

MẪU NHÃN

1 - Mẫu nhãn trên ống:



2 - Mẫu hộp (Hộp 10 ống 2ml):

DUNG DỊCH TIÊM
GENTAMICIN
80mg/2ml
Hộp 10 ống 2ml

THÀNH PHẦN (COMPOSITION):
Mỗi ống 2ml chứa (each 2ml ampoule contains):
Gentamicin sulfate tương đương gentamicin.....80mg
(Gentamicin sulfate equivalent to gentamicin 80mg)
Tá dược (excipients).....vd (q.s.p) 2ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
(INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE,
ADMINISTRATION & MORE INFORMATION):
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng (See the
leaflet inside)

DUNG DỊCH TIÊM
GENTAMICIN
80mg/2ml
Hộp 10 ống 2ml

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
DUNG DỊCH TIÊM
GENTAMICIN
80mg/2ml
TB - TM
Hộp 10 ống 2ml

GMP - WHO




CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446
Sản xuất tại chi nhánh
CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C,
TRÁNH ANH SÁNG

SOLUTION FOR INJECTION
GENTAMICIN
80mg/2ml
Box of 2ml x 10 amps


Tiêu chuẩn (Specification): TCCS (In house)
SDK (Reg.no):

Số lô SX/Lot No. :
Ngày SX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date :

Rx PRESCRIPTION DRUG
SOLUTION FOR INJECTION
GENTAMICIN
80mg/2ml
IM - IV
Box of 2ml x 10 amps.

GMP - WHO




VIDIPHA CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
184/2 Le Van Sy St., Phu Nhuan Dist., Ho Chi Minh City - VIETNAM
Tel: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446
Manufactured by
BRANCH OF VIDIPHA CENTRAL PHARMACEUTICAL J.S.C BINH DUONG
Tan Binh Hamlet, Tan Hiep Communa, Tan Uyen District, Binh Duong Province

READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
STORE IN DRY PLACES, AT TEMPERATURE NOT EXCEEDING 30°C
PROTECT FROM LIGHT

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/09/16

SOLUTION FOR INJECTION
GENTAMICIN
80mg/2ml
Box of 2ml x 10 amps



4 - Mẫu hộp (Hộp 50 ống 2ml) mặt 2:

Hộp 50 ống 2ml

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 50 ống 2ml

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/In house

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 2ml chứa:

Gentamicin (dưới dạng gentamicin sulfat).....80mg
Tá dược:.....v.đ 2ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

GENTAMICIN

Gentamicin 80mg/2ml

80
mg

DUNG DỊCH TIÊM

TB - TM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
18/2/ Lò Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (84)-38440100 Fax: (84-8)-3844048
Số nhà 107/10 Nguyễn Văn Linh, Quận Bình Thạnh, TP HCM
Áp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

GMP - WHO



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

24

5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT A)

Rx	GENTAMICIN 80mg/2ml
THUỐC BÁN THEO ĐƠN	DUNG DỊCH TIÊM
THÀNH PHẦN: Mỗi ống 2ml chứa:	
• Hoạt chất chính:	Gentamicin.....80mg (Dưới dạng gentamicin sulfat)
• Tá dược:	Natri bisulfít, dinatri edetat, natri hydroxyd, methylparaben, propylparaben, nước cất pha tiêm.
CHỈ ĐỊNH:	
• Gentamicin thường được dùng phối hợp với các kháng sinh khác (beta - lactam) để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng toàn thân gây ra bởi các vi khuẩn Gram âm và các vi khuẩn khác còn nhạy cảm, bao gồm: nhiễm khuẩn đường mật (viêm túi mật và viêm đường mật cấp), nhiễm Brucella, các nhiễm khuẩn trong bệnh nhày nhớt, viêm nội tâm mạc, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm Listeria, viêm màng não, viêm phổi, nhiễm khuẩn ngoài da như bỏng, loét, nhiễm khuẩn xương, khớp, nhiễm khuẩn trong ổ bụng (bao gồm viêm phúc mạc), các nhiễm khuẩn về đường tiết niệu (viêm bể thận cấp) cũng như trong việc phòng nhiễm khuẩn khi mổ và trong điều trị ở người bệnh suy giảm miễn dịch.	
• Gentamicin thường được dùng cùng với các chất diệt khuẩn khác để mở rộng phổ tác dụng và làm tăng hiệu lực điều trị.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:	
• Mẫn cảm với kháng sinh nhóm aminoglycosid hay với bất kỳ thành phần nào trong công thức.	
• Nhược cơ.	
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:	
• Thường dùng tiêm bắp . Không dùng tiêm dưới da vì nguy cơ hoại tử da. Khi không tiêm bắp được, có thể dùng đường tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục. Trường hợp này, pha gentamicin với dung dịch natri clorid hoặc glucose đẳng trương theo tỷ lệ 1 ml dịch truyền cho 1 mg gentamicin. Thời gian truyền kéo dài từ 30 - 60 phút. Với người bệnh có chức năng thận bình thường, cứ 8 giờ truyền 1 lần; ở người suy thận, khoảng cách thời gian truyền phải dài hơn.	
• Liều lượng phải điều chỉnh tùy theo tình trạng và tuổi tác người bệnh:	
Ở người bệnh có chức năng thận bình thường:	
• Người lớn: 3mg/kg/ngày, chia làm 2 - 3 lần tiêm bắp.	
• Trẻ em: 3mg/kg/ngày, chia làm 3 lần tiêm bắp (1 mg/kg/lần, 8 giờ 1 lần)	
Người bệnh suy thận:	
• Cần phải điều chỉnh liều, theo dõi đều đặn chức năng thận, chức năng óc tai và tiền đình, đồng thời phải kiểm tra nồng độ thuốc trong huyết thanh (nếu điều kiện cho phép).	
Cách điều chỉnh liều theo nồng độ creatinin huyết thanh:	
• Có thể giữ liều duy nhất 1 mg/kg và kéo dài khoảng cách giữa các lần tiêm. Khoảng cách giữa 2 lần tiêm = trị số creatinin huyết thanh (mg/lit) x 0,8.	
• Hoặc có thể giữ khoảng cách giữa 2 lần tiêm là 8 giờ, nhưng giảm liều dùng. Trong trường hợp này sau khi tiêm 1 liều nạp là 1 mg/kg, cứ 8 giờ sau lại dùng 1 liều đã giảm bằng cách chia liều nạp cho một phần 10 (1/10) của trị số creatinin huyết thanh (mg/lit).	
Cách điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin nội sinh:	
• Dùng liều khởi đầu là 1mg/kg.	
• Các liều tiếp theo được tiêm cứ 8 giờ một lần, và tính theo công thức: Giá trị độ thanh thải creatinin của người bệnh 1 mg/kg x _____ Giá trị bình thường của độ thanh thải creatinin (100)	
Các giá trị của độ thanh thải creatinin được biểu thị bằng ml/phút.	
Trường hợp thăm tách máu định kỳ: tiêm tĩnh mạch chậm liều khởi đầu 1 mg/kg vào cuối buổi thăm tách máu.	
Trường hợp thăm tách phúc mạc: liều khởi đầu 1 mg/kg tiêm bắp. Trong khi thăm tách, các lượng bị mất được bù bằng cách thêm 5 - 10 mg gentamicin cho 1 lít dịch thăm tách.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:	
• Thường gặp: 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).	
• Ít gặp:	
- Nhiễm độc thận có hồi phục. Suy thận cấp, thường nhẹ nhưng cũng có trường hợp hoại tử ống thận hoặc viêm thận kẽ.	
- Úc 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: thiếu máu cục bộ ở võng mạc.	
• Hiếm gặp:	
- Phản ứng phản vệ.	
- Rối loạn chức năng gan (tăng men gan, tăng bilirubin máu).	
Lưu ý: thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
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 với người bệnh 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...vì có nguy cơ bị độc hại với cơ quan thính giác nhiều hơn.	
• Phải sử dụng rất thận trọng nếu có chỉ định bắt buộc 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.	



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

24

6.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:(MẶT B)

PHỤ NỮ MANG THAI: Tất cả các aminoglycosid đều qua nhau thai và có thể gây độc thân cho thai. Với gentamicin chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người nhưng vì các aminoglycosid khác đều có thể gây độc cho thai, cần phải cân nhắc lợi và hại khi phải dùng gentamicin trong những bệnh đe dọa tính mạng hoặc nghiêm trọng mà các thuốc khác không thể dùng được hoặc không hiệu lực.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Các aminoglycosid được bài tiết vào sữa với lượng nhỏ. Tuy nhiên các aminoglycosid, kể cả gentamicin, được hấp thu kém qua đường tiêu hóa và chưa có tu liệu về vấn đề độc hại đối với trẻ đang bú mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: thận trọng khi dùng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng đồng thời với các thuốc gây độc cho thận như: các aminoglycosid khác, vancomycin, một số thuốc họ cephalosporin, hoặc với các thuốc tương đối độc với cơ quan thính giác như acid ethacrynic và có thể furosemid; các thuốc có tác dụng ức chế thần kinh cơ sẽ làm tăng nguy cơ gây độc.
- Indomethacin có thể làm tăng nồng độ huyết tương của các aminoglycosid nếu được dùng chung.
- Sử dụng chung với các thuốc chống nôn như dimenhydrinat có thể che lấp những triệu chứng đầu tiên của sự nhiễm độc tiền đình.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Gentamicin sulfat là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua 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 tu cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra penicillinase 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*. Các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như *Bacteroides*, *Clostridia* đều kháng gentamicin.
- Trong những năm gần đây thế giới quan tâm nhiều đến sự kháng thuốc đối với gentamicin. Ở Việt Nam các chủng *E. aerogenes*, *Klebsiella Pneumoniae*, trực khuẩn mủ xanh đều đã kháng gentamicin. Những gentamicin vẫn còn tác dụng với *H.influenzae*, *Shigella flexneri*, tụ cầu vàng, *S.epidermidis* đặc biệt *Staphylococcus saprophyticus*, *Salmonella typhi* và *E.coli*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Gentamicin không được hấp thu qua đường tiêu hóa.
- Gentamicin được sử dụng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Đối với người bệnh có chức năng thận bình thường, sau khi tiêm bắp 30 - 60 phút liều 1 mg/kg thể trọng, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 4 microgam/ml, giống như nồng độ sau tiêm truyền tĩnh mạch. 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 tại trong.
- Nửa đời huyết tương của gentamicin từ 2 - 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận. Gentamicin không được chuyển hóa và được thải trừ (gần như không thay đổi) ra nước tiểu qua lọc ở cầu thận. Ở trạng thái ổn định có ít nhất 70% liều dùng được bài xuất ra nước tiểu trong 24 giờ và nồng độ trong nước tiểu có thể vượt quá 100 microgam/ml. Tuy vậy gentamicin tích lũy với mức độ nào đó ở các mô của cơ thể, nhất là trong thận. Vì khoảng cách giữa liều điều trị và liều gây độc của gentamicin tương đối nhỏ, do đó đòi hỏi phải có sự theo dõi cẩn thận. Hấp thu gentamicin qua đường tiêm bắp có thể bị hạn chế ở người bệnh nặng như trong tình trạng sốc, sự tuổi máu giảm, hoặc ở người bệnh tăng thể tích dịch ngoại tế bào, hoặc giảm độ thanh thải của thận bao gồm cả cổ trướng, xơ gan, suy tim, suy dinh dưỡng, bóng, bệnh thận nhớt và có thể trong bệnh bạch cầu.

TƯƠNG KÝ:

- Aminoglycosid bị mất hoạt tính in vitro bởi các penicilin và cephalosporin khác nhau do phản ứng với vòng beta - lactam; mức độ mất hoạt tính phụ thuộc vào nhiệt độ, nồng độ và thời gian tiếp xúc.
- Các aminoglycosid có độ ổn định khác nhau Amikacin là chất vững bền nhất, tobramycin bị bất hoạt nhanh nhất, gentamicin có độ bất hoạt trung gian. Gentamicin tương kỵ với turosemid, heparin, natri bicarbonat và một vài dung dịch bình thường dùng ngoài đường tiêu hóa. Gentamicin có phản ứng với các chế phẩm có pH kiềm hoặc với các thuốc không ổn định ở pH kiềm.
- 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.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị quá liều hoặc các phản ứng độc của gentamicin là chữa trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Cách điều trị được khuyến cáo như sau:
- Thăm tách máu hoặc thăm tách phúc mạc để loại aminoglycosid ra khỏi máu của người bệnh suy thận.
- Dùng các thuốc kháng cholinesterase, các muối calci, hoặc đường hô hấp nhân tạo để điều trị chẹn thần kinh cơ dẫn đến yếu cơ kéo dài và suy hô hấp hoặc liệt (ngừng thở) có thể xảy ra khi dùng hai hoặc nhiều aminoglycosid đồng thời.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 ống 2 ml.
- Hộp 50 ống 2ml

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Dung dịch thuốc bị biến màu, không trong suốt.
- Ống thuốc bị nứt, vỡ.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn

M.S.D. 0470246 - G.T.C
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
 QUẢN LÝ SẢN PHẨM
 CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

QUẢN LÝ DƯỢC

**TU. CỤC TRƯỞNG
 P. TRƯỞNG PHÒNG**
Lữ Minh Hùng



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
 ĐT: (08) - 35440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
 Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
 Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương