

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/...8.../2019

Thuốc bán theo đơn

GENMISIL
80 mg Gentamicin

Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch
Hộp 50 ống tiêm 2 ml



Số lô SX/ Lot :

Ngày SX/ Mfg :

HD/ Exp :



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VSP - 155 x 86 x 67
VNAH17-00

GENMISIL

COMPOSITION - Each ampoule 2 ml contains
Gentamicin sulfate equivalent to Gentamicin 80 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



GENMISIL
80 mg Gentamicin

Solution for Intramuscular, intravenous injection
Box of 50 ampoules of 2 ml

Prescription drug

GENMISIL
80 mg Gentamicin

Solution for intramuscular, intravenous injection
Box of 50 ampoules of 2 ml



GENMISIL

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 2 ml chứa
Gentamicin sulfate tương đương Gentamicin 80 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCS.

SBK / VISA: XX - XXXX - XX

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CTY CỔ PHẦN PYNEPHARCO
186-170 Nguyễn Huệ - Tây Hồ - Phú Yên - VN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

GENMISIL (Gentamicin 80 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi ống dung dịch 2 ml chứa

Gentamicin sulfat tương đương gentamicin 80 mg

Tá dược: natri sulfat, natri methylparaben, natri propylparaben, dinatri edetat, dung dịch H_2SO_4 10%, nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Gentamicin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của gentamicin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra penicilinase và kháng methicilin. Gentamicin ít có tác dụng đối với các khuẩn lỵ cầu, liên cầu, phế cầu, não mô cầu, *Citrobacter*, *Providencia* và *Enterococci*. Nhưng gentamicin vẫn còn tác dụng với *H. influenzae*, *Shigella flexneri*, tụ cầu vàng, *S. epidermidis* đặc biệt *Staphylococcus saprophyticus*, *Salmonella typhi* và *E. Coli*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Gentamicin không được hấp thu qua đường tiêu hóa, được sử dụng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Sau khi tiêm bắp 30 đến 60 phút liều 1 mg/kg thể trọng, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 4 $\mu g/ml$. Thuốc ít gắn với protein huyết tương. Gentamicin khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào và khuếch tán dễ dàng vào ngoại dịch tai trong. Nửa đời huyết tương của gentamicin từ 2 đến 3 giờ nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận. Gentamicin không bị chuyển hóa và được thải trừ ra nước tiểu. Gentamicin tích lũy với mức độ nào đó ở các mô của cơ thể, nhất là trong thận.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường mật (viêm túi mật, viêm đường mật cấp), nhiễm khuẩn trong bệnh nhầy nhớt.
- Nhiễm khuẩn huyết, viêm nội tâm mạc, viêm màng não, viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn ngoài da như bóng, loét.
- Nhiễm khuẩn xương, khớp, nhiễm khuẩn trong ổ bụng (bao gồm viêm phúc mạc).
- Nhiễm trùng đường hô hấp.
- Nhiễm khuẩn về đường tiết niệu (viêm thận bể thận cấp).
- Dự phòng nhiễm trùng hậu phẫu.

Gentamicin thường phối hợp với các chất diệt khuẩn khác để mở rộng phổ tác dụng và làm tăng hiệu lực điều trị. Gentamicin được phối hợp với các penicilin trong các nhiễm khuẩn đường ruột và liên cầu gây ra, hoặc phối hợp với một beta-lactam kháng trực khuẩn mũ xanh trong các nhiễm khuẩn do trực khuẩn mũ xanh gây ra, hoặc với metronidazol hay clindamicin trong các bệnh do hỗn hợp các vi khuẩn ưa khí - kỵ khí gây ra.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường tiêm bắp, không dùng tiêm dưới da vì nguy cơ hoại tử da. Trong trường hợp không tiêm bắp được, có thể dùng đường tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục. Khi đó, pha gentamicin với dung dịch natri clorid hoặc glucose đẳng trương theo tỉ lệ 1 ml dịch truyền cho 1 mg gentamicin. Thời gian truyền kéo dài từ 30 đến 60 phút.

- *Người lớn*: 3 mg/kg/ngày, chia làm 2 - 3 lần.

- *Trẻ > 1 tuổi*: 1,5 - 2 mg/kg mỗi 8 giờ.

- *Trẻ 7 ngày - 12 tháng*: 2,5 mg/kg mỗi 8 giờ hoặc 3 mg/kg mỗi 12 giờ.

- *Sơ sinh < 7 ngày*: 2,5 mg/kg mỗi 12 giờ.

- *Bệnh nhân suy thận*: phải điều chỉnh theo liều lượng, theo dõi đều đặn chức năng thận, chức năng ốc tai và tiền đình, đồng thời cần kiểm tra nồng độ thuốc trong huyết thanh.

+ *Cách điều chỉnh liều theo nồng độ creatinin huyết thanh*: Liều duy nhất 1 mg/kg và kéo dài khoảng cách giữa các lần tiêm, khoảng cách tính bằng nồng độ creatinin (mg/lít) nhân với 0,8; hoặc giữ khoảng cách giữa 2 lần tiêm là 8 giờ nhưng giảm liều dùng, liều giảm được tính bằng cách chia liều đã nạp cho 1/10 trị số creatinin huyết thanh (mg/lít).

+ *Cách điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin nội sinh*: Liều khởi đầu là 1 mg/kg. Các liều tiếp theo được tiêm cứ 8 giờ một lần và được tính như sau:

$$1 \text{ mg/kg} \times \frac{\text{Giá trị độ thanh thải creatinin của người bệnh}}{\text{Giá trị bình thường của độ thanh thải creatinin (100)}}$$

Các giá trị độ thanh thải creatinin được biểu thị bằng ml/phút.

Chỉ nên dùng thuốc 7 - 10 ngày.

THẬN TRỌNG

Tất cả các aminoglycosid đều độc hại đối với cơ quan thính giác và thận. Tác dụng không mong muốn quan trọng thường xảy ra đối với người cao tuổi và/hoặc với người bệnh đã bị suy thận. Cần phải theo dõi rất cẩn thận đối với người bệnh được điều trị với liều cao hoặc dài ngày, với trẻ em, người cao tuổi và người suy thận, ở họ cần phải giảm liều. Người bệnh có rối loạn chức năng thận, rối loạn thính giác... có nguy cơ bị độc hại với cơ quan thính giác nhiều hơn. Phải sử dụng rất thận trọng nếu có chỉ định ở những người bị nhược cơ nặng, bị Parkinson hoặc có triệu chứng yếu cơ. Nguy cơ nhiễm độc thận thấy ở người bị hạ huyết áp, hoặc có bệnh về gan hoặc phụ nữ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc, với các aminoglycosid.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhược cơ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời gentamicin với các thuốc gây độc cho thận bao gồm các aminoglycosid khác, vancomycin và một số thuốc họ cephalosporin hoặc với các thuốc tương đối độc đối với cơ quan thính giác như ethacrynic và có thể furosemid làm tăng nguy cơ gây độc.
- Dùng đồng thời gentamicin với các thuốc có tác dụng ức chế dẫn truyền thần kinh cơ sẽ làm tăng nguy cơ gây độc.
- Indomethacin có thể làm tăng nồng độ huyết tương của các aminoglycosid.
- Dùng đồng thời với các thuốc chống nôn (dimenhydrinat) có thể che lấp những triệu chứng đầu tiên của sự nhiễm độc tiền đình.

TƯƠNG Kỵ

Aminoglycosid bị mất hoạt tính invitro bởi các penicilin và các cephalosporin khác nhau do phản ứng với các beta - lactam; mức độ mất hoạt tính phụ thuộc vào nhiệt độ, nồng độ và thời gian tiếp xúc.

Gentamicin tương kỵ với furosemid, heparin, natri bicarbonat và một vài dung dịch dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa. Gentamicin có phản ứng với các chế phẩm có pH kiềm hoặc với các thuốc không ổn định ở pH acid.

Không được trộn lẫn gentamicin và các aminoglycosid với các thuốc khác trong cùng một bơm tiêm hoặc trong cùng một dịch truyền và không được tiêm chung cùng một đường tĩnh mạch.

Khi các aminoglycosid được tiêm phối hợp với một beta - lactam thì phải tiêm ở những vị trí khác nhau.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường có thể gặp như nhiễm độc tai không hồi phục và do liều tích tụ, ảnh hưởng cả đến ốc tai (điếc, ban đầu với âm tần số cao) và hệ thống tiền đình (chóng mặt, hoa mắt).

Các trường hợp ít gặp như nhiễm độc thận có hồi phục, suy thận cấp, ức chế dẫn truyền thần kinh cơ, có trường hợp gây suy hô hấp và liệt cơ, tiêm dưới kết mạc gây đau, sung huyết và phù kết mạc, tiêm trong mắt có thể gây thiếu máu cục bộ ở võng mạc. Các trường hợp hiếm gặp như phản ứng phản vệ, rối loạn chức năng gan.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Điều trị quá liều chủ yếu là chữa triệu chứng và hỗ trợ.

Thẩm tách máu hoặc thẩm tách phúc mạc để loại aminoglycosid ra khỏi máu của người bệnh suy thận. Dùng các thuốc kháng cholinesterase, các muối calci hoặc hô hấp nhân tạo để điều trị chẹn thần kinh cơ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY: Hộp 30 ống



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

