

69/145

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 14

MẪU NHÃN



<p style="text-align: center;">Bidinam Imipenem 500 mg - Cilastatin 500 mg</p>	<p style="text-align: center;">Bidinam Imipenem 500 mg - Cilastatin 500 mg</p>	<p style="text-align: center;">Bidinam Imipenem 500 mg - Cilastatin 500 mg</p>	<p style="text-align: center;">Bidinam Imipenem 500 mg - Cilastatin 500 mg</p>
<p>GMP WHO Thuốc bán theo đơn Bidinam Imipenem 500 mg - Cilastatin 500 mg TB / Tiêm truyền tĩnh mạch CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1</p>	<p>GMP WHO Thuốc bán theo đơn Bidinam Imipenem 500 mg - Cilastatin 500 mg</p>	<p>GMP WHO Prescription drug Bidinam Imipenem 500 mg - Cilastatin 500 mg</p>	<p>GMP WHO Prescription drug Bidinam Imipenem 500 mg - Cilastatin 500 mg</p>
<p>Đặc xả tìm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng SBKReg. No.:</p>	<p>Đặc xả tìm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng SBKReg. No.:</p>	<p>Thành phần: Imipenem monohydrat tương ứng Imipenem 500 mg Cilastatin natri tương ứng Cilastatin 500 mg Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và các thông tin khác: Xem toa hướng dẫn bên trong hộp. Bảo quản: Kim, tránh ánh sáng, không quá 30°C.</p>	<p>Composition: Each vial of powder for injection contains: Imipenem monohydrate equivalent to Imipenem 500 mg Cilastatin sodium equivalent to Cilastatin 500 mg Indications, Contra-indications, Administration, Dosage & Other information: See the enclosed leaflet in box. Storage: In tight container, protected from light.</p>





BIDINAM

Thuốc bột pha tiêm

Thành phần: Mỗi lọ thuốc tiêm bột chứa:

- Imipenem monohydrat tương ứng 500 mg Imipenem
- Cilastatin natri tương ứng 500 mg Cilastatin

Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ

Được lực học:

- Imipenem là một kháng sinh có phổ rất rộng thuộc nhóm beta - lactam. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn nhanh do tương tác với một số protein gắn kết với penicilin (PBP) trên màng ngoài của vi khuẩn. Qua đó, ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn theo cơ chế giống như các kháng sinh beta - lactam khác. Về lâm sàng, imipenem được chứng minh có tác dụng chống nhiễm vi khuẩn quan trọng nhất bao gồm phần lớn các vi khuẩn Gram dương. Gram âm, ưa khí và kỵ khí. Imipenem cũng bền vững với các beta - lactamase của vi khuẩn. Imipenem được sử dụng phối hợp với cilastatin là một chất ức chế sự phân hủy của imipenem bởi enzym dehydropeptidase có trong ống thận và tăng cường sự thu hồi của thuốc này. Cilastatin không có tác dụng kháng khuẩn đối với beta - lactamase.

- Imipenem có tác dụng rất tốt in vitro chống vi khuẩn Gram dương ưa khí bao gồm đa số các chủng *Staphylococcus*, *Streptococcus* và một số *Enterococcus*. Ngoài ra là *Enterococcus faecium* thường kháng thuốc và một số lượng ngày càng tăng chủng *Staphylococcus aureus* kháng methicilin và *Staphylococcus coagulase* âm tính.

- Imipenem cũng có tác dụng rất tốt in vitro chống *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Citrobacter* spp., *Morganella morganii* và *Enterobacter* spp. Thuốc có phần kém mạnh hơn đối với *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Proteus* dương tính với indol và *Providencia stuartii*. Đa số các chủng *Pseudomonas aeruginosa* đều nhạy cảm.

- Đa số các vi khuẩn kỵ khí đều bị ức chế bởi imipenem, bao gồm *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Clotridium* spp. Tuy nhiên, *C. difficile* chỉ nhạy cảm vừa phải. Các vi khuẩn nhạy cảm in vitro khác bao gồm *Campylobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, kể cả các chủng tiết penicilinase, *Yersinia enterocolitica*, *Noctardia asteroides* và *Legionella* spp. *Chlamydia trachomatis* kháng với imipenem.

- Đặc tính tốt của imipenem khiến cho thuốc này có thể sử dụng đối với những nhiễm khuẩn rất nặng, đặc biệt khi không biết rõ loại vi khuẩn nào, hoặc trong những trường hợp nghi nhiễm cả vi khuẩn kỵ khí lẫn ưa khí. Đó thường là những nhiễm khuẩn sau mổ, có nguồn gốc từ đường dạ dày - ruột, hoặc từ đường sinh dục nữ. Một ứng dụng khác của imipenem là những nhiễm khuẩn nặng mắc phải ở bệnh viện ở những người bệnh suy yếu. Chấn thương nặng với nhiều tổn thương kèm theo nhiễm khuẩn cũng là trường hợp có thể sử dụng imipenem. Nhiễm khuẩn ở chân của người bệnh dài tháo đường do nhiều loại vi khuẩn hỗn hợp cũng thường được điều trị tốt. Cũng có thể dùng để điều trị nhiễm khuẩn ở trẻ sơ sinh. Không khuyến khích dùng phối hợp imipenem/ cilastatin với những kháng sinh khác.

- Imipenem/ cilastatin có hiệu lực tốt đến mức có nguy cơ cao bị lạm dụng và dùng quá mức. Do đó chỉ nên dùng thuốc này trong những trường hợp rất nặng. Đây là một kháng sinh hàng thứ ba cho những trường hợp cấp cứu nặng, khi các thuốc khác không có hiệu quả.

Được động học:

- Imipenem/ cilastatin không hấp thụ sau khi uống, mà cần phải tiêm tĩnh mạch. Khi tiêm truyền tĩnh mạch 500 mg imipenem trong 30 phút cho người trẻ và người trung niên, đạt đỉnh nồng độ huyết thanh 30 - 40 mg/lít. Nồng độ này đủ để điều trị phần lớn những nhiễm khuẩn. Imipenem và cilastatin thải trừ qua lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Nửa đời thải trừ khoảng 1 giờ, nhưng kéo dài trong trường hợp suy giảm chức năng thận: 3 giờ đối với imipenem, và 12 giờ đối với cilastatin ở người bệnh vô niệu. Do đó cần phải điều chỉnh liều lượng tùy theo chức năng thận. Những người cao tuổi thường bị giảm chức năng thận, do đó nên dùng liều bằng 50% liều bình thường (trên 70 tuổi).

- Imipenem/ cilastatin khuếch tán tốt vào trong nhiều mô của cơ thể, vào trong nước bọt, đờm, mô màng phổi, dịch khớp, dịch não tủy và mô xương. Vì đạt nồng độ tốt trong dịch não tủy và vì có tác dụng tốt chống cả liên cầu khuẩn beta nhóm B và *Listeria* nên imipenem cũng có tác dụng tốt đối với viêm màng não và nhiễm khuẩn ở trẻ sơ sinh.

Chỉ định:

- Bidinam được dùng điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm.
- Imipenem không phải là một thuốc lựa chọn đầu tiên mà chỉ dành cho những nhiễm khuẩn nặng.
- Imipenem - cilastatin có hiệu quả trên nhiều loại nhiễm khuẩn, bao gồm nhiễm khuẩn đường tiết niệu và đường hô hấp dưới; nhiễm khuẩn trong ổ bụng và phụ khoa; nhiễm khuẩn da, mô mềm, xương và khớp.
- Thuốc đặc biệt có ích trong điều trị những nhiễm khuẩn hỗn hợp mắc trong bệnh viện.
- Điều trị nhiễm khuẩn do nhiều loại vi khuẩn hỗn hợp mà những thuốc khác có phổ hẹp hơn hoặc bị chống chỉ định do có tiềm năng độc.

Liều lượng và cách dùng:

➤ **Liều dùng:** Liều dùng được tính theo hàm lượng Imipenem trong hoạt chất.

* **Người lớn**

- Tiêm truyền tĩnh mạch: Tiêm truyền liều 250 - 500 mg trong 20 - 30 phút; tiêm truyền liều 1 g trong 40 - 60 phút
- + Nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa: 250 - 500 mg, cứ 6 - 8 giờ một lần (1 - 4 g mỗi ngày).
- + Nhiễm khuẩn nặng với những vi khuẩn chỉ nhạy cảm mức độ vừa: 1 g cứ 6 - 8 giờ một lần. Liều tối đa hàng ngày 4 g hoặc 50 mg/kg thể trọng.
- Tiêm bắp: Dùng dịch treo imipenem/ cilastatin trong lidocain HCl để tiêm bắp trong vòng một giờ sau khi pha
- Chỉ áp dụng với nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa: 500 - 750 mg, cứ 12 giờ một lần (liều 750 mg được dùng cho những nhiễm khuẩn trong ổ bụng và những nhiễm khuẩn nặng hơn ở đường hô hấp, da và phụ khoa).
- Không dùng tổng liều tiêm bắp lớn hơn 1.500 mg một ngày; cần tiêm sâu trong khối cơ lớn.

* **Trẻ em (dưới 12 tuổi):** Độ an toàn và hiệu lực của imipenem không được xác định đối với trẻ em, nhưng imipenem tiêm tĩnh mạch đã được sử dụng có hiệu quả, với liều: 12 - 25 mg/kg (imipenem), 6 giờ một lần.

➤ **Cách dùng:**

* **Tiêm truyền:**

- Pha là thêm khoảng 10 ml loại dịch truyền phù hợp vào lọ. Lắc kỹ và chuyển hỗn dịch này vào lọ chứa dịch truyền. Tiếp tục thêm 10 ml loại dịch truyền phù hợp trên để đảm bảo tất cả bột chứa trong lọ được hòa tan. Hỗn dịch thu được cần phải được lắc mạnh cho tới lúc tạo thành một dung dịch trong suốt.

Chú ý: Không được dùng hỗn dịch này truyền trực tiếp tĩnh mạch.

- Phải pha loãng thuốc chứa trong lọ với 100 ml dung dịch tiêm truyền; nồng độ cuối cùng không được quá 5 mg/ml; tiêm truyền trong 30 - 60 phút; cần theo dõi xem có bị co giật không.

- Nếu có buồn nôn và/hoặc nôn trong khi dùng thuốc, giảm tốc độ truyền.

- Trong trường hợp suy thận, giảm liều như sau:

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều dùng
30 - 70	75% liều thường dùng
20 - 30	50% liều thường dùng
≤ 20	25% liều thường dùng

- Cho một liều bổ sung sau khi thẩm tách máu.

➤ **Độ ổn định của Imipenem/ Cilastatin:**

- Thời gian ổn định của Imipenem/ Cilastatin khi pha với các loại dịch truyền được chọn lựa, và dự trữ ở nhiệt độ phòng hoặc trong tủ lạnh.

Dịch pha	Thời gian ổn định	
	Nhiệt độ phòng (25°C)	Tủ lạnh (4°C)
Dung dịch NaCl đẳng trương	4 giờ	24 giờ
Dung dịch Dextrose 5%	4 giờ	24 giờ
Dung dịch Dextrose 10%	4 giờ	24 giờ
Dextrose 5% & NaCl 0,9%	4 giờ	24 giờ
Dextrose 5% & NaCl 0,45%	4 giờ	24 giờ
Dextrose 5% & NaCl 0,225%	4 giờ	24 giờ
Dextrose 5% & KCl 0,15%	4 giờ	24 giờ
Mannitol 5% & 10%	4 giờ	24 giờ

Chú ý:

- Imipenem/ Cilastatin tương kỵ hoá học với lactat và không nên dùng các dịch truyền có chứa lactat để pha thuốc. Tuy nhiên, có thể truyền Imipenem/ Cilastatin vào một hệ thống truyền tĩnh mạch đang truyền lactat.

- Imipenem mất hoạt tính ở pH acid hoặc kiềm. Không trộn lẫn imipenem - cilastatin vào những kháng sinh khác. Tuy nhiên, thuốc có thể dùng đồng thời, nhưng tại các vị trí tiêm khác nhau, như các aminoglycosid.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn đối với imipenem/ cilastatin hoặc các thành phần khác.

- Do dùng dung dịch pha loãng có lidocain hydroclorid, nên imipenem/ cilastatin tiêm bắp bị chống chỉ định đối với những người bệnh có tiền sử nhạy cảm đối với các thuốc gây tê thuộc loại amid, và những người bệnh bị sốc nặng hoặc bị block tim.

Thận trọng:

- Những tác dụng không mong muốn về thần kinh trung ương như giật rung cơ, trạng thái lú lẫn hoặc cơn co giật đã xảy ra sau khi tiêm tĩnh mạch imipenem/ cilastatin. Những tác dụng phụ này thường gặp hơn ở những người bệnh có rối loạn thần kinh trung ương đồng thời với suy giảm chức năng thận.

- Cũng như đối với các kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài imipenem - cilastatin có thể dẫn tới sự phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm.

- Những người cao tuổi thường cần liều thấp hơn, vì chức năng thận bị giảm do tuổi tác.

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

- Thời kỳ mang thai: Imipenem qua nhau thai. Không có những công trình nghiên cứu đầy đủ về imipenem - cilastatin ở phụ nữ mang thai. Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi lợi ích thu được hơn hẳn so với nguy cơ xảy ra đối với người mẹ và thai.

- Thời kỳ cho con bú: Vi imipenem bài tiết trong sữa mẹ, cần dùng thận trọng imipenem/cilastatin đối với phụ nữ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn:

- ADR thường gặp nhất là buồn nôn và nôn. Co giật có thể xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao cho người bệnh có thương tổn ở hệ thần kinh trung ương và người suy thận. Người bệnh dị ứng với những kháng sinh beta - lactam khác có thể có phản ứng mẫn cảm khi dùng imipenem.

- **Thường gặp:** Buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Viêm tĩnh mạch.

- **Ít gặp:** Hạ huyết áp, đánh trống ngực. Cơn động kinh. Ban đỏ. Viêm đại tràng màng giả. Giảm bạch cầu trung tính (gồm cả mất bạch cầu hạt), tăng bạch cầu ái toan, thiếu máu, thử nghiệm Coombs (+), giảm tiểu cầu, tăng thời gian prothrombin. Tăng AST, ALT, phosphatase kiềm, và bilirubin. Đau ở chỗ tiêm. Tăng urê và creatinin huyết, xét nghiệm nước tiểu không bình thường.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

- + Cần giảm liều đối với người bệnh suy thận và người cao tuổi.
- + Dùng thận trọng đối với người bệnh có tiền sử co giật hoặc mẫn cảm với các thuốc beta - lactam.
- + Khi xảy ra ADR về thần kinh trung ương trong khi điều trị, cần phải ngừng dùng imipenem/ cilastatin. Cần tiếp tục liệu pháp chống co giật cho người bệnh bị co giật.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy: Không ảnh hưởng

Tương tác thuốc:

- **Tăng độc tính:** Các kháng sinh beta - lactam và probenecid có thể làm tăng độc tính của imipenem - cilastatin.

Quá liều và xử trí:

- **Quá liều:** Triệu chứng quá liều gồm tăng nhạy cảm thần kinh - cơ, cơn co giật.

- **Xử trí:** Trong trường hợp quá liều, ngừng dùng imipenem/ cilastatin, điều trị triệu chứng, và áp dụng những biện pháp hỗ trợ cần thiết. Có thể áp dụng thẩm tách máu để loại trừ thuốc ra khỏi máu.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Kín, tránh ánh sáng, không quá 30°C.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR

498 Nguyễn Thái Học - Tp Quy Nhơn - Việt Nam

Tel : 056.3846040 * Fax : 056.3846846



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng