

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Choongwae Prepenem	VN-20532-17

Đơn đề nghị số: 01/2017

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Văn phòng đại diện JW Pharmaceutical Corporation

Địa chỉ: Lầu 7, số 9, đường Đinh Tiên Hoàng, quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0355/2017/XNTT/QLD-

Hà Nội, ngày 12 tháng 02 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** 



Nguyễn Tất Đạt 



CHOONGWAE PREPENEM 500mg



Imipenem 500mg + Cilastatin 500mg

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của
Bộ Y Tế...../ XNTT/..... ngày..... tháng..... năm.....
Ngày..... tháng..... năm..... in tài liệu

Tài liệu gồm có 10 trang
Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang
2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
SĐK: VN - 20532 - 17

PHARMACE
A TI

CHOONGWAE PREPENEM 500mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi 1 lọ chứa:

Hoạt chất:

Imipenem.....	530mg
(tương đương với imipenem khan).....	500mg)
Cilastatin natri.....	532mg
(tương đương với cilastatin.....	500mg)
Tá dược: Natri bicarbonat.....	20mg



DẠNG BẢO CHẾ:

Bột pha dung dịch tiêm truyền.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 lọ.

CHỈ ĐỊNH:

Choongwae Prepenem 500mg được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau đây ở người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên:

- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng biến chứng
- Viêm phổi nặng bao gồm viêm phổi mắc tại bệnh viện và viêm phổi liên quan đến thở máy
- Nhiễm khuẩn trong và sau khi sinh
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm biến chứng

Điều trị cho những bệnh nhân nhiễm khuẩn huyết xảy ra liên quan đến, hoặc bị nghi ngờ có liên quan đến bất kỳ bệnh nhiễm trùng được liệt kê ở trên.

Thuốc có thể được dùng trong điều trị bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính có sốt nghi ngờ do nhiễm khuẩn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG:

Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch.

Liều dùng: Liều dùng được nói đến là hàm lượng imipenem, lượng cilastatin luôn có tỉ lệ 1:1 với lượng imipenem.

Tổng liều hàng ngày của Choongwae Prepenem 500mg dựa vào đánh giá độ nặng nhẹ của nhiễm khuẩn, được chia thành các liều bằng nhau dựa trên việc đánh giá mức độ nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh, chức năng thận và thể trọng.

Liều dùng cho người lớn chức năng thận bình thường, cân nặng trên 70kg

Bảng I dưới đây dựa trên người lớn có chức năng thận bình thường (chỉ số độ thanh thải creatinin trên 70 ml/phút/1,73m²), cân nặng từ 70kg trở lên.

Liều ghi ở cột A bảng I dành cho những nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, có thể hiện những đặc trưng chính của vi khuẩn gây bệnh.

Liều ghi ở cột B bảng I cho thấy liều dùng khi nhiễm các vi khuẩn ít nhạy cảm với imipenem hơn, như một số dòng thuộc chủng *Pseudomonas aeruginosa*.

[Handwritten signature]

CHOONGWAE PREPENEM 500mg

Bảng I: Liều dùng khuyến cáo cho bệnh nhân người lớn cân nặng trên 70kg, chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin trên 70 ml/phút/1,73m²)

Mức độ và dạng nhiễm khuẩn	Nhẹ	Trung bình	Nặng, đe dọa tính mạng	Nhiễm khuẩn niệu đạo không biến chứng	Nhiễm khuẩn niệu đạo có biến chứng
A Vi khuẩn nhạy cảm	250mg/6h (1g/ngày)	500mg/8h (1,5g/ngày) hoặc 500mg/6h (2g/ngày)	500mg/6h (2g/ngày)	250mg/6h (1g/ngày)	500mg/6h (2g/ngày)
B Vi khuẩn ít nhạy cảm, một số dòng thuộc chủng <i>Pseu. aeruginosa</i>	500mg/6h (2g/ngày)	500mg/6h (2g/ngày) hoặc 1g/8h (3g/ngày)	1000mg/8h (3g/ngày) hoặc 1g/6h (4g/ngày)	250mg/6h (1g/ngày)	500mg/6h (2g/ngày)

Vì tính kháng khuẩn cao của Choongwae Prepenem 500mg, đã có khuyến cáo về liều dùng tối đa của thuốc hàng ngày là 50mg/kg/ngày hoặc 4g/ngày. Không có tài liệu nào cho thấy liều càng cao thì hiệu lực kháng sinh càng mạnh. Riêng với bệnh nhân nhi trên 12 tuổi, mắc chứng u xơ với chức năng thận bình thường đã được điều trị với liều tới 90mg/kg/ngày được chia đều trong ngày, tuy nhiên tổng liều không quá 4g/ngày.

Giảm liều với người lớn cân nặng dưới 70kg hoặc giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin dưới 70 ml/phút/1,73m²)

Công thức tính độ thanh thải creatinin (T_{cc}):

$$\text{Nam giới: } T_{cc} = \frac{\text{cân nặng (kg)} \times (140 - \text{tuổi})}{72 \times \text{nồng độ creatinin trong huyết thanh (mg/dL)}}$$

$$\text{Nữ giới: } T_{cc} = 0,85 \times T_{cc} \text{ nam giới tương ứng}$$

Các bước xác định liều khi bệnh nhân giảm chức năng thận hoặc cân nặng dưới 70kg:

Bước 1:

Đối chiếu theo bảng I tương ứng với mức độ và nguyên nhân gây bệnh để ra tổng liều hàng ngày.

Bước 2:

- Nếu tổng liều hàng ngày từ 1g đến 2g, sử dụng bảng II.
- Nếu tổng liều hàng ngày trên từ 3g đến 4g, sử dụng bảng III.

Bước 3: cách sử dụng bảng II và III:

- Lựa chọn cân nặng gần đúng nhất của bệnh nhân ở cột đầu tiên.
- Theo tổng liều hàng ngày đã xem ở bảng I, chọn cột tương ứng ở bảng II hoặc III
- Đối chiếu với thanh thải gần đúng nhất của bệnh nhân trong cột nhỏ trong cột liều đã chọn ở phần b- đây chính là liều dùng thích hợp nhất cho bệnh nhân.

Signed

CHOONGWAE PREPENEM 500mg

Bảng II: Liều dùng cho bệnh nhân giảm chức năng thận và/hoặc dưới 70kg

Cân nặng (kg)	Tổng liều đối chiếu ở bảng I tương ứng là :											
	1g/ngày				1,5g/ngày				2g/ngày			
	Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73m ²)				Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73m ²)				Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73m ²)			
	≥71	41-70	21-40	6-20	≥71	41-70	21-40	6-20	≥71	41-70	21-40	6-20
	Liều dùng thích hợp (mg)				Liều dùng thích hợp (mg)				Liều dùng thích hợp (mg)			
≥70	250 /6h	250 /8h	250 /12h	250 /12h	500 /8h	250 /6h	250 /8h	250 /12h	500 /6h	500 /8h	250 /6h	250 /12h
60	250 /8h	125 /6h	250 /12h	125 /12h	250 /6h	250 /8h	250 /8h	250 /12h	500 /8h	250 /6h	250 /8h	250 /12h
50	125 /6h	125 /6h	125 /8h	125 /12h	250 /6h	250 /8h	250 /12h	250 /12h	250 /6h	250 /6h	250 /8h	250 /12h
40	125 /6h	125 /8h	125 /12h	125 /12h	250 /8h	125 /6h	125 /8h	250 /12h	250 /6h	250 /8h	250 /12h	250 /12h
30	125 /8h	125 /8h	125 /12h	125 /12h	125 /6h	125 /8h	125 /8h	250 /12h	250 /8h	125 /6h	125 /8h	125 /12h

Bảng III : Giảm liều cho bệnh nhân giảm chức năng thận và/hoặc người lớn dưới 70kg

