



Rx

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

AVECICIN 500

(Amikacin 500 mg/100 ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Công thức cho 1 túi 100 ml dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch:

Thành phần dược chất:

Amikacin (Dưới dạng Amikacin sulfate 1:2) 500 mg

Thành phần tá dược:

Natri citrate, natri metabisulfite, acid sulfuric, nước cất pha tiêm vừa đủ 100 ml

DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, dung dịch trong suốt, không màu đến màu hơi vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Amikacin được chỉ định điều trị trong thời gian ngắn cho các nhiễm khuẩn nặng gây ra do các chủng vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm các chủng *Acinetobacter*, *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Pseudomonas*, hoặc *Serratia marcescens*.

Amikacin được chỉ định cho nhiễm khuẩn nặng tại bệnh viện do Gram âm gây ra, đặc biệt trong các trường hợp vi khuẩn đã kháng Gentamicin hoặc tobramycin.

Việc lựa chọn amikacin nên dựa vào kết quả kháng sinh đồ kháng định nhạy cảm với amikacin.

Việc điều trị kinh nghiệm bằng amikacin cần được cân nhắc dựa trên tính kháng của vi khuẩn lưu hành tại địa phương và hướng dẫn điều trị bằng kháng sinh tại cơ sở có cấp nhật.

Amikacin có thể được lựa chọn để điều trị các nhiễm khuẩn như: viêm màng não, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn huyết sơ sinh, nhiễm khuẩn do bong, nhiễm khuẩn da, mô mềm, nhiễm khuẩn ổ bụng, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn hô hấp nặng và nhiễm khuẩn tiết niệu nặng.

Một số chỉ định cụ thể của amikacin:

Điều trị nhiễm khuẩn ổ bụng nặng (kể cả viêm phúc mạc) do các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm: Cần kết hợp với các kháng sinh khác như Clindamycin, metronidazol, piperacilin và Tazobactam, ampicilin và Sulbactam. Thuốc có thể được lựa chọn điều trị kinh nghiệm cho nhiễm khuẩn ổ bụng tại bệnh viện tùy thuộc vào tính kháng của vi khuẩn bệnh viện phân lập được.

Điều trị viêm màng não do vi khuẩn Gram âm nhạy cảm: Amikacin thường được kết hợp với kháng sinh khác như ampicilin, Cephalosporin thế hệ 3, carbapenem hoặc colistin tùy vào tác nhân gây bệnh và tính kháng tại địa phương.

Nhiễm khuẩn mycobacteria: Amikacin có thể được kết hợp với các thuốc điều trị lao để điều trị lao tiến triển. Thuốc được xem như thuốc hàng hai trong phác đồ điều trị cho bệnh nhân lao tái phát, thất bại điều trị, hoặc vi khuẩn lao kháng với Isoniazid và/hoặc rifapicin, hoặc không dung



nap với thuốc kháng lao hàng một. Lựa chọn phối hợp và thời gian điều trị cần tham khảo hướng dẫn điều trị lao cập nhật.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Truyền tĩnh mạch. Thời gian truyền thích hợp amikacin là trong 30 - 60 phút với người lớn. Đối với trẻ em, thể tích dịch truyền phụ thuộc vào nhu cầu dịch trong ngày người bệnh, nhưng phải đủ để có thể truyền trong 1 - 2 giờ ở trẻ nhỏ, hoặc 30 - 60 phút ở trẻ lớn.

Lưu ý: Cần đánh giá chức năng thận của bệnh nhân trước điều trị và định kỳ trong khoảng thời gian điều trị. Nên định lượng nồng độ amikacin trong huyết thanh ở bệnh nhân suy thận nếu có thể thực hiện được. Cần tránh nồng độ đỉnh trong huyết tương (30 - 90 phút sau truyền) lớn hơn 30 - 35 microgam/ml và nồng độ đáy trong huyết tương (ngay trước khi truyền liều tiếp theo) lớn hơn 10 microgam/ml.

Thời gian điều trị thông thường là 7 đến 10 ngày, tổng thời gian điều trị không nên kéo dài quá 10 ngày. Khi dùng quá 10 ngày, việc dùng amikacin cần được đánh giá lại, định kỳ đánh giá chức năng thận, thính giác, tiền đình và nồng độ amikacin trong huyết tương.

Liều dùng:

Liều dùng được tính theo amikacin và phải dựa vào cân nặng lý tưởng tính theo chiều cao.

Chế độ dùng thuốc đa liều

Người lớn và trẻ lớn tuổi, chức năng thận bình thường: 15 mg/ kg/ngày, chia làm các liều bằng nhau để tiêm cách 8 hoặc 12 giờ/lần. Liều có thể tăng lên 22,5 mg/kg/ngày tùy vào mức độ nhiễm khuẩn. Liều hàng ngày không được vượt quá 1,5 g và tổng liều của cả đợt điều trị ở người lớn không được vượt quá 15 g.

Trẻ sơ sinh: Liều nạp đầu tiên 10 mg/kg, tiếp theo là 7,5 mg/kg cách nhau 12 giờ/lần.

Trẻ đẻ non: Liều khuyến cáo là 7,5 mg/kg, cách nhau 12 giờ/lần.

Chế độ dùng thuốc đơn liều

Hiện nay có chứng cứ là tiêm kháng sinh nhóm aminoglycosid theo chế độ đơn liều (tổng liều 1 ngày được tiêm hoặc truyền 1 lần), ít nhất cũng tác dụng bằng, tối ưu hóa tính chất dược động học và có thể ít độc hơn khi liều được tiêm làm nhiều lần trong ngày (chế độ dùng thuốc đa liều). Chế độ đơn liều amikacin cũng thuận tiện hơn, cho nồng độ thuốc đạt yêu cầu trong huyết thanh. Tổng liều khuyến cáo cho 1 lần truyền với người lớn là 15 mg/kg, tối đa 1,5 g/lần/ngày. Liều cần điều chỉnh theo nồng độ amikacin trong huyết thanh. Tổng liều cả đợt tối đa là 15 g. Tuy nhiên chế độ liều này không khuyến cáo cho tất cả các nhóm bệnh nhân. Chưa có đủ nghiên cứu có đối chứng để thiết lập chế độ liều tối ưu khi dùng 1 lần/ngày cho trẻ em, bệnh nhân suy thận. Không dùng chế độ liều 1 lần/ngày cho bệnh nhân viêm nội tâm mạc do Gram dương, viêm nội tâm mạc do HACEK, bong trên 20% bề mặt cơ thể, viêm màng não, độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút, phụ nữ mang thai.

Người suy thận

Liều cho người suy thận cần điều chỉnh dựa trên nồng độ thuốc trong huyết tương và mức độ suy thận của bệnh nhân. Liều có thể được điều chỉnh bằng 2 cách: (cách 1) giữ nguyên liều thông thường nhưng kéo dài khoảng cách đưa liều hoặc (cách 2) giảm liều và giữ nguyên khoảng cách đưa liều. Cả 2 phương pháp này đều dựa trên độ thanh thải creatinin của bệnh nhân hoặc nồng độ



creatinin huyết tương. Liều nạp ban đầu cho bệnh nhân suy thận bằng với liều thông thường là 7,5 mg/kg.

Cách 1: Dùng liều thông thường (7,5 mg/kg/lần) và kéo dài khoảng cách đưa liều. Khoảng cách đưa liều được tính bằng cách lấy nồng độ creatinin huyết thanh (mg/100 ml) nhân với 9. Ví dụ:

Nồng độ creatinin trong huyết thanh (mg/100 ml)	Khoảng cách đưa liều (giờ)
1,5	13,5
2,0	18,0
2,5	22,5
3,0	27,0
3,5	31,5
4,0	36,0
4,5	40,5
5,0	45,0

Cách 2: Giảm liều và giữ nguyên khoảng cách đưa liều (12 giờ/lần).

Dùng liều nạp ban đầu là 7,5 mg/kg, liều duy trì tiếp theo mỗi 12 giờ được tính như sau:

$$\text{Liều duy trì} = \frac{\text{Độ thanh thải creatinin của bệnh nhân suy thận (ml/phút)} \times \text{Liều nạp ban đầu (mg)}}{\text{Độ thanh thải creatinin bình thường (ml/phút)}}$$

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho bệnh nhân đã biết có dị ứng với amikacin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn hoặc có phản ứng độc hại nghiêm trọng khi sử dụng aminoglycosid do sự nhạy cảm chéo đối với các thuốc trong nhóm này.

Aminoglycosid có thể làm giảm sự dẫn truyền thần kinh cơ, vì vậy không nên dùng cho bệnh nhân bị bệnh nhược cơ.

Không dùng cho bệnh nhân quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phải đặc biệt thận trọng khi dùng amikacin cho người cao tuổi và trẻ nhỏ, vì có nguy cơ cao độc cho tai và cho thận. Phải giám sát chức năng thính giác và chức năng thận. Tránh dùng thuốc kéo dài và/hoặc lặp lại. Cần phải tránh dùng đồng thời hoặc nối tiếp với các thuốc khác có độc tính cho thính giác hoặc thận (cả dùng toàn thân và tại chỗ).

Không dùng quá liều khuyến cáo. Định lượng nồng độ thuốc trong huyết thanh khi dùng cho người bị tổn thương thận.

Việc kiểm tra chức năng thận trong quá trình điều trị bằng aminoglycosid ở người bệnh cao tuổi có suy giảm chức năng thận là đặc biệt quan trọng.

Phải dùng thận trọng amikacin với các người bệnh rối loạn hoạt động cơ, như nhược cơ hoặc Parkinson, vì thuốc này làm yếu cơ trầm trọng, do tác dụng kiểu cura của thuốc lên liên kết thần kinh - cơ. Khuyến cáo dùng đủ nước trong thời gian điều trị.

Giống các kháng sinh khác, dùng amikacin có thể gây tăng sinh các vi sinh vật không nhạy cảm với nó.



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

Phụ nữ có thai:

Không có nhiều dữ liệu về dùng aminoglycosid cho phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, aminoglycosid có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho người mang thai do thuốc có thể đi qua hàng rào nhau thai. Do đó, tính an toàn khi dùng amikacin cho phụ nữ mang thai chưa được xác định. Nếu dùng amikacin trong khi mang thai hoặc bắt đầu có thai trong khi đang dùng thuốc, người bệnh phải được thông báo là có khả năng nguy hiểm cho thai nhi, kể cả hội chứng nhược cơ. Chỉ kê đơn amikacin cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết và dưới sự giám sát của bác sỹ điều trị.

Phụ nữ cho con bú:

Không biết rõ amikacin có bài tiết vào trong sữa hay không. Cần cân nhắc ngừng cho con bú khi dùng amikacin hoặc ngừng điều trị.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi xuất hiện một số phản ứng bất lợi (xem mục *Tác dụng không mong muốn*), khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời hoặc nối tiếp amikacin với các tác nhân gây độc với thần kinh, thận, hoặc thính giác như bacitracin, cisplatin, acyclovir, amphotericin B, colistin, ciclosporin, Tacrolimus, cephaloridin, polymycin B, vancomycin hoặc các aminoglycoside khác có thể làm tăng độc tính nguy hiểm của aminoglycosid. Do đó cần tránh phối hợp các thuốc này (dạng toàn thân hoặc tại chỗ) với amikacin.

Tránh dùng thuốc lợi tiểu như acid ethacrynic hoặc furosemid với amikacin do có thể làm tăng độc tính của cả 2 nhóm thuốc.

Dùng đồng thời với các thuốc gây mê, hoặc các thuốc ức chế thần kinh - cơ khác có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh - cơ của kháng sinh aminoglycosid và có thể gây liệt hô hấp. Cần theo dõi chặt chẽ dấu hiệu ức chế hô hấp khi dùng các thuốc này với amikacin.

Tương kỵ:

Không được trộn lẫn amikacin với các thuốc khác, đặc biệt là với kháng sinh nhóm beta-lactam.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Ít gặp

Nhiễm khuẩn: bội nhiễm hoặc hình thành vi khuẩn kháng thuốc hoặc nấm.

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn.

Da: phát ban.

Hiếm gặp

Máu: thiếu máu, tăng bạch cầu ái toan.

Chuyển hóa: giảm magnesi huyết.



Thần kinh: dị cảm, run, rối loạn thăng bằng, đau đầu.

Mắt: mù, nhòe mắt, chảy nước mắt (khi tiêm amikacin vào mắt).

Tai: ù tai, giảm âm.

Tuần hoàn: hạ huyết áp.

Dạ: ngứa, nổi mề đay.

Cơ - xương - khớp: đau khớp, co giật cơ.

Tiết niệu: thiếu niệu, tăng creatinin huyết, Albumin niệu, urê huyết, nước tiểu có hồng cầu, bạch cầu.

Toàn thân: sốt

Chưa xác định được tần suất

Miễn dịch: phản ứng quá mẫn (quá mẫn, sốc phản vệ), mẫn cảm.

Thần kinh trung ương: liệt.

Tai: điếc, điếc do dây thần kinh.

Hô hấp: ngưng thở, co thắt phế quản.

Tiết niệu: suy thận cấp, độc tính trên thận, tế bào trong nước tiểu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các aminoglycosid đều có nguy cơ gây độc tính trên tai, thận và ức chế thần kinh - cơ. Các độc tính này xảy ra thường xuyên hơn ở bệnh nhân suy thận, bệnh nhân đang dùng thuốc có độc tính trên thận, tai và bệnh nhân điều trị dài ngày và/hoặc liều cao hơn liều khuyến cáo. Các ADR khác cũng xảy ra với tần suất thấp hơn khi dùng thuốc với liều khuyến cáo. Do đó cần sử dụng thuốc với mức liều khuyến cáo để hạn chế ADR khi dùng amikacin. Giám sát nồng độ thuốc ở đơn vị có điều kiện định lượng nồng độ amikacin và giám sát chức năng thận trong quá trình điều trị. Thay đổi chức năng thận thường có hồi phục sau khi ngừng thuốc. Cần kiểm tra thính lực trong quá trình điều trị bằng amikacin.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi gặp quá liều hoặc có phản ứng độc, có thể chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân màng bụng để đẩy nhanh quá trình thải trừ amikacin. Ở trẻ sơ sinh, có thể thay máu.

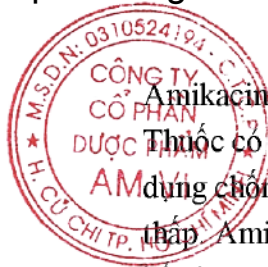
ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: J01GB06

Loại thuốc: Kháng sinh họ aminoglycosid.

Amikacin sulfat là kháng sinh họ aminoglycosid được bán tổng hợp từ Kanamycin A. Giống như các thuốc kháng sinh aminoglycosid khác, amikacin diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn nhạy cảm do gắn không hồi phục vào tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn. Aminoglycosid có đặc điểm là có tác dụng hậu kháng sinh, nghĩa là hoạt tính diệt khuẩn vẫn còn sau khi nồng độ thuốc trong huyết thanh đã xuống dưới nồng độ ức chế tối thiểu. Đặc tính này có thể giải thích hiệu quả của thuốc dùng một lần trong ngày.

Amikacin có phổ tác dụng chống lại các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm: *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *E. coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*.



Amikacin cũng có phổ tác dụng trên một số vi khuẩn Gram dương như *Staphylococcus aureus*. Thuốc có phổ tác dụng hạn chế trên *S. pneumoniae* và *S. pyogenes*, *Enterococci*. Thuốc không có tác dụng chống các vi khuẩn kỵ khí và không tác dụng trong môi trường acid hoặc có áp suất oxygen thấp. Amikacin là một aminoglycosid bền vững hơn gentamycin khi tiếp xúc với các enzym làm bất hoạt thuốc. Do đó, amikacin được sử dụng trong điều trị nhiễm khuẩn Gram âm kháng gentamycin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

- Amikacin hấp thu kém qua đường tiêu hóa nhưng hấp thu nhanh khi tiêm bắp. Sau khi tiêm bắp 1 liều đơn 7,5 mg/kg amikacin cho người lớn có chức năng thận bình thường nồng độ đỉnh huyết tương 17 - 25 microgam/ml đạt được trong 45 phút đến 2 giờ. Khi truyền tĩnh mạch với liều 7,5 mg/kg trong 30 phút, nồng độ đỉnh của thuốc trung bình 38 microgam/ml đạt ngay sau khi truyền, giảm xuống 18 microgam/ml 1 giờ sau và 0,75 microgam/ml 10 giờ sau.
- Ở trẻ sơ sinh, tiêm bắp liều 7,5 mg/kg amikacin thì sau 30 phút nồng độ đỉnh trong huyết thanh (C_{max}) là 17 - 20 microgam/ml. Ở trẻ em 3,5 tháng tuổi, sau 30 - 60 phút nồng độ đỉnh trong huyết thanh (C_{max}) là 11,8 - 23 microgam/ml và sau 12 giờ không phát hiện được thuốc ở trong huyết thanh. Trẻ em đến 6 tuổi với liều tiêm bắp 7,5 mg/kg thuốc amikacin, sau 30 phút đến 60 phút nồng độ đỉnh trong huyết thanh (C_{max}) là 9 - 29 microgam/ml và sau 12 giờ không phát hiện được thuốc ở trong huyết thanh.

Phân bố:

- Sau khi tiêm với liều thông thường, amikacin khuếch tán nhanh vào cơ thể và đạt được nồng độ điều trị ở các cơ quan như xương, tim, túi mật, mô phổi. Amikacin cũng phân bố tốt vào nước tiểu, mật, đờm, chất tiết phế quản, dịch kẽ, dịch màng và hoạt dịch. Amikacin gắn với protein huyết thanh khoảng 20% hoặc ít hơn và nồng độ duy trì trong khoảng diệt vi khuẩn nhạy cảm từ 10 - 12 giờ. Sau khi tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, thể tích phân bố ở người khỏe mạnh trung bình là 24 lít. Nồng độ amikacin thấm rất thấp vào dịch não tủy. Ở trẻ nhỏ, nồng độ thuốc trong dịch não tủy bằng 10 - 20% nồng độ thuốc trong huyết thanh, nhưng khi màng não bị viêm, nồng độ thuốc trong dịch não tủy có thể bằng 50% nồng độ thuốc trong huyết thanh.
- Amikacin thấm qua nhau thai và khuếch tán vào dịch nước ối. C_{max} của thai nhi bằng 16% C_{max} của bà mẹ. Amikacin phân bố vào trong sữa mẹ với nồng độ thấp.

Chuyển hóa và thải trừ:

- Amikacin không bị chuyển hóa, thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi. Nửa đời thải trừ trong huyết thanh là 2 - 3 giờ ở người có chức năng thận bình thường và 28 - 86 giờ ở người suy thận nặng. Nửa đời thải trừ trong huyết thanh là 4 - 5 giờ ở trẻ nhỏ từ 7 ngày tuổi trở lên; 7 - 8 giờ ở trẻ đẻ nhẹ cân 1 - 3 ngày tuổi. Ở người lớn có chức năng thận bình thường, 94 - 98% liều đơn, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, thải trừ dưới dạng không biến đổi qua cầu thận trong vòng 24 giờ. Thấm phân máu và màng bụng loại bỏ được amikacin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 túi, 20 túi, 50 túi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.



Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.



Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI
Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam