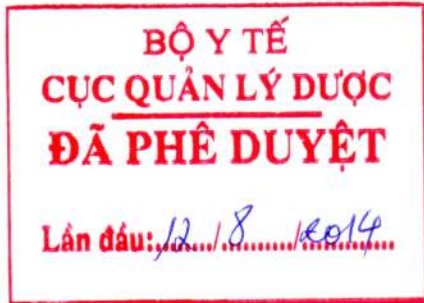


214/Đ176

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM VIPROBENYL

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Trần Văn Cường*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM VIPROBENYL

2. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 70%

VIPROBENYL EACH VIAL CONTAINS : Procain benzylpenicillin 1.200.000 I.U. INDICATIONS : USAGE : CONTRA - INDICATIONS : STORAGE : Temperature below 30°C, dry place, protected from light. SPECIFICATIONS : CP 2005 Keep out of the reach of children. Read carefully the leaflet before use.		VIPROBENYL MỖI LỌ CHỨA : Procain benzylpenicillin 1.200.000 I.U. CHỈ ĐỊNH : CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG : CHỐNG CHỈ ĐỊNH : BẢO QUẢN : Hạn dùng, nhiệt độ bảo quản 30°C tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN : CP 2005 SĐK / REG. N° : Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.	
VIPROBENYL Box of 10 vials powder for injection GMP - WHO Rx Prescription drug IM Procain benzylpenicillin 1.200.000 I.U. Read the leaflet carefully before use Keep out of the reach of children		VIPROBENYL Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm GMP - WHO Rx Thuốc bán theo đơn Tiêm bắp Procain benzylpenicillin 1.200.000 I.U. IM Ngày SX/Mfg.date : Số lô SX/Batch.N° : HD/Exp.date : Sân xuất tại : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP ĐỊA CHỈ: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI.	

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Văn Cường*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM VIPROBENYL

3. Nhãn hộp 50 lọ - tỉ lệ 45%

Thành phần: Procain benzylpenicillin 1.200.000 I.U. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: CP 2005 Ngày SX/Mfg.date: Số lô SX/Batch.N°: HĐ/Exp.date:	R_x Thuốc bán theo đơn Hộp 50 lọ thuốc bột pha tiêm VIPROBENYL Tiêm bắp Procain benzylpenicillin 1.200.000 I.U. IM Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Đã xa tầm tay của trẻ em	GMP - WHO
	Each vial contains: Procain benzylpenicillin 1.200.000 I.U. Indications - Dosage and Administration - Contraindications: Please see the leaflet Storage: At dry place, temperature below 30°C, protect from light Specification: CP 2005 SDK / Reg N°: Manufacture by: VCP PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY ADDRESS: THANH XUAN - SOC SON - HANOI - VIETNAM	
	Read the leaflet carefully before use Keep out of the reach of children IM Procain benzylpenicillin 1.200.000 I.U. VIPROBENYL Box of 50 vials of powder for injection R_x Prescription drug GMP - WHO R_x Thuốc bán theo đơn Hộp 50 lọ thuốc bột pha tiêm VIPROBENYL Tiêm bắp Procain benzylpenicillin 1.200.000 I.U. IM Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP ĐỊA CHỈ: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI.	

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Văn Cường*

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP
WHO

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BỘT PHA TIÊM VIPROBENYL

1. Trình bày: Hộp 10 lọ; Hộp 50 lọ .

2. Công thức: cho 1 lọ.

Procain Benzylpenilin

: 1.200.000 I.U

3. Dược lực học:

- Procain Benzylpenicilin là một chất đồng phân tử của Procain và Benzylpenicilin dùng tiêm bắp dưới dạng hỗn dịch. Procain Benzylpenicilin thủy phân in vivo thành Procain và Benzylpenicilin và thường được coi là dạng dự trữ có tác dụng kéo dài của Benzylpenicilin. Benzylpenicilin có tác dụng diệt khuẩn, chống các loại vi sinh vật nhạy cảm với Benzylpenicilin trong thời kỳ sinh sôi nảy nở nhân lên nhanh.
- Thuốc tác dụng bằng cách ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. Thuốc không có tác dụng với vi khuẩn sinh Penicilinase bao gồm nhiều chủng *Staphylococcus*.
- Mặc dù các nghiên cứu in vitro chứng minh tính nhạy cảm của phần lớn các chủng vi sinh nêu dưới đây, hiệu quả lâm sàng đối với những nhiễm khuẩn ngoài những bệnh nêu trong danh mục chỉ định thì chưa có tài liệu chứng minh.
- Benzylpenicilin thể hiện tác dụng cao in vitro đối với các *Staphylococcus*(trừ những chủng đã sinh Penicilinase), các *Streptococcus*(nhóm A, C, G, H, L và M) và các *Pneumococcus*.
- Các vi khuẩn khác nhạy cảm với Benzylpenicilin là *Neisseria gonorrhoeae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridia*, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes* và *Leptospira*.
- Vi khuẩn rất nhạy cảm với tác dụng diệt khuẩn của Benzylpenicilin là *Treponema pallidum*, Penicilin tác dụng hiệp đồng với Gentamicin hoặc Tobramycin chống nhiều chủng *Enterococcus*.

4. Dược động học:

* **Hấp thu:** Procain Benzylpenicilin tan ít nên khi tiêm bắp thuốc đọng lại ở mô, từ đó thuốc được hấp thu chậm và thủy phân dần thành Benzylpenicilin. Khi tiêm bắp Procain Benzylpenicilin, nồng độ Benzylpenicilin trong huyết thanh thường kéo dài hơn, nhưng thấp hơn so với khi tiêm bắp một liều Benzylpenicilin natri/kali tương đương.

Sau khi tiêm bắp một liều Procain Benzylpenicilin duy nhất cho người lớn và cho trẻ sơ sinh, nồng độ đỉnh của Benzylpenicilin trong huyết tương đạt trong vòng 1-4 giờ, và thuốc còn được phát hiện thấy trong huyết thanh trong vòng 1-2 ngày và có thể phát hiện được Benzylpenicilin tới 5 ngày, tùy theo liều. Nói chung, khi tăng liều Procain Benzylpenicilin lên quá 600.000 I.U thì có chiều hướng kéo dài thời gian của nồng độ Penicilin hơn là tăng nồng độ đỉnh trong huyết thanh.

* **Phân bố:** Khoảng 60% Benzylpenicilin liên kết với Protein huyết thanh. Lượng thuốc trong các mô thay đổi khá nhiều, cao nhất ở thận và thấp nhất ở gan, da và ruột. Benzylpenicilin phân bố vào các mô khác ở mức độ thấp hơn nữa, thuốc có rất ít trong dịch não tủy. Nhưng khi màng não bị viêm hoặc khi dùng kèm với probenecid thì Benzylpenicilin đạt nồng độ cao hơn.

* **Thải trừ:** Sau khi tiêm bắp Procain Benzylpenicilin, Benzylpenicilin được hấp thu chậm và bị thải trừ qua nước tiểu liên tục một thời gian dài. Độ thanh thải của Benzylpenicilin bị chậm ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và người suy thận.

5. Chỉ định :

Procain Benzylpenicilin chỉ dùng để điều trị các nhiễm khuẩn mức độ vừa do các vi khuẩn nhạy cảm với nồng độ Benzylpenicilin thấp hoặc để điều trị tiếp, sau khi đã tiêm tĩnh mạch Benzylpenicilin kali hoặc natri..

Các nhiễm khuẩn sau đây thường đáp ứng với Procain Benzylpenicilin tiêm bắp với liều thích hợp:

- + Nhiễm khuẩn do *Streptococcus* (liên cầu khuẩn) nhóm A (không có nhiễm khuẩn huyết). các nhiễm khuẩn mức độ từ vừa đến nặng ở đường hô hấp trên (bao gồm viêm tai giữa), nhiễm khuẩn da và mô mềm, sốt tinh hồng nhiệt và viêm quầng. Các *Streptococcus* (nhóm A, C, G, H, L và M rất nhạy cảm với Benzylpenicilin. Các nhóm khác bao gồm nhóm D (*Enterococcus*) đều kháng. Với các vi khuẩn có nhiễm khuẩn huyết, nên dùng các dạng Penicilin tan trong nước.
- + Nhiễm khuẩn do *Pneumococcus* (phế cầu khuẩn) mức độ vừa ở đường hô hấp (bao gồm viêm tai giữa)

Ghi chú: Viêm phổi nặng, viêm màng phổi mủ, vi khuẩn huyết, viêm màng ngoài tim, viêm màng não, viêm màng bụng, viêm khớp mưng mủ hoặc nhiễm khuẩn do *Pneumococcus* thì nên điều trị ở giai đoạn cấp bằng Benzylpenicilin tan trong nước.

- + Nhiễm khuẩn do *Staphylococcus* (tụ cầu khuẩn) nhạy cảm với Benzylpenicilin: các nhiễm khuẩn mức độ vừa ở da và mô mềm.
- + Ghi chú: Nhiều báo cáo cho thấy số chủng *Staphylococcus* kháng với Benzylpenicilin ngày càng tăng, do đó cần phải cấy và thử độ nhạy cảm trong khi điều trị nhiễm khuẩn nghi do *Staphylococcus*.
- + Bệnh thoi - xoắn khuẩn (fusospirochetosis) (viêm lợi Vincent và viêm họng). các nhiễm khuẩn mức độ vừa ở họng miệng đáp ứng với điều trị bằng Procain Benzylpenicinin.
- + *Treponema pallidum* (Xoắn khuẩn giang mai) ở mọi giai đoạn.
- + *Neisseria gonorrhoeae* (lậu cầu khuẩn) cấp và mạn (không có vi khuẩn huyết).
- + *Corynebacterium diphtheriae* (trực khuẩn bạch hầu): Procain Benzylpenicinin dùng hỗ trợ kháng độc tố để dự phòng ở giai đoạn mang mầm bệnh.
- + Bệnh than: Procain Benzylpenicinin được chỉ định trong điều trị bệnh than do *Bacillus anthracis* (trực khuẩn than).
- + Nhiễm khuẩn do *Streptobacillus moniliformis* và *Spirillum minus* (sốt do chuột cắn).
- + Viêm xương do các chủng *Streptococcus* nhạy cảm nhóm A
- + Viêm màng trong tim bán cấp nhiễm khuẩn (*Streptococcus* nhóm A) chỉ dùng trong các nhiễm khuẩn rất nhạy cảm.

6. Liều lượng và cách dùng :

Cách dùng:

- Thuốc chỉ tiêm bắp, với người lớn tiêm chậm và đều (để tránh tác kim) vào mông; Với trẻ em tiêm chậm, đều, vào vùng giữa các cơ bên ngoài đùi. Tránh tiêm vào vị trí các dây thần kinh ngoại biên hoặc mạch máu. Thay đổi vị trí ở lần tiêm sau.
- Chỉ pha bột với nước pha tiêm ngay trước khi dùng theo tỷ lệ 3 ml nước pha tiêm cho 1 lọ, lắc kỹ để được hỗn hợp đồng nhất, và chỉ dùng một lần. Có thể bảo quản hỗn dịch ở 2 - 8°C trong 24 giờ, nhưng phải loại bỏ nếu đã dùng 1 lần hoặc đã để quá 24 giờ.

Liều dùng:

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Điều chỉnh liều lượng theo tuổi, cân nặng, mức độ nhiễm khuẩn..
- Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 25.000 - 50.000 I.U/kg thể trọng.

- Trẻ sơ sinh: Tiêm Benzylpenicilin. Tuy nhiên có thể dùng Procain Benzylpenicilin với liều đơn 1 ngày là 50.000 I.U/kg thể trọng.
 - Điều trị bệnh nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn beta tan huyết nhóm A: 600.000 - 1.200.000 I.U /24h, trong ít nhất 10 ngày.
 - Bệnh than (bệnh than ở da): 600.000 - 1.200.000 I.U /24h hoặc 600.000 I.U, 2lần/24h; trong 5 ngày.
 - Bạch hầu: Trẻ em: 25.000 - 50.000 I.U/kg thể trọng/24h, chia làm 2 lần, trong 14 ngày. Tiệt khuẩn phải được xác nhận bằng 2 ngày nuôi cấy liên tiếp âm tính, sau điều trị.
 - Để loại trạng thái mang mầm bệnh bạch hầu, tiêm 300.000 I.U/24h, trong 10 - 12 ngày.
 - Lậu cấp tính không có biến chứng: Người lớn và trẻ em nặng 45 kg trở lên, dùng liều duy nhất 4.800.000 I.U, tiêm vào 2 vị trí, uống đồng thời 1g Probenecid.
 - Viêm lợi loét hoại tử (Nhiễm khuẩn Vincent), loét miệng chiến bào. Viêm lợi, hoặc viêm họng do vi khuẩn hình thoi (*Fusobacterium*), nhiễm khuẩn do *Leptotrichia buccalis*: 600.00 - 1.200.000 I.U/24h hoặc 600.000 I.U, 2 lần/24h, trong 3 đến 7 ngày.
 - Giang mai thần kinh: 2.400.000 I.U/24h, trong 10-14 ngày, đồng thời uống Probenecid 0,5g/6h. Có thể tiếp theo bằng Benzathin Benzylpenicilin liều 2.400.000 I.U/tuần, trong 3 tuần.
 - Giang mai bẩm sinh: Trẻ em hoặc trẻ sơ sinh ngày tiêm 1 lần liều 50.000 I.U/kg thể trọng, trong 10 - 14 ngày.
 - Sốt chuột cắn: 600.00 - 1.200.000 I.U/24h, trẻ em: 20.000 - 50.000 I.U/kg thể trọng/24h (chia làm 1 - 2 lần) trong 7 - 10 ngày.
 - Viêm màng trong tim do *Streptobacillus moniliformis*: 4.800.000 I.U/24h trong 4 tuần.
 - Nhiễm khuẩn *Spirillum minus*: 600.000I.U/12h, dùng 2 liều.
 - Các bệnh Yaw, Pinta, Bejel: Dùng giống như giang mai trong các giai đoạn bệnh tương ứng.
 - Viêm quầng (do *Erysipelothrix rhusiopathiae* không có biến chứng): 600.00 - 1.200.000 I.U/24h, trong 7 ngày.
 - Nhiễm khuẩn *Pasteurella multocida* bộ phận: 600.000 I.U, 2 lần/24 h trong 2 - 4 tuần lễ.
- 7. Chống chỉ định:** Có tiền sử quá mẫn với penicilin hoặc procain.

8. Thận trọng:

- Người bệnh có tiền sử quá mẫn với penicilin, các cephalosporin hoặc các dị nguyên khác: làm test trên da. Với penicilin, thử như với penicilin G; với procain: Tiêm nội bì 0,1 ml dung dịch procain 1 - 2%. Nếu có phản ứng phản vệ với penicilin, điều trị ngay bằng adrenalin (epinephrin), oxy và tiêm tĩnh mạch thuốc corticoid. Điều trị mẫn cảm với procain (có ban đỏ, nốt phỏng, phát ban...) bằng thuốc kháng histamin, barbiturat.
- Phải rất thận trọng khi dùng liều cao cho các người bệnh có tiền sử dị ứng, hen hoặc loạn nhịp tim.
- Thuốc chỉ tiêm bắp, với người lớn tiêm chậm và đều, (để tránh tắc kim) vào mông; với trẻ em tiêm chậm, đều, vào vùng giữa các cơ bên ngoài đùi. Tránh tiêm vào các vị trí của dây thần kinh ngoại biên hoặc mạch máu. Thay đổi vị trí ở lần tiêm sau.
- Khi điều trị bệnh lậu đồng thời với giang mai và khi điều trị giang mai cần phải khám lâm sàng và xét nghiệm huyết thanh đều đặn, đặc biệt ở người bệnh giang mai và HIV, vì bất kỳ chế độ điều trị giang mai nào cũng có thể thất bại, hoặc vì người bệnh lại mới tái nhiễm.
- Điều trị bệnh do liên cầu khuẩn cần kéo dài 10 ngày để đảm bảo trừ diệt hết vi khuẩn này (kiểm tra bằng nuôi cấy), nếu không có thể vẫn còn lại mầm bệnh.
- Dùng kháng sinh có thể làm tăng trưởng quá mức vi sinh vật không nhạy cảm. Vì vậy cần theo dõi người bệnh liên tục. Nếu có bội nhiễm mới do những vi khuẩn hoặc nấm mới nảy sinh trong quá trình điều trị, phải ngừng thuốc và dùng biện pháp thích hợp.
- Dùng thuốc thận trọng đối với trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ tuổi, người bệnh có suy giảm chức năng thận, gan, đặc biệt ở người cao tuổi. Đánh giá chức năng gan, thận và dùng chế độ điều trị thích hợp cho những trường hợp này.
- Chế phẩm có tên thương mại là Crysticillin, có chứa natri formaldehyd sulfoxylat là chất có thể gây các phản ứng kiểu dị ứng, đặc biệt ở người bị hen dễ nhạy cảm với sulfid.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai** : Chỉ dùng thuốc nếu thật cần.
- **Thời kỳ cho con bú**

Chỉ dùng thuốc nếu thật cần và thận trọng, vì Benzylpenicilin và các sản phẩm chuyển hóa cũng tiết vào sữa mẹ.



10. Tác dụng không mong muốn (ADR) :

Procain Benzylpenicilin ít độc, nhưng có một chỉ số mẫn cảm đáng kể. Thường gặp nhất là các phản ứng ở da, với tỷ lệ khoảng 2% người bệnh dùng thuốc. Các phản ứng tại chỗ ở nơi tiêm cũng thường gặp.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Ngoại ban.

Các phản ứng khác: Viêm tĩnh mạch huyết khối.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Mày đay.

Riêng cho trường hợp điều trị giang mai: Phản ứng Jarisch - Herxheimer với những triệu chứng như sốt, nhức đầu, đau cơ, khớp, phù, sáng bóng màu sắc ở các thương tổn da do giang mai.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$: Toàn thân: Các phản ứng phản vệ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phòng ngừa phản ứng Jarisch - Herxheimer bằng cách bắt đầu điều trị ở liều thấp (thí dụ 20 đơn vị/kg thể trọng). Khi tăng liều và phản ứng vẫn xảy ra thì dùng đồng thời corticoid để giảm tai biến.

Khi dùng liều cao (tới 4.800.000 đơn vị) thường gặp phản ứng phản vệ giả. Các triệu chứng của phản ứng này thường giảm và mất đi trong vòng 1 giờ. Nếu có các triệu chứng điển hình xuất hiện đồng thời với tụt huyết áp thì có thể có sốc phản vệ. Phòng chống phản ứng này, đặc biệt cho các người bệnh có loạn nhịp tim, chủ yếu là dùng penicilin loại uống và loại tiêm tĩnh mạch thay cho procain Benzylpenicilin.

Điều trị các phản ứng phản vệ: Dùng adrenalin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticoid và các biện pháp khác. Dùng thuốc kháng histamin điều trị các phản ứng mẫn cảm và barbiturat điều trị những biến đổi tâm thần. Khi dùng thuốc điều trị lâu dài cần đánh giá về huyết học, thận theo định kỳ.

11. Tương tác thuốc :

Probenecid làm giảm bài tiết các penicilin ở ống thận khi dùng đồng thời; tác dụng này làm tăng và kéo dài nồng độ trong huyết thanh, kéo dài nửa đời thải trừ và tăng nguy cơ

độc của các penicilin. Penicilin và probenecid thường được dùng đồng thời để điều trị các bệnh lây truyền đường tình dục hoặc các nhiễm khuẩn khác mà cần có nồng độ kháng sinh cao hoặc kéo dài trong huyết thanh và mô.

Với aminoglycosid: Trộn in vitro penicilin và aminoglycosid sẽ làm mất nhiều hoạt tính của nhau; nếu cần dùng đồng thời những loại thuốc này, phải tiêm ở các vị trí khác nhau, cách nhau ít nhất 1 giờ.

Với cloramphenicol hoặc erythromycin hoặc sulfonamid hoặc tetracyclin: Vì các thuốc kìm khuẩn có thể ảnh hưởng đến tác dụng diệt khuẩn của các penicilin trong điều trị viêm màng não hoặc trong các tình trạng bệnh khác mà cần có tác dụng diệt khuẩn nhanh, cho nên tốt nhất là phải tránh dùng đồng thời 2 nhóm thuốc này.

12. Tương kỵ : Không trộn hỗn dịch với thuốc khác.

13. Sử dụng quá liều và xử trí:

Liều cao (tới 4,8 triệu đơn vị) có thể gây quá liều penicilin với những triệu chứng như tăng kích thích thần kinh - cơ hoặc co giật.

Ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ cần thiết. Loại Benzylpenicilin bằng thẩm phân máu.

14. Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C và tránh ánh sáng.

15. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tiêu chuẩn: Dược điển Trung Quốc 2005.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ.
Không dùng thuốc khi đã hết hạn, biến màu.*

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**
VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company.
Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội
Điện thoại: 04 – 5812459 / Fax: 04 - 5813670



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

HÀ NỘI, ngày 20 tháng 05 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường