

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Flucloxacilin 500mg

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%

Kích thước : 70 mm x 29 mm

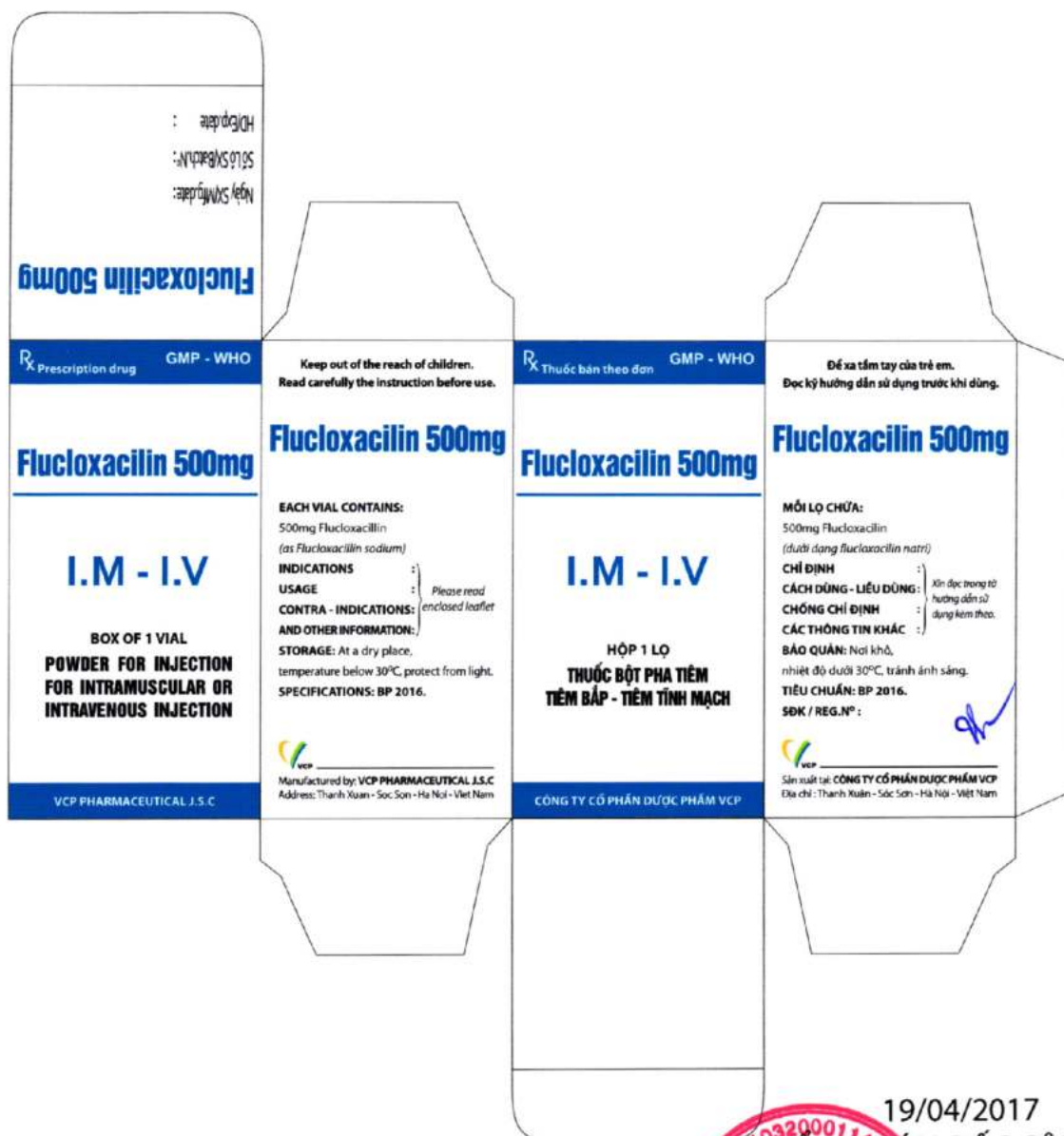


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:....0.5/-07-2018.....

2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%

Kích thước : 35mm x 35 mm x 66mm



19/04/2017

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 Flucloxacilin 500mg

3. Nhãn hộp 01 lọ + 02 ống nước cất 5ml, sản xuất tại CTCPDPTW 2 - Dopharma- tỉ lệ 100%
Kích thước : 55 mm x 35 mm x 85mm



19/04/2017

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 Flucloxacilin 500mg

4. Nhãn hộp 01 lọ + 02 ống nước cất 5ml, CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO- tỉ lệ 100%
Kích thước : 55 mm x 35 mm x 85mm



19/04/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

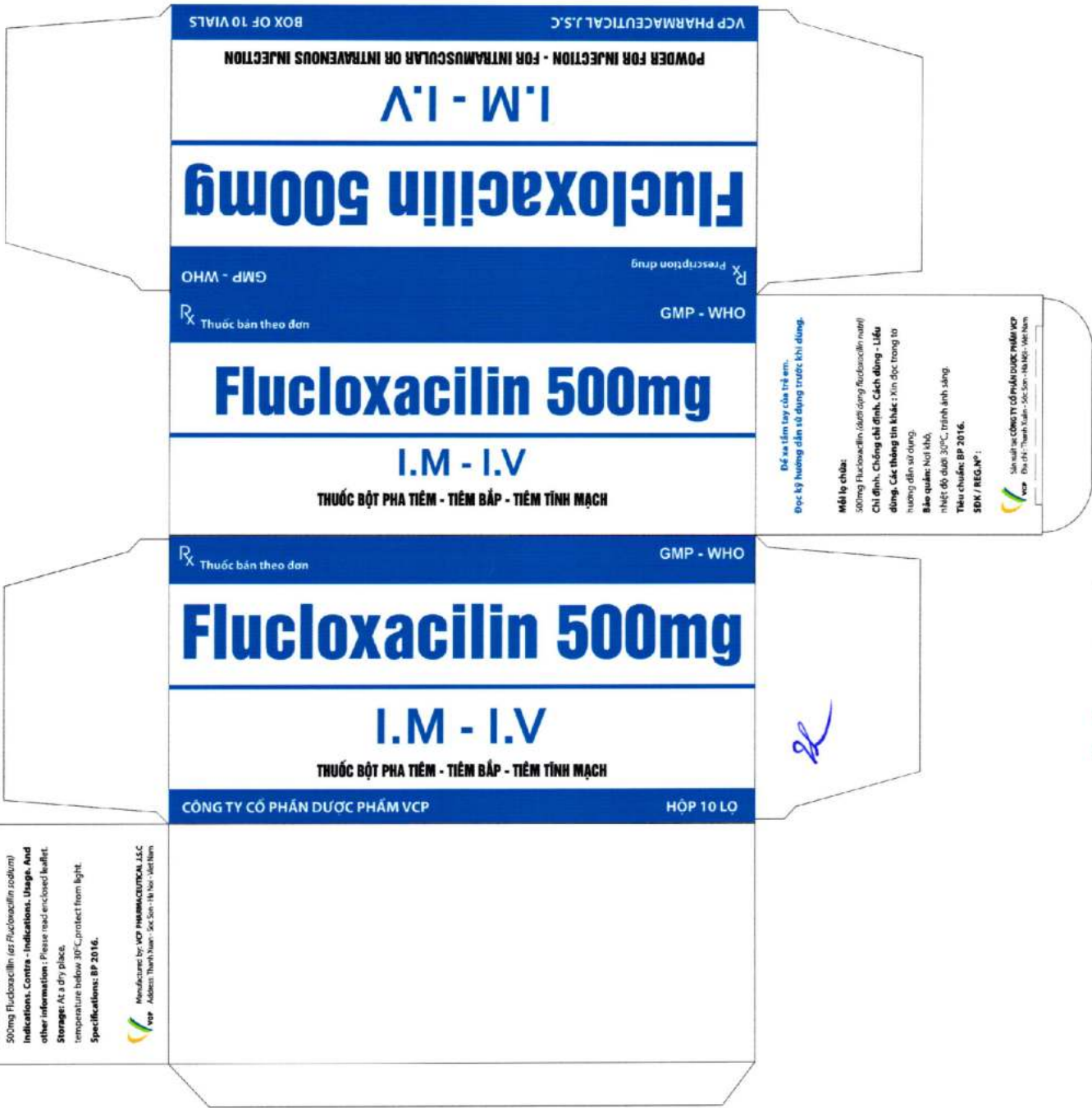
TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Flucloxacilin 500mg

5. Nhãn hộp 10 - tỉ lệ 70%
Kích thước : 135mm x 55mm x 66mm



19/04/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Văn Cường

R_x Thuốc bán theo đơn

THUỐC BỘT PHA TIÊM FLUCLOXACILIN 500MG
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: Cho 1 lọ thuốc bột pha tiêm.

Flucloxacilin (dưới dạng flucloxacilin natri): 500 mg.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Thuốc bột pha tiêm. Bột màu trắng hoặc trắng ngà, đóng trong lọ thủy tinh, đầy nút cao su và xiết nắp nhôm kín.

3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

❖ 500 mg Flucloxacilin:

- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 02 ống nước cất pha tiêm 5ml và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Flucloxacilin được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc trong các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn xương khớp (viêm xương tủy)
- Viêm nội tâm mạc
- Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật như trong phẫu thuật tim phổi (phẫu thuật lồng ngực), phẫu thuật chỉnh hình xương, khớp, cơ bắp.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Thuốc được dùng theo đường tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch. Flucloxacilin có thể tiêm trực tiếp vào khớp bị nhiễm khuẩn hoặc lồng ngực.

Liều lượng và đường dùng được xác định bởi mức độ nhiễm khuẩn của bệnh nhân, tình trạng của bệnh nhân, mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng, và tính nhạy cảm của các sinh vật gây bệnh.

Người lớn: Liều tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch thường dùng là 250mg flucloxacilin mỗi 6 giờ. Liều tiêm tĩnh mạch thường dùng là 250mg – 1g flucloxacilin mỗi 6 giờ. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, có thể tăng gấp đôi liều dùng. Có thể tăng liều dùng lên 8g flucloxacilin/ngày trong viêm xương tủy hoặc viêm nội tâm mạc. Trong dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật, tiêm liều 1g – 2g flucloxacilin cùng lúc với thuốc gây mê, sau đó tiêm mỗi liều 500mg flucloxacilin mỗi 6 giờ.

Trẻ em:

Trẻ em từ 2 đến 10 tuổi: Dùng liều bằng 1/2 liều dùng ở người lớn.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Dùng liều bằng 1/4 liều dùng ở người lớn.

Khi sử dụng thuốc ở trẻ sơ sinh, cần giám sát chặt chẽ, chăm sóc đặc biệt tránh tình trạng quá liều.

Tiêm trong khớp hoặc lồng ngực:

Liều thường dùng như sau:

Tiêm trong khớp: 250 mg – 500 mg/lần, ngày 1 lần.

Tiêm trong lồng ngực (tiêm trong màng phổi): 250mg/lần, ngày 1 lần.

Bệnh nhân suy thận: Điều chỉnh liều theo chỉ định của bác sỹ.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Người có tiền sử dị ứng với bất kỳ thuốc penicilin hoặc cephalosporin nào.

Người bị vàng da (vàng da và lòng trắng của mắt) hoặc các vấn đề về gan khi sử dụng flucloxacilin trước đó.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ban da
- Ngứa
- Tấy đỏ và phỏng rộp da
- Sốt
- Đau khớp
- Sưng tấy mắt, cổ họng và tay
- Khó thở
- Thiếu máu
- Các vấn đề về thận
- Đau tức bụng trên, viêm gan hoặc vàng da
- Tiêu chảy nghiêm trọng: Điều trị bằng flucloxacilin có thể ảnh hưởng tới hệ vi khuẩn thông thường ở ruột, gây nên các nhiễm khuẩn mới (viêm đại tràng màng giả).
- Các bệnh về gan (viêm gan) và vàng da. Tác dụng này thường xảy ra ở người cao tuổi được chỉ định dùng flucloxacilin trong thời gian dài hơn 2 tuần.

Một số tác dụng không mong muốn khác:

- Thở ngắn
- Khó thở, thở khò khè
- U cục nhỏ mềm ở dưới da
- Phồng rộp ra
- Da đổi màu đỏ hoặc tím
- Viêm mao mạch, thường đi cùng với ban da
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin
- Ảo giác
- Cảm thấy bị ốm
- Tưa miệng

- Một số vấn đề về máu (viêm họng, viêm loét miệng, nhiễm khuẩn tái phát hoặc dễ chảy máu)

- Hôn mê

- Co giật và các vấn đề khác ảnh hưởng đến hệ thần kinh

- Nồng độ muối cao trong máu

- Nồng độ kali máu thấp dẫn đến nhược cơ, co giật hoặc nhịp tim bất thường

- Đỏ tấy hoặc đau tại chỗ tiêm truyền.

- Đối với bệnh nhân mắc bệnh giang mai hoặc bệnh trùng xoắn móc câu: Có thể xảy ra một loại phản ứng (phản ứng Jarisch Herxheimer) sau khi tiêm: Sốt, ớn lạnh, đau đầu, đôi khi là một số vấn đề về tim và mắt.

8. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY:

Cần thông báo với bác sỹ khi bạn đang sử dụng các thuốc sau:

- Sử dụng thuốc tránh thai đường uống có chứa oestrogen ví dụ như viên tránh thai phối hợp. Nếu bạn đang sử dụng thuốc tránh thai này, cần sử dụng thêm các biện pháp tránh thai khác trong khi sử dụng flucloxacilin hoặc ít nhất là 7 ngày sau khi sử dụng thuốc. Nếu 7 ngày này nằm ngoài vi tránh thai, có thể bắt đầu vi thuốc tiếp theo mà không cần ngưng nghỉ.

- Probenecid

- Methotrexat

- Sử dụng một số thuốc kháng sinh kim khuẩn khác như chloramphenicol và tetracyclin.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Thông báo ngay lập tức với bác sỹ.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Triệu chứng khi quá liều: Rối loạn hành vi, sốt, khó thở, độc thần kinh (co giật), rối loạn máu (giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết, kéo dài thời gian máu chảy, khiếm khuyết chức năng tiểu cầu) hoặc rối loạn điện giải.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Ngưng thuốc ngay lập tức, thông báo với bác sỹ.

Điều trị triệu chứng. Flucloxacilin không loại bỏ được bằng thẩm tách máu.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng khi sử dụng flucloxacilin cho người có tiền sử dị ứng, đặc biệt là dị ứng thuốc. Trước khi điều trị bằng flucloxacilin, cần tiến hành làm các test quá mẫn để xác định tính nhạy cảm, dị ứng với kháng sinh beta-lactam. Đã có tài liệu cho thấy phản ứng dị ứng chéo giữa penicilin và cephalosporin. Đã có ghi nhận về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với kháng sinh beta-lactam, thậm chí nguy hiểm tính mạng.

Cần thận trọng khi sử dụng flucloxacilin liều cao, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận do nguy cơ gây độc thận, độc thần kinh. Thận trọng khi sử dụng muối natri liều cao ở bệnh nhân suy

thận hoặc suy tim. Flucloxacilin cũng cần thận trọng sử dụng ở những bệnh nhân suy gan. Cần theo dõi chức năng gan, thận và huyết học khi sử dụng thuốc liều cao trong thời gian dài (ví dụ trong viêm xương tủy, viêm nội tâm mạc).

Sử dụng flucloxacilin kéo dài gây ra sự phát triển của các chủng vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc.

Cần chú ý đến việc chẩn đoán viêm đại tràng màng giả ở bệnh nhân bị tiêu chảy nặng khi sử dụng flucloxacilin.

Thận trọng sử dụng flucloxacilin ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Thận trọng sử dụng flucloxacilin ở trẻ sơ sinh do nguy cơ tăng bilirubin huyết.

Mỗi 250mg flucloxacilin bột pha tiêm có chứa khoảng 0,57mmol natri. Lượng natri này nằm trong khoảng được cho phép sử dụng ở bệnh nhân chế độ ăn hạn chế muối.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có bằng chứng về khả năng gây quái thai khi dùng flucloxacilin trên động vật hoặc tác dụng không mong muốn ở người. Tuy nhiên, chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

- **Thời kỳ cho con bú:** Flucloxacilin được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp, và có thể gây ra phản ứng quá mẫn ở trẻ bú mẹ (như phát ban) hoặc biến đổi cấp tính hệ vi sinh vật ở ruột khiến trẻ sơ sinh bị tiêu chảy.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có tài liệu nào cho thấy Flucloxacilin ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Khi bạn có tiền sử dị ứng với các thuốc penicilin, cephalosporin hoặc các thuốc khác.

Trong và sau khi dùng thuốc, nếu thấy có một trong các dấu hiệu dị ứng (như phát ban, ngứa, sốt, khó thở...) cần thông báo ngay lập tức với bác sỹ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

17. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

1.1. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh.

Mã ATC: J01CF05.

Flucloxacilin là kháng sinh tương tự benzylpenicilin. Thuốc có khả năng chống lại enzym penicilinase, do đó có tác dụng trên các chủng tụ cầu sinh hoặc không sinh penicilinase. Nồng độ ức chế tối thiểu của thuốc là từ 0,25 – 0,5µg/ml. Flucloxacilin tác dụng trên *Streptococcus pneumoniae* và *Str. pyogenes* yếu hơn benzylpenicilin nhưng tác dụng mạnh trên các chủng tụ cầu kháng penicilin. Flucloxacilin thực tế không có tác dụng trên *Enterococcus faecalis*.

1.2. Dược động học:

Sau khi tiêm bắp một liều 250mg hoặc 500mg flucloxacilin ở người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt khoảng 10,5 – 16mg/l tương ứng. Nồng độ thải trừ của flucloxacilin trong nước tiểu đạt 61% liều tiêm bắp đã dùng.

Flucloxacilin có thể được dùng theo đường tiêm tĩnh mạch nhanh hoặc truyền tĩnh mạch chậm. Thuốc đạt nồng độ cao trong huyết tương sau khi tiêm: 30 phút và 2 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh liều 500mg flucloxacilin, nồng độ đỉnh thuốc trong huyết tương đạt tương ứng là 38mg/l và 7,5mg/l. Sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh liều 1g flucloxacilin, nồng độ đỉnh thuốc trong huyết tương sau 30 phút và sau 3 giờ đạt tương ứng là 60mg/l và 4mg/l. Sau khi truyền tĩnh mạch liều 2g flucloxacilin trong thời gian ít nhất là 20 phút, nồng độ thuốc trong huyết tương đạt 244mg/l và 27,7mg/l sau 15 phút và 120 phút tương ứng sau khi kết thúc tiêm truyền.

Khoảng 60% - 76% liều dùng tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 8 giờ.

Khoảng 95% flucloxacilin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của flucloxacilin là khoảng 1 giờ và có thể kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh.

Thời gian bán thải trong huyết tương của flucloxacilin ở người bị bệnh thận được ghi nhận là từ 135 – 173 phút. Không có sự khác biệt đáng kể trong thời gian bán thải giữa bệnh nhân có thẩm tách máu hoặc không. Flucloxacilin không loại ra khỏi máu bằng thẩm tách.

Flucloxacilin bị chuyển hóa ở gan. Dạng chuyển hóa và thuốc không đổi được bài tiết qua lọc ở cầu thận, bài tiết ở ống thận. 90% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 6 giờ. Chỉ một lượng nhỏ flucloxacilin được bài tiết qua mật.

Flucloxacilin bài tiết qua sữa mẹ và qua nhau thai ở nồng độ thấp không đáng kể.

2. CHỈ ĐỊNH:

Flucloxacilin được chỉ định trong các nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng tụ cầu sinh penicilinase và một số vi khuẩn Gram dương nhạy cảm khác như: Viêm xương tủy và viêm nội tâm mạc.

Flucloxacilin cũng được chỉ định trong dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật lớn như phẫu thuật tim mạch, phẫu thuật chỉnh hình.

3. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch. Flucloxacilin còn có thể dùng tiêm trong khớp hoặc tiêm trong màng phổi.

Liều dùng:

* Tiêm bắp: Hòa tan 250mg và 500mg flucloxacilin tương ứng trong 1,5ml và 2ml nước cất pha tiêm.

* *Tiêm tĩnh mạch*: Hòa tan 250mg – 500mg flucloxacilin trong 5ml đến 10ml nước cất pha tiêm; hòa tan 1g flucloxacilin trong 15ml hoặc 20ml nước cất pha tiêm. Tiêm tĩnh mạch chậm trong ít nhất 3 – 4 phút. Có thể pha dung dịch tiêm truyền bằng cách thêm flucloxacilin vào dịch truyền hoặc dung môi pha loãng thích hợp, truyền tĩnh mạch trong thời gian ít nhất là 3 – 4 phút.

* *Tiêm trong màng phổi*: Hòa tan 250mg flucloxacilin trong 5ml – 10ml nước cất pha tiêm.

* *Tiêm trong khớp*: Hòa tan 250mg – 500mg flucloxacilin trong 5ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch lidocain hydroclorid 0,5%

Người lớn:

Liều thường dùng ở người lớn (gồm cả người cao tuổi) như sau:

* *Tiêm bắp*: 250mg mỗi 6 giờ.

* *Tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch*: 250mg – 1g flucloxacilin mỗi 6 giờ. Liều hàng ngày có thể lên đến 8g.

Trong dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật, tiêm tĩnh mạch liều từ 1g – 2g flucloxacilin cùng lúc với thuốc gây mê, sau đó tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch liều 500mg flucloxacilin mỗi 6 giờ.

Tiêm trong màng phổi: 250mg flucloxacilin/lần, 1 lần/ngày.

Tiêm trong khớp: 250mg – 500mg flucloxacilin mỗi 6 giờ.

Trẻ em:

Trẻ em dưới 2 tuổi: Tiêm liều bằng 1/4 liều dùng ở người lớn.

Trẻ em trên 2 tuổi: Tiêm liều bằng 1/2 liều dùng ở người lớn.

Bệnh nhân suy thận:

Không nhất thiết phải giảm liều ở bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, trong trường hợp suy thận nặng ($Cl_{cr} < 10\text{ml/phút}$), cần giảm liều hoặc dẫn cách thời gian dùng thuốc.

Không cần dùng thêm liều flucloxacilin trong hoặc khi đã kết thúc quá trình thẩm tách máu. Flucloxacilin không loại bỏ được bằng phương pháp thẩm tách máu.

**Độ ổn định dung dịch sau khi pha*:

Dung dịch sau khi pha của thuốc bột pha tiêm Flucloxacilin 500mg ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ 2 – 8°C.

Nên sử dụng ngay sau khi pha.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh có tiền sử dị ứng với các kháng sinh beta-lactam (như penicilin hoặc các cephalosporin).

Người có tiền sử vàng da hoặc suy chức năng gan liên quan đến sử dụng flucloxacilin trước đó.

Không dùng flucloxacilin theo đường mắt hoặc nội mạc.

5. THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi sử dụng flucloxacilin cho người có tiền sử dị ứng, đặc biệt là dị ứng thuốc. Trước khi điều trị bằng flucloxacilin, cần tiến hành làm các test quá mẫn để xác định

tính nhạy cảm, dị ứng với kháng sinh beta-lactam. Đã có tài liệu cho thấy phản ứng dị ứng chéo giữa penicilin và cephalosporin. Đã có ghi nhận về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với kháng sinh beta-lactam, thậm chí nguy hiểm tính mạng.

Cần thận trọng khi sử dụng flucloxacilin liều cao, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận do nguy cơ gây độc thận, độc thần kinh. Thận trọng khi sử dụng muối natri liều cao ở bệnh nhân suy thận hoặc suy tim. Flucloxacilin cũng cần thận trọng sử dụng ở những bệnh nhân suy gan. Cần theo dõi chức năng gan, thận và huyết học khi sử dụng thuốc liều cao trong thời gian dài (ví dụ trong viêm xương tủy, viêm nội tâm mạc).

Sử dụng flucloxacilin kéo dài gây ra sự phát triển của các chủng vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc.

Cần chú ý đến việc chẩn đoán viêm đại tràng màng giả ở bệnh nhân bị tiêu chảy nặng khi sử dụng flucloxacilin.

Thận trọng sử dụng flucloxacilin ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Thận trọng sử dụng flucloxacilin ở trẻ sơ sinh do nguy cơ tăng bilirubin huyết.

Mỗi 250mg flucloxacilin bột pha tiêm có chứa khoảng 0,57mmol natri. Lượng natri này nằm trong khoảng được cho phép sử dụng ở bệnh nhân chế độ ăn hạn chế muối.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có bằng chứng về khả năng gây quái thai khi dùng flucloxacilin trên động vật hoặc tác dụng không mong muốn ở người. Tuy nhiên, chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

- **Thời kỳ cho con bú:** Flucloxacilin được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp, và có thể gây ra phản ứng quá mẫn ở trẻ bú mẹ (như phát ban) hoặc biến đổi cấp tính hệ vi sinh vật ở ruột khiến trẻ sơ sinh bị tiêu chảy.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có tài liệu nào cho thấy Flucloxacilin ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

6. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Với các thuốc kháng sinh khác: Một số kháng sinh như cloramphenicol và tetracyclin làm ảnh hưởng đến tác dụng của các penicilin trong điều trị viêm màng não hoặc trong một số nhiễm khuẩn khác mà cần tác dụng diệt khuẩn nhanh. Tránh kết hợp này trong điều trị.

Các thuốc ức chế miễn dịch: Flucloxacilin làm giảm khả năng thải trừ của methotrexat, làm tăng nguy cơ gây độc.

Thuốc tránh thai đường uống: Flucloxacilin làm giảm tác dụng của các thuốc tránh thai có chứa estrogen.

Các thuốc tăng acid uric niệu: Probenecid làm tăng nồng độ flucloxacilin trong huyết tương.

Ảnh hưởng đến một số test chẩn đoán: Penicilin có thể gây ra kết quả dương tính giả trong phản ứng test Coomb, phản ứng test glucose niệu và phản ứng test protein niệu. Phản ứng Clinistix và test bromophenol (Multistix hoặc Albustix) thì không bị ảnh hưởng.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Xem ở mục 7. **Tác dụng không mong muốn** trong phần Hướng dẫn sử dụng dành cho người bệnh.

Tham khảo thêm các thông tin sau:

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu thoáng qua, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, mất bạch cầu hạt và bạch cầu trung tính, kéo dài thời gian chảy máu, khiếm khuyết chức năng tiểu cầu thường xảy ra khi tiêm tĩnh mạch flucloxacilin liều cao hoặc ở người suy giảm chức năng thận.

Rối loạn hệ miễn dịch: Tác dụng không mong muốn thường gặp là các phản ứng quá mẫn bao gồm: Mày đay, mẩn ngứa, có mụn nhọt ở da, ngứa, sốt, đau khớp và phù mạch.

Phản ứng sốc phản vệ thường xảy ra, có thể gây ra tử vong. Biểu hiện giống bệnh huyết tương: Đau khớp, phát ban, nổi mày đay, phù mạch, nổi hạch), thiếu máu tan máu, bệnh thận hoặc viêm thận kẽ cấp tính. Các trạng thái này sẽ trở về giá trị bình thường khi dừng thuốc.

Một số bệnh nhân nhiễm xoắn khuẩn như bệnh giang mai hoặc bệnh do leptospira có thể gặp phản ứng Jarisch – Hexheimer ngay sau khi bắt đầu điều trị với một penicilin. Các triệu chứng gồm: Sốt, ớn lạnh, đau đầu, phản ứng tại chỗ tiêm. Phản ứng này có thể nguy hiểm trong bệnh giang mai tim hoặc trường hợp có nguy cơ cao như teo giác mạc.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Rối loạn điện giải như hạ kali máu thường xảy ra do tiêm tĩnh mạch liều cao flucloxacilin hoặc suy thận.

Rối loạn hệ tâm thần: Ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh: Co giật, các dấu hiệu khác của nhiễm độc thần kinh trung ương thường xảy ra khi tiêm tĩnh mạch liều cao flucloxacilin hoặc suy thận. Đã có báo cáo về trường hợp mắc bệnh não khi tiêm trong vỏ não và có thể bị tử vong. Khi tiêm liều cao flucloxacilin có thể dẫn đến hôn mê.

Rối loạn hệ hô hấp, vùng ngực và trung thất: Cấp tính, khó thở nghiêm trọng, co thắt phế quản.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn và nôn thường xảy ra khi tiêm flucloxacilin. Cũng có báo cáo về viêm đại tràng màng giả khi sử dụng flucloxacilin như các kháng sinh khác. Việc sử dụng thuốc dài ngày có thể bị nhiễm nấm miệng.

Rối loạn gan mật: Thay đổi trong kết quả test chức năng gan, nhưng kết quả này sẽ trở về bình thường khi ngưng sử dụng thuốc. Đã có báo cáo về trường hợp vàng da ứ mật. Phản ứng này không liên quan đến liều dùng cũng như đường dùng, yếu tố nguy cơ là việc sử dụng thuốc trong thời gian dài hơn 3 tuần và người cao tuổi. Các tác dụng này có thể bị trì hoãn và xuất hiện ở thời điểm 2 tháng sau khi điều trị bằng thuốc. Trong trường hợp nghiêm trọng, các phản ứng này có thể kéo dài trong vài tháng. Đã có báo cáo về trường hợp tử vong, xong rất hiếm khi.

Rối loạn da và mô dưới da: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson, hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc Lyell, ban đỏ, phản ứng pemfigut, ban xuất huyết không giảm tiểu cầu, viêm mạch.

Một số báo cáo về các tác dụng không mong muốn còn nghi ngờ:

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Rối loạn hành vi, sốt, khó thở, độc thần kinh (co giật), rối loạn máu (giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết, kéo dài thời gian máu chảy, khiếm khuyết chức năng tiểu cầu) hoặc rối loạn điện giải.

Xử trí quá liều: Tiến hành điều trị triệu chứng. Không thể loại bỏ flucloxacilin ra khỏi máu bằng phương pháp thẩm tách.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670

Hà Nội, ngày 17 tháng 01 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Văn Cường



TUO CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Hằng

