BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN
135A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

TRƯỞNG PHÒNG KINH DOANH
Trương Quốc Hồng

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc *Name of Drug:*	:	**Doripenem 0,5g**
Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:*	:	Doripenem (dưới dạng Doripenem monohydrat) 0,5 g
Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:*	:	Hộp 1 lọ loại dung tích 20 ml; Thuốc bột pha tiêm
Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:*	:	TCCS
Hạn dùng *Shelf- life:*	:	36 tháng
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:*		**VD-25720-16**
Số quyết định *Approval Decision Number:*	:	547/QĐ-QLD Ngày cấp: 15/11/2016 *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký *Name of Marketing Authorization Holder*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân**
Địa chỉ *Address:*	:	Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất *Name of Manufacturer:*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân**
Địa chỉ *Address:*	:	Lô N8, đường N5, KCN Hoà Xá, xã Mỹ Xá, TP Nam Định, tỉnh Nam Định - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói *Name of Assembler*	:	
Địa chỉ *Address.*	:	

Hà Nội, ngày 15 tháng 11 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-04-2023 17:36:00 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 302 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 27 tháng 04 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 4)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 4), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 4)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 302/QĐ-QLD ngày 27/ 04/ 2023 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-24729-16	A.T Glutathione 300 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
2	VD-25673-16	Acefalgan 250	Công ty cổ phần Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm
3	VD-21620-14	Acigmentin 375	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	Công ty cổ phần Dược Minh Hải
4	VD-24793-16	Ampicillin 1g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
5	VD-25674-16	Arginin Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm
6	VD-19530-13	Asetargynan	Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
7	VD-25206-16	Benzathin benzylpenicilin 1.200.000 IU	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
8	VD-24794-16	Benzylpenicillin 1.000.000 IU	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
9	VD-19860-13	Bisocor 5 mg	Công ty cổ phần Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm
10	VD-20601-14	Camisept	Công ty TNHH thương mại và dịch vụ dược phẩm Anh Minh	Công ty TNHH US pharma USA
11	VD-21149-14	Camtecan	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
12	VD-15312-11	Caricin	Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA	Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA
13	VD-24795-16	Cefdinir 125mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
14	VD-26013-16	Cefepime 1g	Công ty TNHH Reliv Pharma	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
15	VD-26014-16	Cefepime 2g	Công ty TNHH Reliv Pharma	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
16	VD-24797-16	Ceftriaxone 1g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
17	VD-20465-14	Cefuroxim 0,75 g	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
18	VD-25209-16	Cefuroxime 0,5g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
19	VD-25210-16	Cefuroxime 1,5g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
20	VD-23598-15	Cefuroxime 125mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
21	VD-24230-16	Cefuroxime 125mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
22	VD-22939-15	Cefuroxime 250mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
23	VD-20194-13	Celexib 200 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm
24	VD-21773-14	Cendemuc	Công Ty Cổ Phần Dược Trung Ương 3	Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3
25	VD-19899-13	Cephalexin 250mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
26	VD-22021-14	Ceteco Pred 5	Công Ty Cổ Phần Dược Trung Ương 3	Công ty Cổ phần Dược Trung Ương 3
27	VD-20384-13	Cetecocenzitax	Công Ty Cổ Phần Dược Trung Ương 3	Công ty Cổ phần Dược Trung Ương 3
28	VD-16750-12	Cophadom- M	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina
29	VD-24799-16	Cotrimoxazol 480mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
30	VD-25716-16	Dexamethason	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
31	VD-17811-12	Ditrisidol	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina
32	VD-25719-16	Doripenem 0,25g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
33	VD-25720-16	Doripenem 0,5g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
34	VD-29590-18	Duoridin	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina
35	VD-25675-16	Eulexcin 250	Công ty cổ phần Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm
36	VD-25677-16	Euprocin 500	Công ty cổ phần Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm
37	VD-25678-16	Euxamus 200	Công ty cổ phần Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm
38	VD-20290-13	Evadays	Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex	Chi nhánh Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
39	VD-20466-14	Fadolce	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
40	VD-17812-12	Famotidin 40mg	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina
41	VD-17478-12	Flu- GF	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
42	VD-25211-16	Furosemid 20mg/2ml	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
43	VD-20585-14	Gramsyrop	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
44	VS-4902-15	Gyfor	Công ty TNHH dược phẩm Vĩnh Xuân	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2
45	VS-4903-15	Gynoformine	Công ty TNHH dược phẩm Vĩnh Xuân	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2
46	V171-H06-19	Hamobingap	Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền Bảo Phương	Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương

844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ VD-25720-16

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
	29/11/2016	Đã rà soát, không có văn bản		Doripenem 0,5g	Doripenem (dưới dạng Doripenem monohydrat) 0,5 g	0,5 g	VD-25720-16		Hộp 1 lọ loại dung tích 20 ml	Lọ	620,000	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Việt Nam	Công ty cổ phần DP Minh Dân	KK trong nước

1 15 Bản ghi mỗi trang

Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà nội, ngày 29 tháng 11 năm 2016

[Số công văn đến] 24571/67
Ngày 29/11/2016

GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

1. Đơn vị kê khai: Công ty CPDP Minh Dân

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc	☐	☐
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☒	

3. Số công văn của đơn vị: 1456/MD-KK

4. Danh mục thuốc kê khai:

Stt	Tên thuốc	SĐK/GPNK	Nồng độ/hàm lượng	Quy cách đóng gói
	Doxipenem 0,5g	VD-25720-16	0,5g	Hộp 1 lọ

5. Danh mục hồ sơ :

Bảng kê khai giá thuốc	☒
Công văn kèm theo	☐
Tài liệu khác (Ghi rõ): Không có tài liệu khác	☐ ☐

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc được trả trong ngày làm việc.

- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT.

- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, Cục Quản lý dược sẽ có ý kiến bằng văn bản nêu rõ lý do và đề nghị cơ sở xem xét lại giá thuốc kê khai.

- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Chậm nhất trong thời gian 17 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc theo đúng quy định, nếu phát hiện giá thuốc kê khai lại không hợp lý thì Cục Quản lý dược sẽ có ý kiến bằng văn bản về giá kê khai lại và nêu rõ lý do.

- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên trang web của Cục quản lý dược (www.dav.gov.vn) theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Nguyễn Thị Thu Trang

Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân
Địa chỉ: Lô E2 - Đường N4 - KCN Hoà Xá
Xã Lộc Hòa - TP. Nam Định - T. Nam Định
Điện thoại: 0350.3671086 Fax: 0350.3671113
Số: 14516/MD-KK

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Nam Định, ngày 28 tháng 11 năm 2016

Kính gửi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC - BỘ Y TẾ

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC

(Thuốc sản xuất trong nước)

Stt	Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng, qui cách đóng gói	Hoạt chất	Số đăng ký	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (nếu có)
1	Doripenem 0,5g Doripenem 0,5g/lọ Hộp 1 lọ	Doripenem (dạng doripenem monohydrat)	VD-25720-16	lọ	497.000,00	620.000,00	

Cơ sở cam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

Ghi chú:
Đơn vị tính: tính theo qui cách đóng gói nhỏ nhất.
Giá bán buôn dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.
Giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thế Dũng

Hướng dẫn sử dụng cho bệnh nhân

Thuốc bột pha tiêm Doripenem 0,5g

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Thành phần:

Mỗi lọ chứa doripenem monohydrat tương đương với doripenem 0,5g.

Mô tả sản phẩm:

Bột thuốc màu trắng ngà hoặc vàng nhạt đồng nhất, khô tơi, đựng trong lọ thủy tinh không màu, nút kín bằng cao su và có nắp nhôm bảo vệ.

Quy cách đóng gói:

Hộp carton chứa 01 lọ 20ml, kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Doripenem được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn ở người lớn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt trong những trường hợp vi khuẩn đã kháng với các kháng sinh khác hoặc người bệnh không thích hợp với các kháng sinh khác.

- Viêm phổi mắc phải ở bệnh viện (bao gồm những nhiễm khuẩn liên quan đến máy thở).
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (bao gồm viêm bể thận và trường hợp đa nhiễm khuẩn).

Doripenem không có hiệu quả với tụ cầu vàng kháng methicilin.

Dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Doripenem chỉ dùng theo đường truyền tĩnh mạch, tốc độ truyền thuốc chậm trong khoảng thời gian 1 giờ.

Cách dùng và liều dùng của thuốc do cán bộ y tế thực hiện. Nếu cần thêm thông tin về cách dùng và liều dùng xin xem ở hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế.

Chống chỉ định:

Người quá mẫn với doripenem hoặc các kháng sinh carbapenem khác.

Tiền sử dị ứng, phản ứng phản vệ với kháng sinh beta-lactam.

Tác dụng không mong muốn:

Đã có báo cáo khoảng 5% người bệnh sử dụng doripenem gặp phải các tác dụng phụ như đau đầu, buồn nôn, tiêu chảy, phát ban, viêm tĩnh mạch tại chỗ.

Tác dụng phụ hiếm gặp hơn (khoảng 1%) bao gồm: thiếu máu, suy giảm chức năng thận, tăng enzym gan, nhiễm nấm đường tiêu hóa.

Nên tránh dùng thuốc gì khi đang dùng thuốc này:

Nghiên cứu *in vitro* cho thấy doripenem không tương tác với các cytocrom P-450, nên khả năng không có tương tác thuốc dược động học giữa doripenem với các thuốc được chuyển hóa bởi các enzym này.

Không nên dùng chung doripenem với probenecid do doripenem bị giảm thải trừ ở thận, dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương, tăng diện tích dưới đường cong và kéo dài thời gian nửa đời thải trừ.

Dùng chung carbapenem và acid valproic có thể làm giảm nồng độ điều trị của acid valproic và mất tác dụng kiểm soát cơn động kinh. Cần phải theo dõi nồng độ acid valproic thường xuyên và có thể thay đổi luân phiên chất kháng khuẩn hoặc liệu pháp chống co giật.

Các thuốc kháng sinh khác: Nghiên cứu *in vitro* cho thấy ít có khả năng doripenem đối kháng hoặc bị đối kháng tác dụng bởi các kháng sinh khác (như amikacin, co-trimoxazol, daptomycin, levofloxacin, linezolid, vancomycin).

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu, triệu chứng khi dùng quá liều và cách xử trí:

Khi có dấu hiệu sử dụng quá liều doripenem cần ngừng ngay việc sử dụng thuốc và tiến hành điều trị hỗ trợ đến khi thuốc được thải trừ qua thận. Có thể loại bỏ thuốc bằng chạy thận nhân tạo.

Phản ứng có hại đã gặp khi quá liều doripenem là tình trạng phát ban, và tự hết sau một thời gian ngưng dùng thuốc.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

• Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

Trước khi sử dụng doripenem cần điều tra kỹ tiền sử dị ứng, phản ứng quá mẫn của người bệnh với kháng sinh beta-lactam. Nếu phản ứng quá mẫn xảy ra cần dừng ngay thuốc và tiến hành các liệu pháp cấp cứu cần thiết.

Hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế

Dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh beta -lactam thuộc nhóm carbapenem.

Mã ATC: J01D H04

Doripenem là một kháng sinh beta-lactam phổ diệt khuẩn rộng theo cơ chế ức chế sự tổng hợp thành tế bào. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn nhanh do tương tác với một số protein gắn kết penicilin (PBPs) trên màng ngoài vi khuẩn.

Qua nghiên cứu *in-vitro* cũng như điều trị lâm sàng cho thấy doripenem có hoạt lực tốt đối với hầu hết các vi khuẩn. Cụ thể bao gồm:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus intermedius, Streptococcus constellatus, Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicilin).

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli* (gồm cả chủng kháng levofloxacin), *Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa.*

Vi khuẩn kị khí: *Bacteroides fragilis, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides caccae, Bacteroides uniformis, Bacteroides vulgatus, Peptostreptococcus micros.*

Dược động học

Khi truyền tĩnh mạch liều 500mg doripenem trong vòng 1 giờ nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 23 micrograms/ml, sau đó giảm xuống còn 10 micrograms/ml sau 1,5 giờ và 1 micrograms/ml sau 6 giờ.

Không quá 10% doripenem liên kết với protein huyết tương và được phân bố tốt vào mô và dịch cơ thể.

Doripenem bị thủy phân ở vòng beta-lactam bởi enzym dehydropeptidase I thành dẫn chất doripenem –M1.

Nửa đời thải trừ của doripenem khoảng 1 giờ ở người lớn, có thể kéo dài hơn ở bệnh nhân có bệnh lý về thận. Doripenem chủ yếu được thải trừ qua lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 70% lượng doripenem được tái hấp thu dưới dạng không bị biến đổi, còn khoảng 15% bị chuyển hóa. Doripenem được thải trừ qua phân ít hơn 1%.

Doripenem có thể được loại bỏ bằng chạy thận.

Chỉ định:

Doripenem được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn ở người lớn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt trong những trường hợp vi khuẩn đã kháng với các kháng sinh khác hoặc người bệnh không thích hợp với các kháng sinh khác.

- Viêm phổi mắc phải ở bệnh viện (bao gồm những nhiễm khuẩn liên quan đến máy thở).
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (bao gồm viêm bể thận và trường hợp đa nhiễm khuẩn).

Doripenem không có hiệu quả với tụ cầu vàng kháng methicilin.

Cách dùng, liều dùng:

** Cách dùng:*

Doripenem chỉ dùng theo đường truyền tĩnh mạch, tốc độ truyền thuốc chậm trong khoảng thời gian 1 giờ

Cách pha cụ thể lọ thuốc như sau:

- Thêm 10ml nước vô khuẩn để pha tiêm hoặc dung dịch để tiêm NaCl 0,9% vào mỗi lọ, lắc kỹ thu được hỗn dịch có nồng độ doripenem 50mg/ml. Chú ý: hỗn dịch này có thể ổn định trong khoảng 1 giờ mà không cần để đông lạnh. Không được tiêm tĩnh mạch trực tiếp mà cần pha loãng nữa trước khi sử dụng.
- Rút hỗn dịch trong mỗi lọ trên chuyển vào 100ml dung dịch tiêm truyền NaCl 0,9% hoặc dung dịch dextrose 5%, lắc kỹ cho đến khi bột thuốc tan hoàn toàn, dung dịch thu được chứa 500mg doripenem (4,5mg/ml).

Độ ổn định sau khi pha: dung dịch tiêm truyền chứa 4,5mg/ml doripenem trong NaCl 0,9% ổn định trong 8 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 24 giờ ở 2-8°C. Dung dịch tiêm truyền chứa 4,5mg/ml doripenem trong dextrose 5% ổn định trong 4 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 24 giờ ở 2-8°C.

Thuốc bột pha tiêm doripenem không chứa chất bảo quản, để đảm bảo chế phẩm vô khuẩn thì toàn bộ quá trình chuẩn bị dung dịch phải được kiểm soát kỹ. Dung dịch sau pha loãng phải trong suốt, không có màu hoặc có màu vàng nhạt (không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc).

** Liều lượng:*

Thuốc bột pha tiêm chứa doripenem monohydrat liều lượng được tính theo doripenem.

- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng: liều khuyến cáo cho người lớn 500mg mỗi 8 giờ trong vòng 5-14 ngày. Trong thời gian điều trị có thể thay thế 1 kháng sinh đường uống thích hợp nếu dấu hiệu lâm sàng cho thấy có sự tiến triển sau ít nhất 3 ngày dùng đường tiêm truyền.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: liều khuyến cáo cho người lớn 500mg mỗi 8 giờ trong 10 ngày. Trong thời gian điều trị có thể kết hợp 1 kháng sinh đường uống thích hợp nếu dấu hiệu lâm sàng cho thấy có sự tiến triển sau ít nhất 3 ngày dùng đường tiêm truyền. Thời gian điều trị có thể kéo dài 14 ngày đối với bệnh nhân đa nhiễm khuẩn.
- Liều dùng dành cho người suy giảm chức năng thận: Tùy theo mức độ suy giảm chức năng thận của người bệnh thông qua độ thanh thải creatinin:
  + Hệ số thanh thải creatinin từ 30 đến 50 ml/phút: 250mg mỗi 8 giờ.

Thận trọng với các phản ứng dị ứng chéo với các beta-lactam khác.

Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả xảy ra khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần quan tâm chuẩn đoán bệnh này và điều trị cho người bệnh bị tiêu chảy khi dùng kháng sinh. Cần hết sức thận trọng khi kê đơn doripenem cho người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Dùng doripenem dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi sử dụng cần phải ngừng sử dụng thuốc.

Chưa thiết lập được nghiên cứu về độ an toàn và hiệu quả của doripenem cho trẻ em dưới 18 tuổi.

* ***Khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú:***

- *Thời kỳ mang thai:*

Đã có các nghiên cứu trên động vật như chuột và thỏ cho thấy doripenem không gây tác động bất lợi gì đối với thai nhi. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ khi sử dụng thuốc đối với phụ nữ thời kỳ mang thai. Vì vậy chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai trong trường hợp thật cần thiết và lợi ích rõ ràng.

- *Thời kỳ cho con bú:*

Hiện chưa biết doripenem có vào sữa mẹ khi đang cho con bú không, cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú. Nên ngừng cho trẻ bú nếu phải dùng thuốc.

* ***Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:***

Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng bất lợi nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Tuy nhiên, thuốc có thể gây đau đầu, buồn nôn, tiêu chảy, phát ban, viêm tĩnh mạch tại chỗ. Nếu có những dấu hiệu trên không nên lái xe và vận hành máy móc cho đến khi hết các triệu chứng trên.

Khi nào cần tham vấn ý kiến bác sỹ, dược sỹ:

Nếu cần thêm thông tin, hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân

Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Xã Mỹ Xá

TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Điện thoại: (+84)350.3671086 Fax: (+84)350.3671113

Email: minhdanpharma@yahoo.com

+ Hệ số thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/phút: 250mg mỗi 12 giờ.

Chống chỉ định:

Người quá mẫn với doripenem hoặc các kháng sinh carbapenem khác.

Tiền sử dị ứng, phản ứng phản vệ với kháng sinh beta-lactam.

Thận trọng:

* ***Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:***

Trước khi sử dụng doripenem cần điều tra kỹ tiền sử dị ứng, phản ứng quá mẫn của người bệnh với kháng sinh beta-lactam. Nếu phản ứng quá mẫn xảy ra cần dừng ngay thuốc và tiến hành các liệu pháp cấp cứu cần thiết.

Thận trọng với các phản ứng dị ứng chéo với các beta-lactam khác.

Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả xảy ra khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần quan tâm chuẩn đoán bệnh này và điều trị cho người bệnh bị tiêu chảy khi dùng kháng sinh. Cần hết sức thận trọng khi kê đơn doripenem cho người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Dùng doripenem dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi sử dụng cần phải ngừng sử dụng thuốc.

Chưa thiết lập được nghiên cứu về độ an toàn và hiệu quả của doripenem cho trẻ em dưới 18 tuổi.

* ***Khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú:***

- *Thời kỳ mang thai:*

Đã có các nghiên cứu trên động vật như chuột và thỏ cho thấy doripenem không gây tác động bất lợi gì đối với thai nhi. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ khi sử dụng thuốc đối với phụ nữ thời kỳ mang thai. Vì vậy chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai trong trường hợp thật cần thiết và lợi ích rõ ràng.

- *Thời kỳ cho con bú:*

Hiện chưa biết doripenem có vào sữa mẹ khi đang cho con bú không, cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú. Nên ngừng cho trẻ bú nếu phải dùng thuốc.

* ***Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:***

Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng bất lợi nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Tuy nhiên, thuốc có thể gây đau đầu, buồn nôn, tiêu chảy, phát ban, viêm tĩnh mạch tại chỗ. Nếu có những dấu hiệu trên không nên lái xe và vận hành máy móc cho đến khi hết các triệu chứng trên.

Tương tác thuốc:

Nghiên cứu *in vitro* cho thấy doripenem không tương tác với các cytocrom P-450, nên khả năng không có tương tác thuốc được động học giữa doripenem với các thuốc được chuyển hóa bởi các enzym này.

Không nên dùng chung doripenem với probenecid do doripenem bị giảm thải trừ ở thận, dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương, tăng diện tích dưới đường cong và kéo dài thời gian nửa đời thải trừ.

Dùng chung carbapenem và acid valproic có thể làm giảm nồng độ điều trị của acid valproic và mất tác dụng kiểm soát cơn động kinh. Cần phải theo dõi nồng độ acid valproic thường xuyên và có thể thay đổi luân phiên chất kháng khuẩn hoặc liệu pháp chống co giật.

Các thuốc kháng sinh khác: Nghiên cứu *in vitro* cho thấy ít có khả năng doripenem đối kháng hoặc bị đối kháng tác dụng bởi các kháng sinh khác (như amikacin, co-trimoxazol, daptomycin, levofloxacin, linezolid, vancomycin).

Tác dụng không mong muốn:

Đã có báo cáo khoảng 5% người bệnh sử dụng doripenem gặp phải các tác dụng phụ như đau đầu, buồn nôn, tiêu chảy, phát ban, viêm tĩnh mạch tại chỗ.

Tác dụng phụ hiếm gặp hơn (khoảng 1%) bao gồm: thiếu máu, suy giảm chức năng thận, tăng enzym gan, nhiễm nấm đường tiêu hóa.

Quá liều và cách xử trí:

Khi có dấu hiệu sử dụng quá liều doripenem cần ngừng ngay việc sử dụng thuốc và tiến hành điều trị hỗ trợ đến khi thuốc được thải trừ qua thận. Có thể loại bỏ thuốc bằng chạy thận nhân tạo.

Phản ứng có hại đã gặp khi quá liều doripenem là tình trạng phát ban, và tự hết sau một thời gian ngưng dùng thuốc.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hằng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
30/06/2016

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS.Nguyễn Tiến Dũng