

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017

Rx PRESCRIPTION DRUG		Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN	
1 Vial Streccopase Inj. 500 mg MEROPENEM FOR I.V. INJ.  Manufactured by KYONGBO PHARM. Co., Ltd. 171, Seok-Po, Ansan-Si, Chungcheongnam-Do, 338-020, Korea	COMPOSITION: Each vial contains: Meropenem with Sodium Carbonate equivalent to Meropenem.....500 mg INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, WARNING, SIDE EFFECTS, OTHER INFORMATION: See the package insert. STORAGE CONDITIONS: Store below 30°C and Protect from light. SPECIFICATION: USP 38 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE	1 Lo Streccopase Inj. 500 mg MEROPENEM Tiêm tĩnh mạch  Sản xuất tại KYONGBO PHARM. Co., Ltd. 171, Seok-Po, Ansan-Si, Chungcheongnam-Do, 338-020 HÀN QUỐC	Thành phần: Mỗi lọ bột pha tiêm chứa: Hỗn hợp Meropenem với Natri Carbonat tương đương Meropenem 500 mg Chỉ định, Chống chỉ định, Cách sử dụng & liều dùng, Tác dụng phụ, Thận trọng, Các thông tin khác: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc. Điều kiện bảo quản : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng Tiêu chuẩn : USP 38 SĐK/ Visa No. : Số lô SX/ Lot No. : NSX/ Mfg. Date. : HĐ/ Exp. Date. : ĐỀ THUỐC NGOÀI TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



La Kyung Ju

Rx PRESCRIPTION DRUG	
Streccopase Inj. 500 mg MEROPENEM FOR I.V. INJ.	COMPOSITION: Each vial contains: Meropenem with Sodium Carbonate equivalent to Meropenem500 mg SĐK/ Visa No. : Số lô SX/ Lot No. : NSX/ Mfg. Date : HĐ/ Exp. Date : KYONGBO PHARM. Co., Ltd. HÀN QUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Thuốc tiêm STRECOPEASE 500 MG (Meropenem 500 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa

Hỗn hợp Meropenem với Natri carbonat gồm có
Meropenem trihydrat tương đương Meropenem.....500 mg (hoạt chất)
Natri carbonat.....104 mg (tá dược)

MÔ TẢ:

Bột màu trắng hoặc vàng lợt.

ĐƯỢC LÝ

Được lực học

Cơ chế tác động

Meropenem có hoạt tính diệt khuẩn do ức chế sinh tổng hợp thành tế bào ở các vi khuẩn Gram dương và Gram âm do liên kết với protein liên kết penicilin (PBPs).

Các chủng vi khuẩn thường nhạy cảm

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Enterococcus faecalis, *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm methicilin), *Staphylococcus sp.* (nhạy cảm methicilin) bao gồm *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (nhóm B), nhóm *Streptococcus milleri* (*S. anginosus*, *S. constellatus*, và *S. intermedius*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (nhóm A)

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

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 Gram dương kỵ khí

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

Vi khuẩn Gram âm kỵ khí

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

Các chủng vi khuẩn có thể đề kháng

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Enterococcus faecium

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Acinetobacter species, *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*

Các chủng vi khuẩn đã đề kháng

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Stenotrophomonas maltophilia, *Legionella species*, tất cả vi khuẩn *Staphylococcus* đề kháng methicilin

Các vi khuẩn khác

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

Được động học

Người khỏe mạnh có thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương khoảng 1 giờ; thể tích phân bố trung bình khoảng 0,25 l/kg (11-27 l) và độ thanh thải trung bình là 287 ml/phút ở liều 250 mg xuống còn 205 ml/phút ở liều 2 g. Truyền tĩnh mạch liều 500, 1000 và 2000 mg trong 30 phút cho giá trị C_{max} trung bình khoảng 23, 49 và 115 µg/ml tương ứng, với giá trị AUC là 39,3, 62,3 and 153 µg.giờ/ml. Sau truyền tĩnh mạch 5 phút giá trị C_{max} là 52 và 112 µg/ml với liều 500 và 1000

mg tương ứng. Khi dùng liều lặp lại mỗi 8 giờ ở những người có chức năng thận bình thường, meropenem không gây tích lũy.

Một nghiên cứu ở 12 bệnh nhân dùng meropenem 1000 mg mỗi 8 giờ sau phẫu thuật đối với nhiễm khuẩn trong bụng cho thấy C_{max} và thời gian bán hủy tương đương người bình thường nhưng thể tích phân bố cao 27 l.

Phân bố

Meropenem liên kết protein huyết tương trung bình khoảng 2 % và không phụ thuộc vào nồng độ. Sau khi dùng nhanh (5 phút hoặc nhanh hơn) được động học có 2 cực, nhưng điều này không rõ sau khi truyền tĩnh mạch 30 phút. Meropenem thâm tốt vào nhiều mô và dịch cơ thể gồm có: phổi, dịch tiết phế quản, mật, dịch não tủy, mô phụ khoa, da, mạc, cơ, dịch màng bụng.

Chuyển hóa

Meropenem được chuyển hóa bằng sự thủy giải vòng beta-lactam tạo chất chuyển hóa không có hoạt tính kháng khuẩn. *In vitro*, so với imipenem, meropenem ít nhạy với sự thủy phân của enzym dehydropeptidase-I (DHP-I) của người, và do đó không cần dùng đồng thời với một chất ức chế DHP-I.

Thải trừ

Meropenem được bài tiết chủ yếu qua thận ở dạng không biến đổi: khoảng 70 % (50 - 75 %) liều dùng được bài tiết ở dạng không đổi trong vòng 12 giờ. Khoảng 28% được tìm thấy ở dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính kháng khuẩn. Thải trừ qua phân chỉ khoảng 2% liều dùng. Độ thanh thải qua thận và tác dụng của probenecid cho thấy meropenem bài tiết bằng cả sự lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận.

Suy chức năng thận

Suy thận dẫn đến AUC trong huyết tương cao hơn, thời gian bán thải dài hơn. So với người bình thường (thanh thải creatinin > 80 ml/phút), AUC của meropenem tăng 2.4 lần ở bệnh nhân suy thận mức trung bình (thanh thải creatinin 33-74 ml/phút), tăng 5 lần ở suy thận nặng (thanh thải creatinin 4-23 ml/phút) và tăng 10 lần ở bệnh nhân cần lọc thận nhân tạo (thanh thải creatinin <2 ml/phút). AUC của chất chuyển hóa không có hoạt tính kháng khuẩn cũng tăng đáng kể ở các bệnh nhân suy thận. Khuyến cáo giảm liều dùng ở các bệnh nhân suy thận mức độ trung bình và nặng.

Meropenem được thải khi lọc thận cao hơn 4 lần so với bệnh nhân vô niệu.

Suy gan

Một nghiên cứu trên các bệnh nhân xơ gan do rượu cho thấy bệnh gan không có ảnh hưởng đến được động học của meropenem khi dùng nhiều liều lặp lại.

Người lớn

Các nghiên cứu được động học được thực hiện trên những người khỏe mạnh cho thấy không có sự khác biệt giữa những người có chức năng thận tương đồng. Số liệu nghiên cứu từ 79 bệnh nhân nhiễm khuẩn trong bụng hoặc viêm phổi cho thấy được động học của meropenem phụ thuộc vào thể tích cơ thể, độ thanh thải creatinin và tuổi tác.

Bệnh nhi

Được động học ở trẻ nhỏ và trẻ em nhiễm khuẩn khi dùng liều 10, 20 và 40 mg/kg cho giá trị C_{max} tương đương với người lớn dùng liều 500, 1000 và 2000 mg tương ứng. So sánh cho thấy có sự tương đồng về liều dùng và thời gian bán hủy giữa người lớn và trẻ em, nhưng ở trẻ nhỏ (<6 tháng: thời gian bán hủy là 1,6 giờ). Độ thanh thải trung bình của meropenem là 5,8 ml/phút/kg (6-12 tuổi), 6,2 ml/phút/kg (2-5 tuổi), 5,3 ml/phút/kg (6-23 tháng) và 4,3 ml/phút/kg (2-5 tháng). Khoảng 60% liều dùng được bài tiết ra nước tiểu trong 12 giờ, có 12% là chất chuyển hóa. Nồng độ meropenem trong dịch não tủy của bệnh nhi viêm màng não bằng khoảng 20 % nồng độ trong huyết tương tại cùng thời điểm, có sự khác biệt đáng kể giữa các cá thể.

Được động học của meropenem ở trẻ sơ sinh cho thấy độ thanh thải cao hơn ở trẻ có tuổi thai cao hơn, thời gian bán hủy trung bình là 2,9 giờ. Mô hình nghiên cứu Monte Carlo kiểu PK cho thấy với liều dùng 20 mg/kg mỗi 8 giờ đạt nồng độ cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu là 60% đối với *P. aeruginosa* ở 95% trẻ sinh thiếu tháng và 91% trẻ đủ tháng.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu được động học ở người cao tuổi khỏe mạnh (65-80 tuổi) cho thấy giảm thanh thải huyết tương, liên quan đến giảm thanh thải creatinin theo tuổi, và giảm ít hơn với thanh thải không qua thận. Không cần điều chỉnh liều dùng ở người cao tuổi, trừ các trường hợp suy thận mức độ

trung bình và nặng.

CHỈ ĐỊNH:

Meropenem được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em trên 3 tháng tuổi:

- Viêm phổi, bao gồm viêm phổi lây nhiễm trong cộng đồng và viêm phổi không do lây nhiễm cộng đồng
- Nhiễm khuẩn phế quản-phổi ở bệnh xơ nang
- Nhiễm khuẩn đường tiêu có biến chứng
- Nhiễm khuẩn trong bụng có biến chứng
- Nhiễm khuẩn trong và sau khi sinh
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm
- Viêm màng não cấp tính do vi khuẩn
- Meropenem có thể dùng để kiểm soát bệnh nhân thiếu bạch cầu bị sốt nghi ngờ do nhiễm khuẩn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Các bảng sau cung cấp thông tin về liều dùng khuyến cáo.

Liều dùng, thời gian dùng meropenem nên căn cứ theo loại nhiễm khuẩn, mức độ nặng và đáp ứng lâm sàng.

Liều dùng lên đến 2 g x 3 lần/ngày ở người lớn và thiếu niên, 40 mg/kg x 3 lần/ngày ở trẻ em có thể thích hợp trong điều trị vài loại nhiễm khuẩn do *Pseudomonas aeruginosa* hoặc *Acinetobacter* spp.

Người lớn và thiếu niên

Nhiễm khuẩn	Liều dùng mỗi 8 giờ
Viêm phổi lây nhiễm hoặc không lây nhiễm từ cộng đồng	500 mg hoặc 1 g
Nhiễm khuẩn phế quản-phổi ở bệnh xơ nang	2 g
Nhiễm khuẩn đường tiêu có biến chứng	500 mg hoặc 1 g
Nhiễm khuẩn trong bụng có biến chứng	500 mg hoặc 1 g
Nhiễm khuẩn trong và sau sinh	500 mg hoặc 1 g
Nhiễm khuẩn da và mô mềm	500 mg hoặc 1 g
Viêm màng não cấp tính do vi khuẩn	2 g
Kiểm soát bệnh nhân thiếu bạch cầu bị sốt	1 g

Meropenem thường được truyền tĩnh mạch trong 15 đến 30 phút

Với liều từ 1 g trở xuống, có thể tiêm tĩnh mạch trong 5 phút.

Ít có số liệu về tính an toàn khi dùng liều 2 g tiêm tĩnh mạch.

Suy thận

Nên điều chỉnh liều dùng ở người lớn và thiếu niên khi độ thanh thải dưới 51 ml/phút trong bảng sau. Ít có số liệu về điều chỉnh liều dùng khi dùng liều 2 g.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng (dựa trên đơn vị liều là 500 mg hoặc 1 g hoặc 2 g của bảng trên)	Tần suất dùng
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

Meropenem được thải bằng sự lọc thận hoặc lọc máu. Cần dùng thuốc sau khi đã kết thúc quá trình lọc.

Không có khuyến cáo liều dùng cho bệnh nhân thẩm phân phúc mô.

Suy gan

Không cần thiết điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy gan.

Liều dùng ở người cao tuổi

Không cần thiết điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường hoặc độ thanh thải creatinin trên 50 ml/phút.

Bệnh nhi

Trẻ dưới 3 tháng tuổi

Tính an toàn và hiệu quả của meropenem ở trẻ dưới 3 tháng tuổi chưa được thiết lập, không có khuyến cáo liều dùng tối ưu. Tuy nhiên từ các số liệu được động học có thể đề xuất liều dùng thích hợp là 20 mg/kg mỗi 8 giờ.

Trẻ từ 3 tháng tuổi đến 11 tuổi và cân nặng không quá 50 kg

Liều dùng khuyến cáo theo bảng sau

Infection	Liều dùng mỗi 8 giờ
Viêm phổi lây nhiễm hoặc không lây nhiễm từ cộng đồng	10 hoặc 20 mg/kg
Nhiễm khuẩn phế quản-phổi ở bệnh xơ nang	40 mg/kg
Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa biến chứng	10 hoặc 20 mg/kg
Nhiễm khuẩn trong bụng có biến chứng	10 hoặc 20 mg/kg
Nhiễm khuẩn da và mô mềm	10 hoặc 20 mg/kg
Viêm màng não cấp tính do vi khuẩn	40 mg/kg
Kiểm soát bệnh nhân thiếu bạch cầu bị sốt	20 mg/kg

Trẻ trên 50 kg

Nên dùng liều người lớn.

Không có kinh nghiệm ở trẻ suy thận.

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

Với liều dùng từ 20 mg/kg trở xuống, có thể dùng tiêm tĩnh mạch trong khoảng 5 phút.

Ít có số liệu về tính an toàn khi dùng liều 40 mg/kg tiêm tĩnh mạch.

Cách dùng

Tiêm tĩnh mạch

Meropenem được pha với nước cất pha tiêm để tiêm tĩnh mạch.

Truyền tĩnh mạch

Meropenem được hòa vào dịch truyền Natri clorid 0.9% hoặc glucose 5% để truyền tĩnh mạch.

Mỗi lọ chỉ dùng 1 lần.

Nên áp dụng kỹ thuật vô khuẩn trong pha chế và tiêm truyền.

Lắc dung dịch trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào.

Mẫn cảm với các thuốc kháng khuẩn carbapenem khác

Mẫn cảm nặng (như phản ứng phản vệ, phản ứng nặng trên da) với các thuốc kháng khuẩn betalactam (như các kháng sinh penicilin hoặc cephalosporin).

CẢNH GIÁC VÀ THẬN TRỌNG:

Chọn lựa meropenem để điều trị cho một bệnh nhân cần xem xét sự phù hợp của thuốc kháng khuẩn carbapenem dựa trên các yếu tố như mức độ nặng của nhiễm khuẩn, sự đề kháng các thuốc kháng khuẩn khác và nguy cơ chọn lọc các vi khuẩn đề kháng carbapenem.

Cũng như các kháng sinh beta-lactam, thỉnh thoảng có các báo cáo về phản ứng mẫn cảm gây tử vong.

Các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các thuốc carbapenem, penicilin hoặc các kháng sinh beta-lactam khác cũng có thể mẫn cảm với meropenem. Trước khi bắt đầu điều trị bằng meropenem, cần hỏi kỹ bệnh nhân về các phản ứng mẫn cảm trước đây với kháng sinh beta-lactam.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng nặng, nên ngưng dùng thuốc và có biện pháp thích hợp.

Viêm ruột và viêm ruột màng giả do kháng sinh được báo cáo với hầu hết kháng sinh, kể cả meropenem, có thể ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì thế, cần chẩn đoán bệnh nhân bị

tiêu chảy trong và sau khi điều trị bằng meropenem. Nên cân nhắc ngưng điều trị và có biện pháp điều trị đặc hiệu với *Clostridium difficile*. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột. Đôi khi có báo cáo về tình trạng động kinh khi dùng các thuốc carbapenem, kể cả meropenem. Nên theo dõi chức năng gan trong khi điều trị bằng meropenem do nguy cơ độc tính gan (rối loạn chức năng gan với ứ mật và hủy tế bào). Sử dụng ở các bệnh nhân có bệnh gan: bệnh nhân đã từng có bệnh gan nên được theo dõi chức năng gan khi điều trị bằng meropenem. Không cần thiết điều chỉnh liều dùng. Phản ứng Coombs dương tính trực tiếp hay gián tiếp có thể xảy ra khi điều trị bằng meropenem. Không nên dùng đồng thời meropenem và acid valproic /natri valproat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Xem xét 4872 bệnh nhân với 5026 lần điều trị bằng meropenem, các tác dụng phụ thường gặp nhất khi dùng meropenem là tiêu chảy (2,3 %), nổi mẩn đỏ (1,4 %), buồn nôn/nôn mửa (1,4 %) và viêm tại vị trí tiêm (1,1 %). Các bất thường xét nghiệm thường gặp khi dùng meropenem là tăng tiểu cầu (1,6 %) và tăng enzym gan (1,5-4,3 %).

Các tác dụng phụ liệt kê trong bảng ghi tần suất xuất hiện là “không biết” được quan sát trong các nghiên cứu lâm sàng ở 2367 bệnh nhân dùng meropenem tiêm bắp và tĩnh mạch trước đó, nhưng được báo cáo sau khi thuốc đã đưa ra thị trường.

Trong bảng sau, các phản ứng phụ được chia nhóm theo cơ quan và tần suất xuất hiện: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$); hiếm ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$); rất hiếm ($< 1/10000$) và không biết (không thể đánh giá từ các số liệu sẵn có). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng phụ được sắp theo thứ tự giảm dần về mức độ nghiêm trọng.

Bảng 1

Phân loại cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
Nhiễm khuẩn và ký sinh	Ít gặp	Nhiễm candida miệng và âm đạo
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Thường gặp	Tăng tiểu cầu
	Ít gặp	Tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu tiểu cầu, thiếu bạch cầu, thiếu bạch cầu trung tính
	Không biết	Mất bạch cầu hạt, thiếu máu huyết giải
Rối loạn hệ miễn dịch	Không biết	Phù mạch, phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu
	Ít gặp	Dị cảm
	Hiếm gặp	Cơ giật
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy, ói mửa, buồn nôn, đau bụng
	Không biết	Viêm ruột do kháng sinh
Rối loạn gan mật	Thường gặp	Tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm, tăng lactat dehydrogenase
	Ít gặp	Tăng bilirubin máu
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Nổi mẩn đỏ, ngứa
	Ít gặp	Nổi mề đay
	Không biết	Hoại tử biểu mô có độc, hội chứng Stevens Johnson, ban đỏ đa hình
Rối loạn thận và đường tiểu	Ít gặp	Tăng creatinin máu, tăng urê máu
Các rối loạn tổng quát và ở tại vị trí tiêm	Thường gặp	Viêm, đau
	Ít gặp	Phù tĩnh mạch huyết khối

	Không biết	Đau ở vị trí tiêm
--	------------	-------------------

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Có rất ít số liệu về sử dụng meropenem ở thai phụ.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng có hại trực tiếp hay gián tiếp trên hệ sinh sản.

Không nên dùng meropenem trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Không biết rõ meropenem có tiết vào sữa mẹ không. Meropenem được tìm thấy trong sữa động vật với hàm lượng rất thấp. Nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng meropenem tùy vào lợi ích của việc điều trị đối với mẹ.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc nào khác ngoài nghiên cứu với probenecid.

Probenecid cạnh tranh với meropenem trên sự bài tiết ở ống thận, do đó ức chế sự bài tiết của meropenem qua thận, làm tăng thời gian bán thải và tăng nồng độ huyết tương của meropenem. Nên thận trọng khi dùng probenecid đồng thời với meropenem.

Đã có báo cáo về giảm nồng độ của acid valproic khi dùng đồng thời với các thuốc carbapenem, làm giảm 60-100 % nồng độ của acid valproic trong 2 ngày. Do tác dụng bắt đầu nhanh và mức độ giảm lớn, nên tránh dùng acid valproic cùng với các thuốc carbapenem.

Thuốc chống đông máu dùng đường uống

Dùng đồng thời các thuốc kháng sinh với warfarin có thể làm gia tăng tác dụng chống đông. Khuyến cáo theo dõi chỉ số INR trong và sau ngay khi dùng kháng sinh với các thuốc chống đông máu đường uống.

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ:

Có thể bị quá liều ở các bệnh nhân suy thận nếu không điều chỉnh liều dùng. Một số ít kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường cho thấy nếu xảy ra quá liều, các tác dụng thường nhẹ và giảm khi ngưng thuốc hoặc giảm liều dùng. Nên cân nhắc điều trị triệu chứng.

Các bệnh nhân có chức năng thận bình thường, sự thải trừ qua thận sẽ nhanh.

Lọc thận sẽ đào thải meropenem và các chất chuyển hóa.

BẢO QUẢN

Bao quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. *Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.*

HẠN DÙNG:

- Lộ chưa mở nắp: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Dung dịch pha với Natri Clorid 0,9%: 4 giờ ở 25°C, 24 giờ ở 2-8°C
- Dung dịch pha với glucose 5%: nên dùng ngay (trong vòng 1 giờ)

DÓNG GÓI: Hộp 1 lọ

Nhà sản xuất:

KYONGBO PHARM. CO., LTD.

Địa chỉ: 174, Silok-Ro, Asan-Si, Chungcheongnam-Do, 336-020, Hàn Quốc

Tel: 82-41-545-0456 Fax: 82-41-546-8427



Phạm Thị Vân Hạnh
Lee Kyung Ju.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh