tiêm.

Ít gặp:

- Toàn thân: Sốt, nhức đầu.
- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, mắt bạch cầu hạt, test Coombs trực tiếp dương tính mà không có tan huyết.
- Tuần hoàn: Viêm tắc tĩnh mạch (nếu tiêm tĩnh mạch).
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, *Candida* ở miệng.
- Da: Mấy da, ngứa.
- Gan: Tăng các enzym gan phục hồi được.
- Thần kinh: Dị cảm.

Hiếm gặp:

- Toàn thân: Phản ứng phản vệ, phù, chóng mặt.
- Máu: Giảm bạch cầu trung tính.
- Tuần hoàn: Hạ huyết áp, giãn mạch.
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng, viêm đại tràng giả mạc, đau bụng.
- Thần kinh: Chuột rút.
- Tâm thần: Lú lẫn.
- Cơ - xương: Đau khớp.
- Tiết niệu-sinh dục: Viêm âm đạo.
- Mắt: Nhìn mờ.
- Tai: ù tai.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, viêm đại tràng màng giả.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Tình trạng quá liều cấp đã xảy ra khi dùng liều lớn cho bệnh nhân suy thận. Triệu chứng quá liều bao gồm bệnh não (rối loạn ý thức gồm lú lẫn, ảo giác, trạng thái sững sờ, và hôn mê), rung giật cơ, động kinh, và kích thích thần kinh cơ.

Xử trí: Bệnh nhân dùng quá liều nên được theo dõi cẩn thận và điều trị hỗ trợ. Trong trường hợp có suy thận, thẩm phân máu được chỉ định giúp loại bỏ cefepim khỏi cơ thể.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 lọ bột pha tiêm.

12- Bảo quản

Trước khi pha, bảo quản bột khô ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Dung dịch đã pha nên dùng ngay hoặc phải bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C) không quá 12 giờ nếu cần.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

14- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
Địa chỉ: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650. 3768824 Fax: 0650. 3769095



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Ngày 21 tháng 01 năm 2014
P. Tổng giám đốc



Trang Văn Ty