

Cepemid

Imipenem 0,75g & Cilastatin 0,75g **1,5g**

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế
Thuốc bán theo đơn
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN:

Cho 1 lọ Cepemid 1,5g:
Imipenem (dạng Imipenem monohydrat).....0,75g
Cilastatin (dạng Cilastatin natri).....0,75g

DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc bột pha tiêm

DƯỢC 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 (BPB) 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 những 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.

Imipenem có tác dụng rất tốt in vitro chống vi khuẩn Gram dương ưa khí bao gồm đa số các chủng *Staphylococcus*, *Streptococcus* và 1 số *Enterococcus*. Ngoài lẽ 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 *P. lencina stuartii*. Đa số các chủng *Pseudomonas aeruginosa* đều nhạy cảm. Tuy nhiên sự phát triển tính kháng thuốc của một số chủng *Pseudomonas aeruginosa* đã được mô tả trong quá trình điều trị với imipenem/cilastatin. Nhiều chủng *Ps. cepacia* và hầu hết các chủng *Xanthomonas maltophilia* đều kháng.

Đa số các vi khuẩn kỵ khí đều bị ức chế bởi imipenem, bao gồm *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp. Tuy nhiên, *Clostridium difficile* chỉ nhạy cảm với liều thấp. Các vi khuẩn nhạy cảm in vitro khác bao gồm *Campylobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, kể cả các chủng tiết penicilinase, *Yersinia enterocolitica*, *Nocardia 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 các 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 đái 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 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khi tiêm truyền tĩnh mạch liều 500 mg imipenem trong 30 phút cho người trẻ và trung niên đạt 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 hơn ở người suy 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 cũng 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:

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 hữu 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn 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 bị dị ứng với những kháng sinh beta-lactam khác có thể có phản ứng mẫn cảm khi dùng imipenem.

Thường gặp, ADR>1/100:

Buồn nôn, nôn, ỉa chảy; viêm tĩnh mạch.

Ít gặp, 1/100<ADR<1/1000:

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.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.
Khi dùng dung dịch pha loãng có lidocain hydroclorid, chế phẩm dùng 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 dị cảm 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 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 chế phẩm có thể dẫn tới sự phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

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

Thời kỳ mang thai: Imipenem qua nhau thai. Chưa có những 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 nhi.

Thời kỳ cho con bú: Vì imipenem bài tiết trong sữa mẹ, cần dùng thận trọng chế phẩm đối với phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

* Liều dùng: Dựa trên lượng imipenem phải dùng.

Người lớn:

+ Truyền tĩnh mạch: Nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa: 250 - 500 mg, cứ 6 - 8 giờ một lần (1 - 4 g mỗi ngày). Nhiễm khuẩn nặng do 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. Truyền liều 250 - 500 mg trong 20 - 30 phút; truyền liều 1 g trong 40 - 60 phút.

+ Tiêm bắp: Chỉ áp dụng với nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa: 500 - 750 mg, cứ 12 giờ một lần (Ghi chú: 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 quá 1,5 g một ngày; Cần tiêm sâu trong khối cơ lớn.

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

Trong trường hợp suy thận, giảm liều như sau: Độ thanh thải creatinin 30 - 70 ml/phút, cho 75% liều thường dùng; Độ thanh thải creatinin 20 - 30 ml/phút, cho 50% liều thường dùng; Độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút, cho 25% liều thường dùng.

Cho một liều bổ sung sau khi thẩm tách máu.

* Cách dùng:

+ Chế phẩm chỉ nên sử dụng theo đường tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch, không dùng để tiêm tĩnh mạch trực tiếp. Phải pha loãng thuốc trong lọ với dung dịch tiêm truyền sao cho nồng độ cuối liều của imipenem không được quá 5 mg/ml. Truyền trong thời gian 30 - 60 phút. Cần theo dõi xem có bị co giật không. Nếu có buồn nôn và/hoặc nôn trong khi dùng thuốc, phải giảm tốc độ truyền.

+ Cần lắc kỹ lọ đến khi tạo thành một dung dịch trong suốt. Sự thay đổi màu từ không màu sang vàng không ảnh hưởng tới hiệu quả của thuốc. Chế phẩm đã pha với các dung dịch: natri clorid 0,9%, dextrose 5% hoặc 10%, manitol 5% hoặc 10%, dextrose 5% và natri clorid 0,9% hoặc 0,45%, 0,225% ổn định trong vòng 4 giờ nếu để ở nhiệt độ phòng dưới 25°C, trong vòng 24 giờ nếu để trong tủ lạnh dưới 4°C. Chế phẩm ổn định nhất ở pH 6,5 - 7,5. Dung dịch treo chế phẩm trong lidocain hydroclorid để tiêm bắp trong vòng 1 giờ sau khi pha.

TÍNH TƯƠNG Kỵ:

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều gồm tăng nhạy cảm thần kinh - cơ, cơn co giật. Trong trường hợp quá liều, ngừng dùng chế phẩm, 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 hệ tuần hoàn.

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, nhiệt độ dưới 30°C.

Đóng gói: Hộp 1 lọ.

GIỮ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
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