Cân nặng (kg)	Tổng liều đối chiếu ở bảng I tương ứng là :							
	3g/ngày				4g/ngày			
	Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73m ²)				Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73m ²)			
	≥71	41-70	21-40	6-20	≥71	41-70	21-40	6-20
	Liều dùng thích hợp (mg)				Liều dùng thích hợp (mg)			
≥70	1000 /8h	500 /6h	500 /8h	500 /12h	1000 /6h	750 /8h	500 /6h	500 /12h
60	750 /8h	500 /8h	500 /8h	500 /12h	1000 /8h	750 /8h	500 /8h	500 /12h
50	500 /6h	500 /8h	250 /6h	250 /12h	750 /8h	500 /6h	500 /8h	500 /12h
40	500 /8h	250 /6h	250 /8h	250 /12h	500 /6h	500 /8h	250 /6h	250 /12h
30	250 /6h	250 /8h	250 /8h	250 /12h	500 /8h	250 /6h	250 /8h	250 /12h

Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 6 ml/phút/1,73 m² không nên dùng Choongwae Prepenem 500mg trừ khi được thăm phân máu trong vòng 48h.

Với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 6-20 ml/phút/1,73 m² khi điều trị bằng Choongwae Prepenem 500mg, nên dùng liều 125 – 250mg/12h trong tất cả các trường hợp nhiễm khuẩn. Nếu dùng liều lớn hơn, từ 500mg/12h, có thể tăng nguy cơ động kinh.

CHOONGWAE PREPENEM 500mg

Chưa có hướng dẫn sử dụng thuốc này cho bệnh nhân đang thực hiện thẩm phân màng bụng.

Thẩm phân máu

Khi điều trị cho các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 6 ml/phút/1,73 m², được thẩm phân máu trong vòng 48h, dùng liều ở cột ghi độ thanh thải creatinin từ 6-20 ml/phút/1,73 m² (xem bảng II hoặc III). Cả imipenem và cilastatin đều được lọc khỏi hệ tuần hoàn trong quá trình thẩm phân máu và cứ mỗi 12 giờ từ sau khi thẩm phân máu xong. Bệnh nhân thẩm phân máu, đặc biệt là có tiền sử bệnh ở hệ thần kinh trung ương, cần được theo dõi chặt chẽ. Với các bệnh nhân đang thẩm phân máu, chỉ nên dùng Choongwae Prepenem 500mg khi thực sự cần thiết, vì nguy cơ co giật tiềm ẩn rất cao. (Xem **THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**).

Sử dụng cho trẻ em

Đối với bệnh nhân trên 3 tháng tuổi, liều khuyến cáo cho nhiễm khuẩn ngoài hệ thần kinh trung ương là 15-25mg/kg/ liều mỗi 6 giờ. Dựa trên nghiên cứu ở người lớn, liều tối đa trong ngày để điều trị các nhiễm khuẩn hoàn toàn nhạy cảm là 2g/ngày, các nhiễm khuẩn ít nhạy cảm hơn là 4g/ngày (xem Bảng I, phần **LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG**). Cá biệt áp dụng liều cao hơn (90mg/kg/ngày) đã được dùng cho bệnh nhân nhi trên 12 tuổi mắc chứng u xơ.

Với bệnh nhân dưới 3 tháng tuổi (cân nặng ít nhất 1,5kg), liều dùng sau đây được chỉ định cho các nhiễm khuẩn ngoài hệ thần kinh trung ương :

- Dưới 1 tuần tuổi: 25mg/kg/12 giờ.
- Từ 1-4 tuần tuổi: 25mg/kg/8 giờ.
- Từ 4 tuần- 3 tháng tuổi: 25mg/kg/6 giờ.

Choongwae Prepenem 500mg không chỉ định cho bệnh nhân nhiễm khuẩn tại hệ thần kinh trung ương vì nguy cơ động kinh cao. Choongwae Prepenem 500mg không được chỉ định ở bệnh nhân nhi dưới 30kg, kèm suy thận vì chưa có thông tin lâm sàng.

Cách pha dịch truyền tĩnh mạch

Choongwae Prepenem 500mg là bột pha dung dịch tiêm truyền, hàm lượng imipenem và cilastatin bằng nhau là 500mg.

Bột thuốc được pha loãng với 100 ml các dung dịch pha tiêm sau:

- Dung dịch NaCl 0,9%
- Dung dịch dextrose 5% hoặc 10%
- Dung dịch dextrose 5% và NaCl 0,9%
- Dung dịch dextrose 5% và NaCl 0,45% hoặc NaCl 0,225%
- Dung dịch dextrose 5% và KCl 0,15%
- Dung dịch mannitol 5% hoặc 10%

Phải lắc lọ tới khi tạo thành một dung dịch trong suốt, sự thay đổi màu từ không màu sang màu vàng nhạt không ảnh hưởng tới hiệu quả của thuốc.

Không được để đông lạnh (dưới 4°C)

Không được dùng nước cất vì không đẳng trương.

Không được trộn với dung dịch có chứa lactat vì thuốc này được chống chỉ định với lactat.

Không trộn lẫn với các thuốc kháng sinh khác theo bất cứ cách nào, tuy nhiên có thể kết hợp (khác vị trí tiêm truyền) với các kháng sinh khác, như aminoglycosid (Xem **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**).

CHOONGWAE PREPENEM 500mg

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ carbapenem nào, có tiền sử dị ứng nặng với bất kỳ beta-lactam nào (bao gồm các penicillin và cephalosporin).

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đã có một số báo cáo về hội chứng quá mẫn nặng ở bệnh nhân sử dụng beta-lactam. Trước khi sử dụng, cần thử phản ứng quá mẫn trên da.

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.

Những người cao tuổi thường cần liều thấp hơn, vì chức năng thận thường suy giảm ở đối tượng này.

Nhiễm khuẩn các dòng không nhạy cảm - bội nhiễm đã xảy ra với các kháng sinh khác như cephalosporin, penicillin, và aminoglycosid khi dùng đường tiêm, do đó bội nhiễm có thể xảy ra với Choongwae Prepenem 500mg. Việc đánh giá lại tình trạng nhiễm khuẩn của bệnh nhân là thiết yếu. Nếu bội nhiễm nặng trong quá trình điều trị, các xét nghiệm khác cần được thực hiện ngay.

Để giảm sự đề kháng của vi khuẩn và duy trì hiệu quả của Choongwae Prepenem 500mg và các kháng sinh khác, thuốc này chỉ được điều trị và dự phòng trong các nhiễm khuẩn chắc chắn hoặc có nguy cơ cao do các vi khuẩn nhạy cảm. Khi đã có các dấu hiệu và bằng chứng về nguyên nhân gây bệnh, cần lựa chọn và cân nhắc kỹ lưỡng khi sử dụng kháng sinh. Nếu thiếu những thông tin như trên, chúng nhạy cảm cần được lựa chọn dựa trên kinh nghiệm của bác sĩ.

Viêm ruột kết màng giả đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh khác, bao gồm cả hỗn hợp imipenem và cilastatin, có mức độ từ nhẹ đến tử vong. Do đó, việc cân nhắc và đánh giá tình trạng tiêu chảy của bệnh nhân có liên quan với việc sử dụng kháng sinh từ trước hay không là rất cần thiết.

Như với các kháng sinh beta-lactam khác, một số dòng *Pseudomonas aeruginosa* có thể nhanh chóng đề kháng Choongwae Prepenem 500mg trong quá trình điều trị nhiễm khuẩn *Pseudomonas aeruginosa*, do đó nên định kỳ kiểm tra tính kháng khi có thể.

Thuốc này không được chỉ định cho viêm màng não vì độ an toàn và hiệu lực chưa có thông tin lâm sàng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và người đang cho con bú

Thời kỳ mang thai

Việc sử dụng Choongwae Prepenem 500mg ở phụ nữ có thai chưa được nghiên cứu đầy đủ, do đó chỉ nên sử dụng Choongwae Prepenem 500mg cho phụ nữ có thai khi lợi ích thu được lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với người mẹ và thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Chưa được biết thuốc có truyền qua sữa mẹ hay không. Nên việc sử dụng Choongwae Prepenem 500mg nếu thực sự cần thiết cho mẹ, thì nên ngừng cho con bú.

Sử dụng cho trẻ em

Không chỉ định thuốc cho trẻ em dưới 30kg có suy chức năng thận, vì chưa có thông tin nào về trường hợp này. (Xem phần “LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG. Sử dụng cho trẻ em”).

CHOONGWAE PREPENEM 500mg

Ảnh hưởng của thuốc đối với người vận hành máy móc, đang lái tàu xe

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng lên lái tàu xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên cần thận trọng trong trường hợp các tác dụng không mong muốn như đầu đau, ảo giác, chóng mặt có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Động kinh toàn thể có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng đồng thời ganciclovir và imipenem. Vì vậy các thuốc này không nên dùng đồng thời trừ khi lợi ích vượt quá nguy cơ.

Nồng độ acid valproic có thể giảm xuống dưới khoảng điều trị khi acid valproic được dùng chung với thuốc nhóm carbapenem. Do đó, không nên sử dụng đồng thời imipenem và acid valproic hoặc natri valproat. Các liệu pháp kháng khuẩn hay chống co giật khác cần được xem xét.

Dùng đồng thời thuốc kháng sinh với warfarin có thể làm tăng thêm tác dụng chống đông máu của nó.

Đã có nhiều báo cáo về sự gia tăng tác dụng chống đông máu của các thuốc chống đông máu đường uống, bao gồm warfarin ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc kháng sinh.

Dùng đồng thời probenecid và imipenem dẫn đến tăng nồng độ tối thiểu và thời gian bán thải trong huyết tương của imipenem. Hoạt chất được thu nhận nguyên vẹn trong nước tiểu giảm xuống còn khoảng 60% khi imipenem được dùng cùng với probenecid.

Dùng đồng thời probenecid và cilastatin dẫn đến tăng gấp đôi nồng độ và thời gian bán thải trong huyết tương của cilastatin, nhưng không làm thay đổi tỷ lệ hoạt chất thu hồi được trong nước tiểu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn có thể liên quan tới điều trị bằng Choongwae Prepenem 500mg là: buồn nôn (2,0%), tiêu chảy (1,8%), nôn (1,5%), phát ban (0,9%), sốt (0,5%), hạ huyết áp (0,4%), co giật (0,4%), chóng mặt (0,3%), ngứa (0,3%), nổi mề đay (0,2%), buồn ngủ (0,2%), viêm tĩnh mạch / huyết khối (3,1%), đau tại chỗ tiêm (0,7%), ban đỏ tại chỗ tiêm (0,4%) và sự chai cứng tĩnh mạch (0,2%). Tăng transaminase và phosphatase kiềm huyết thanh cũng thường được báo cáo.

Tất cả các phản ứng có hại được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất: Rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$), rất hiếm ($<1/10000$) và không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm: tần số, tác dụng không mong muốn được thể hiện theo thứ tự giảm dần mức độ.

Hệ cơ quan	Tần suất	Hiện tượng
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Hiếm	Viêm đại tràng do dùng kháng sinh, nhiễm nấm candida.
	Rất hiếm	Viêm dạ dày, ruột
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Phổ biến	Bạch cầu ưa eosin
	Không phổ biến	Giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu trung tính, chứng giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu
	Hiếm	Chứng mất bạch cầu hạt

CHOONGWAE PREPENEM 500mg

Hệ cơ quan	Tần suất	Hiện tượng
	Rất hiếm	Thiếu máu tán huyết, suy nhược tủy xương
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm	Phản ứng phản vệ
Rối loạn tâm thần	Không phổ biến	Rối loạn tâm thần bao gồm ảo giác và lú lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Không phổ biến	Động kinh, co giật, chóng mặt, buồn ngủ.
	Hiếm	Bệnh não, bệnh dị cảm, chứng run tay, giảm vị giác
	Rất hiếm	Biểu hiện nặng của bệnh nhược cơ, nhức đầu
	Không được biết	Kích động, rối loạn vận động
Rối loạn tai và thính giác	Hiếm	Nghe kém
	Rất hiếm	Chóng mặt, ù tai
Rối loạn tim	Rất hiếm	Tím tái, nhịp nhanh, đánh trống ngực
Rối loạn mạch máu	Phổ biến	Viêm tắc tĩnh mạch
	Không phổ biến	Hạ huyết áp
	Rất hiếm	Cơn đỏ bừng mặt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm	Khó thở, tăng thông khí phổi, đau họng
Rối loạn tiêu hóa	Phổ biến	Tiêu chảy, nôn, buồn nôn
	Hiếm	Biến màu răng và / hoặc lưỡi
	Rất hiếm	Xuất huyết viêm đại tràng, đau bụng, ợ nóng, viêm lưỡi, u nhú lưỡi, tăng tiết nước bọt.
Rối loạn gan mật	Hiếm	Suy gan, viêm gan
	Rất hiếm	Viêm gan ác tính
Da và các rối loạn mô dưới da	Phổ biến	Mẩn đỏ
	Không phổ biến	Nổi mề đay, ngứa
	Hiếm	Hoại tử biểu bì, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy
	Rất hiếm	Nhiều mô hôi, thay đổi cấu trúc của da
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Rất hiếm	Đau đa khớp, đau cột sống
Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm	Suy thận cấp tính, vô niệu, đa niệu, đổi màu nước tiểu.
Hệ thống sinh sản và các bệnh về vú	Rất hiếm	Ngứa âm hộ
Rối loạn chung	Không phổ biến	Sốt, đau cục bộ và sự chai cứng ở chỗ tiêm, ban đỏ tại chỗ tiêm
	Rất hiếm	Tức ngực, suy nhược

CHOONGWAE PREPENEM 500mg

Hệ cơ quan	Tần suất	Hiện tượng
Xét nghiệm	Phổ biến	Tăng transaminase huyết thanh, tăng phosphatase kiềm trong huyết thanh
	Không phổ biến	Dương tính với nghiệm pháp Coombs trực tiếp Kéo dài thời gian prothrombin, giảm hemoglobin, tăng bilirubin huyết thanh, ure máu cao.

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

Hướng dẫn 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.

Nếu dùng đơn độc imipenem, kháng thuốc thường xảy ra khi điều trị các nhiễm khuẩn do *Pseudomonas aeruginosa*; tuy nhiên, không xảy ra sự kháng chéo với các loại kháng sinh khác (ví dụ: aminoglycosid, cephalosporin). Nên riêng đối với *P. aeruginosa* có thể dự phòng kháng thuốc bằng cách dùng phối hợp với một thuốc kháng sinh amino - glycosid.

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 thuốc, điều trị toàn thân, và hỗ trợ các chức năng sống nếu cần. Imipenem và cilastatin có khả năng bị loại trong quá trình thẩm tách máu. Tuy nhiên lợi ích của việc thẩm phân máu khi quá liều imipenem và cilastatin chưa được khẳng định.

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **Để thuốc xa tầm tay trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Giữ thuốc trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CHOONGWAE PREPENEM 500mg

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch sau khi pha có độ ổn định như bảng dưới đây:

STT	Dung môi pha loãng	Bảo quản ở điều kiện phòng (25°C)	Bảo quản trong tủ lạnh
1	Dung dịch NaCl 0,9%	8 giờ	48 giờ
2	Dung dịch dextrose 5%	8 giờ	48 giờ
3	Dung dịch dextrose 10%	8 giờ	48 giờ
4	Dung dịch dextrose 5% và NaCl 0,9%	8 giờ	48 giờ
5	Dung dịch dextrose 5% và NaCl 0,45%	8 giờ	48 giờ
6	Dung dịch dextrose 5% và NaCl 0,225%	8 giờ	48 giờ
7	Dung dịch dextrose 5% và KCl 0,15%	8 giờ	48 giờ
8	Dung dịch mannitol 5%	8 giờ	48 giờ
9	Dung dịch mannitol 10%	8 giờ	48 giờ

Nhà sản xuất:

JW Pharmaceutical

JW Pharmaceutical Corporation

56, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si,
Chungcheongnam-do, Hàn Quốc

Liên hệ:

VPĐD JW Pharmaceutical Corporation. tại TP. HCM

9 Đinh Tiên Hoàng, Phường Đa Kao, Quận 1

ĐT: 028 38247134~4 Fax: 028 38247135

www.jw-pharma.co.kr