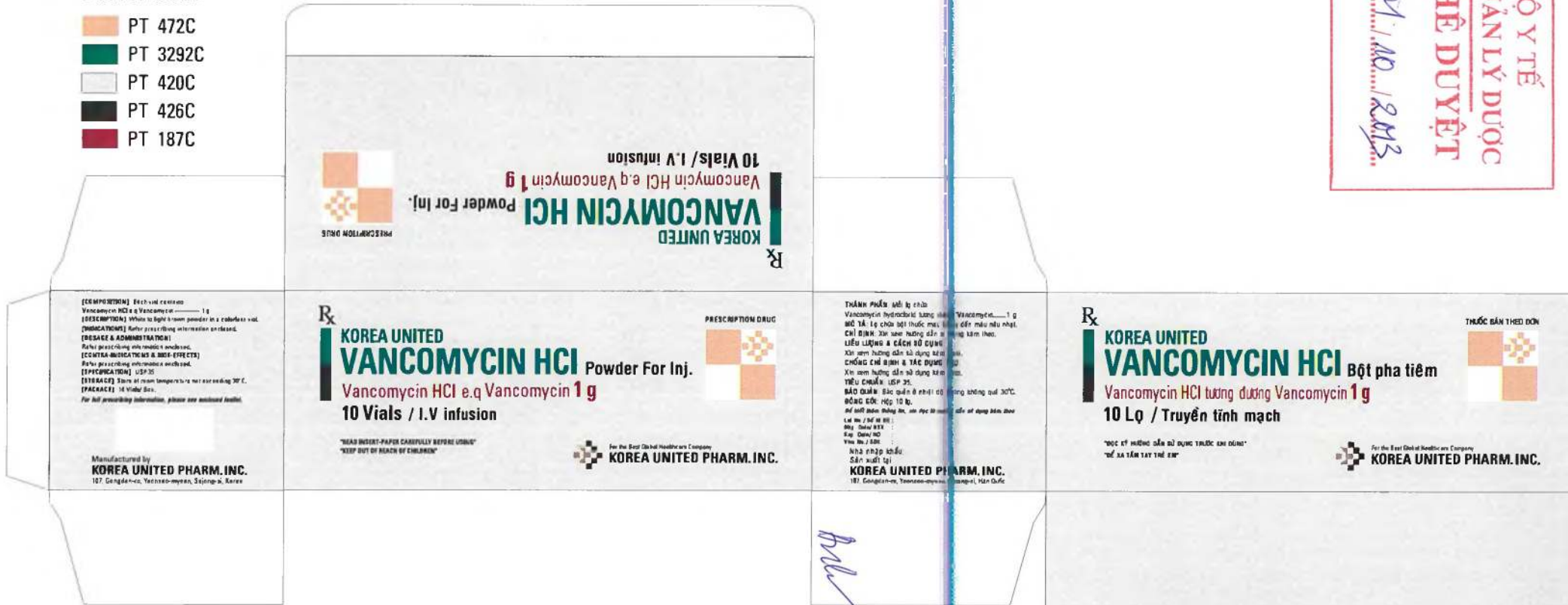


The design of KOREA UNITED VANCOMYCIN HCl Powder for Inj. 1 g

Case size: 185*82*70mm

Scale: 50%

- PT 472C
- PT 3292C
- PT 420C
- PT 426C
- PT 187C



BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 01/10/2013

Lable size: 75*37mm

- PT 472C
- PT 3292C
- PT 420C
- PT 426C
- PT 187C



Kim, Ki-Han
 Chief Representative Vietnam

146/83

KOREA UNITED VANCOMYCIN HCl Bột pha tiêm (Vancomycin 1g)



THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa:

Vancomycin hydrochlorid tương đương Vancomycin 1 g

MÔ TẢ

Lọ không màu chứa bột thuốc màu trắng đến màu nâu nhạt.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Vancomycin là kháng sinh có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế quá trình sinh tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn, ở giai đoạn sớm hơn so với các kháng sinh nhóm beta - lactam. Vancomycin còn tác động đến tính thấm màng tế bào và quá trình tổng hợp ARN của vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn

Vancomycin có tác dụng tốt trên các vi khuẩn Gram dương ưa khí và kỵ khí, bao gồm: Tu cầu, gồm Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (kể cả các chủng kháng methicilin không đồng nhất), liên cầu, gồm Streptococcus pneumoniae (kể cả chủng đã kháng penicilin), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus bovis, cầu trùng khuẩn (ví dụ Enterococcus faecalis) và Clostridiaceae. Các vi khuẩn Gram âm đều kháng lại Vancomycin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Vancomycin được hấp thu rất ít qua đường uống. Thuốc được tiêm tĩnh mạch để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn toàn thân. Tiêm bắp gây đau.

Với những người có chức năng thận bình thường, khi truyền tĩnh mạch 1g Vancomycin (15 mg/kg) trong 60 phút, nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương là 60-65 µg/ml, đạt được ngay sau khi truyền xong. Sau một giờ, nồng độ thuốc trong huyết tương là 25-35 µg/ml và sau 11 giờ là 8 µg/ml.

Tiêm trong màng bụng 30 mg/kg, 60% liều dùng được hấp thu trong 6 giờ, nồng độ huyết tương khoảng 10 µg/ml.

Sau khi tiêm tĩnh mạch, thuốc được phân bố trong các dịch ngoại bào. Nồng độ ức chế vi khuẩn đạt được tại dịch màng phổi, dịch màng ngoài tim, dịch ổ trường hoạt dịch, trong nước tiểu, trong dịch thấm tách màng bụng, và trong mô tiểu nhĩ. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy rất thấp khi màng não không bị tổn thương.

Thể tích phân bố của thuốc xấp xỉ 60 lít/70 kg (diện tích thân thể bằng 1,73 m²). Thời gian bán thải của thuốc từ 3 đến 13 giờ, trung bình 6 giờ ở người có chức năng thận bình thường, có thể kéo dài hơn ở người bị tổn thương thận và tới 7 ngày hoặc hơn ở những người bệnh suy thận nặng. Khi nồng độ thuốc trong huyết tương là 10-100 µg/ml, do bằng phương pháp siêu lọc, thấy có 55% liều Vancomycin liên kết với protein huyết tương. Thuốc hầu như không chuyển hóa.

Vancomycin thải trừ chủ yếu qua thận, vì vậy chức năng thận đóng vai trò rất quan trọng. Ở người có chức năng thận bình thường, khoảng 70-80% liều dùng được thải trừ ở dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng

- 3. Nên tránh dùng Vancomycin cho người có tiền sử giảm thính lực. Nếu sử dụng thuốc ở những bệnh nhân này, cần điều chỉnh liều, nếu có thể, định kỳ kiểm tra nồng độ thuốc trong máu. Ở tai có thể là dấu hiệu báo trước của điếc. Người cao tuổi dễ bị tác hại tai trên thính giác hơn. Kinh nghiệm với các kháng sinh khác cho thấy điếc có thể vẫn tiến triển mặc dù đã ngừng dùng thuốc.
4. Đã có các báo cáo về việc gia tăng tần suất các biến cố liên quan đến tiền truyền khi phối hợp Vancomycin với các thuốc gây mê. Các biến cố liên quan này có thể được giảm thiểu bằng cách truyền Vancomycin chậm trong vòng 60 phút trước khi dùng thuốc mê.
5. Cần theo dõi cẩn thận khi sử dụng Vancomycin toàn thân đồng thời hoặc liên tiếp, hay dùng tại chỗ cùng với các thuốc có khả năng độc với thận hoặc độc với thính giác như Amphotericin B, các Aminoglycosid, Bacitracin, Polymixin B, Colistin, Viomycin hoặc Cisplatin.

THẬN TRỌNG

- 1. Người bệnh có nguy cơ bị suy thận hoặc trên 60 tuổi cần được xét nghiệm định kỳ chức năng thính giác và nồng độ Vancomycin trong máu. Tất cả bệnh nhân dùng thuốc cần được xét nghiệm máu, phân tích nước tiểu, và xét nghiệm chức năng thận định kỳ.
2. Vancomycin rất kích ứng mô và gây hoại tử khi tiêm bắp; vì vậy thuốc phải được tiêm tĩnh mạch. Đau và viêm tĩnh mạch huyết khối xuất hiện ở nhiều bệnh nhân sử dụng Vancomycin và đôi khi ở mức độ nặng.
3. Có thể giảm thiểu tần suất và mức độ trầm trọng của viêm tĩnh mạch huyết khối bằng cách truyền chậm dung dịch thuốc pha loãng (2,5-5,0 g/l) và thay đổi vị trí truyền.
4. Dùng Vancomycin kéo dài có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu có bội nhiễm trong quá trình điều trị, cần có các biện pháp điều trị thích hợp. Trong một số hiếm trường hợp, người bệnh dùng Vancomycin đường tĩnh mạch bị viêm kết tràng nặng giả do C. difficile.

TÁC DỤNG HỤC

- 1. Phản ứng liên quan đến tiền truyền: Trong hoặc ngay sau khi tiêm truyền tĩnh mạch nhanh Vancomycin, người bệnh có thể có các phản ứng phản vệ, bao gồm tụt huyết áp, thở khó khăn, khó thở, nổi mề đay hoặc ngứa. Truyền dịch nhanh có thể gây chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau đầu, chóng mặt, hoặc đau và co thắt cơ ở ngực và lưng. Các phản ứng này thường hết trong vòng 20 phút, nhưng cũng có thể kéo dài trong vài giờ. Các thử nghiệm trên động vật cho thấy tụt huyết áp và nhịp tim chậm đã xảy ra khi dùng một liều lớn Vancomycin với nồng độ cao và truyền với tốc độ nhanh. Những hiện tượng này ít xảy ra nếu truyền chậm, kéo dài hơn 60 phút. Trong các nghiên cứu ở những người tình nguyện khỏe mạnh, các phản ứng liên quan đến tiền truyền không xảy ra nếu truyền Vancomycin với tốc độ 10 mg/phút hoặc chậm hơn.
2. Độc tính trên thận: Rất hiếm khi xảy ra suy thận, biểu hiện chủ yếu bằng sự gia tăng nồng độ creatinin huyết thanh hoặc nồng độ ure huyết, kể cả khi người bệnh được truyền với tốc độ cao. Viêm thận kẽ hiếm khi được báo cáo. Phần lớn các trường hợp này là do người bệnh dùng đồng thời với các aminoglycosid hoặc trước đó đã bị rối loạn chức năng thận. Khi ngừng sử dụng Vancomycin, nitơ huyết trở lại bình thường ở hầu hết các bệnh nhân.
3. Độc tính với thính giác: Một số trường hợp giảm thính giác có liên quan đến việc tiêm truyền

CHỈ ĐỊNH

Vancomycin là kháng sinh sử dụng cho những trường hợp nhiễm khuẩn nặng do Staphylococcus hoặc các khuẩn Gram dương khác, đặc biệt trong những trường hợp nhiễm khuẩn Streptococcus kháng Methicilin như áp xe não, viêm màng não do Staphylococcus, viêm phúc mạc kết hợp với thẩm phân phúc mạc liên tục ngoài trí, và nhiễm trùng máu.

Có thể dùng một mình hoặc phối hợp với các thuốc khác như aminoglycosid trong điều trị và dự phòng viêm màng trong tim, dự phòng nhiễm trùng trong phẫu thuật, chăm sóc và kiểm soát bệnh nhân suy giảm chức năng miễn dịch. Vancomycin có thể dùng kết hợp với các kháng sinh khác để mở rộng phổ kháng khuẩn hoặc tăng hiệu lực, nhất là kết hợp với Gentamicin hoặc các kháng sinh nhóm aminoglycosid khác, hoặc với Rifampicin, hoặc kết hợp theo chỉ định của thầy thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng được tính theo Vancomycin base

Với người có chức năng thận bình thường:

• Người lớn:

Liều dùng đường tĩnh mạch thông thường là 500 mg mỗi 6 giờ hoặc 1 g mỗi 12 giờ. Phần lớn các bệnh nhân bị nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc có đáp ứng với điều trị trong vòng 48-72 giờ. Tổng thời gian điều trị tùy thuộc vào loại và độ nặng của nhiễm khuẩn cũng như đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân. Trong viêm nội tâm mạc do tụ cầu khuẩn, khuyến cáo nên điều trị trong 3 tuần hoặc lâu hơn.

• Trẻ em:

Liều sử dụng đường tĩnh mạch thông thường là 10 mg/kg mỗi 6 giờ. Ở trẻ sơ sinh và trẻ dưới 7 tuổi, liều dùng đường tĩnh mạch thông thường là 10-15 mg/kg mỗi 12 giờ. Phòng viêm nội tâm mạc ở bệnh nhi có nguy cơ cao bị dị ứng penicillin cần nhớ rằng hoặc thủ thuật ngoại khoa khác: 20 mg/kg bắt đầu 1 giờ trước khi làm thủ thuật và lặp lại sau 8 giờ. Thủ thuật da dày - ruột hoặc đường tiết niệu sinh dục: 20 mg/kg bắt đầu 1 giờ trước khi phẫu thuật và kèm với Gentamicin 2 mg/kg tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, bắt đầu ½ - 1 giờ trước khi phẫu thuật. Tiêm lại 2 thuốc đó sau 8 giờ. Liều dùng có thể thay đổi tùy theo tuổi của bệnh nhân.

Với người có chức năng thận suy giảm và người cao tuổi:

Cần điều chỉnh liều ở những người có chức năng thận suy giảm, ở trẻ đẻ non và người cao tuổi.

Table with 2 rows: Creatinin (ml/phút) and Liều Vancomycin (mg/24 giờ) with columns for values 100, 90, 80, 70, 60, 50, 40, 30, 20, 10.

Liều đầu tiên không được dưới 15 mg/kg, ngay cả ở bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình. Số liệu trên không có giá trị đối với người bệnh mất chức năng thận. Đối với các bệnh nhân này, sử dụng liều đầu tiên 15 mg/kg và để duy trì nồng độ, cần cho liều duy trì 1,9 mg/kg/24 giờ. Sau đó cứ 7-10 ngày dùng 1 liều 1g.

Chuẩn bị dịch truyền:

- Truyền tĩnh mạch gián đoạn: Là phương pháp thường được sử dụng hơn cả. Thêm 10ml nước vô khuẩn vào lọ chứa 1g Vancomycin sẽ được dung dịch chứa 100mg/ml. Dung dịch này có thể bền vững trong 14 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh. Dung dịch sau khi pha chứa 1g Vancomycin phải được pha loãng trong 100-200 ml dung môi (không quá 15 mg/ml), có thể pha loãng bằng dung dịch Natri Clorid 0,9% hoặc Dextrose 5% và được truyền tĩnh mạch chậm ít nhất trong 60 phút.
- Truyền tĩnh mạch liên tục (chỉ khi không thể truyền tĩnh mạch gián đoạn): Cho 1-2 g Vancomycin vào dung dịch Natri Clorid 0,9% hoặc Dextrose 5% vừa đủ để truyền nhỏ giọt chậm trong khoảng thời gian trên 24 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn cảm với Vancomycin

CẢNH BÁO

- 1. Tiêm thuốc nhanh (trong vài phút) có thể gây tụt huyết áp mạnh, kể cả chóng, và hiếm khi gây ngưng tim. Vancomycin nên được truyền dưới dạng dung dịch pha loãng trong khoảng thời gian không dưới 60 phút để tránh các phản ứng do truyền nhanh. Khi ngừng truyền, các phản ứng trên thường hết ngay.
2. Độc tính với thính giác và với thận, thận trọng khi sử dụng Vancomycin cho người bệnh suy thận và phải giảm liều tùy mức độ suy thận. Nguy cơ gây độc tăng đáng kể khi nồng độ thuốc trong máu cao hay điều trị kéo dài. Cần định kỳ xét nghiệm máu.

suy giảm thính giác từ trước hoặc dùng đồng thời với thuốc có độc tính trên thính giác. Hiếm khi xảy ra chóng mặt, hoa mắt, ù tai.

- 4. Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính có hồi phục thường xuất hiện một tuần hoặc lâu hơn sau khi truyền thuốc hoặc sau tổng liều quá 25 g. Giảm bạch cầu trung tính hồi phục nhanh chóng sau khi ngừng dùng Vancomycin. Hiếm gặp giảm tiểu cầu. Chứng giảm bạch cầu hạt có hồi phục (lượng bạch cầu hạt < 500/mm³) hiếm khi xảy ra, mặc dù mỗi liên hệ nhân quả chưa được xác định rõ.
5. Các phản ứng khác: Viêm mạch, sốc phản vệ, buồn nôn, òn lãn, sốt, tăng bạch cầu ưa eosin và phát ban, bao gồm viêm da thuốc vẩy, hội chứng Stevens-Johnson và hiếm khi xảy ra viêm màng mắt.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- 1. Sử dụng đồng thời Vancomycin và các thuốc gây mê có thể gây ban đỏ, chứng đỏ bừng mắt giống phản ứng do histamin và phản ứng dạng chướng phản vệ.
2. Cần theo dõi chặt chẽ khi Vancomycin được sử dụng đồng thời hoặc sử dụng sau khi dùng toàn thân hay dùng tại chỗ các thuốc có độc tính trên hệ thần kinh hoặc độc với thận khác như Amphotericin B, các Aminoglycosid, Bacitracin, Polymixin B, Colistin, Viomycin hoặc Cisplatin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- 1. Chỉ sử dụng Vancomycin cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết, cho những người bệnh nhiễm khuẩn rất nặng và phải theo dõi nồng độ thuốc trong máu cẩn thận để giảm thiểu nguy cơ độc tính cho thai. Tuy nhiên, ở phụ nữ mang thai cần phải tăng liều Vancomycin đáng kể để đạt được nồng độ điều trị của thuốc trong huyết thanh.
2. Vancomycin hydrochlorid bài tiết qua sữa mẹ. Ảnh hưởng của Vancomycin đối với trẻ bú mẹ có sử dụng Vancomycin chưa được biết rõ. Cần thận trọng khi dùng Vancomycin cho phụ nữ cho con bú. Cần cân nhắc vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ để quyết định ngừng thuốc hay ngừng cho con bú.

SỬ DỤNG THUỐC Ở TRẺ EM

Ở trẻ sinh non và trẻ non, cần xác định nồng độ Vancomycin mong muốn trong huyết thanh. Phối hợp Vancomycin với các thuốc mê có thể gây ban đỏ và chứng đỏ bừng mắt giống phản ứng histamin ở trẻ em.

SỬ DỤNG THUỐC Ở NGƯỜI CAO TUỔI

Sự suy giảm tự nhiên về độ lọc cầu thận gia tăng theo tuổi dẫn đến gia tăng nồng độ Vancomycin trong huyết thanh nếu không điều chỉnh liều thích hợp.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vancomycin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUẢ LIỀU

Dùng thuốc quá liều làm tăng nguy cơ gây độc của thuốc. Xử lý khi dùng thuốc quá liều: Điều trị hỗ trợ, duy trì mức lọc cầu thận. Loại bỏ Vancomycin bằng phương pháp thẩm tách ít có hiệu quả. Lọc máu qua màng và qua chất hấp phụ giúp tăng tốc độ thải trừ Vancomycin.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

ĐÓNG GÓI

Hộp 10 lọ.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên hộp.

HẠN DÙNG CỦA DUNG DỊCH THUỐC SAU KHI PHA

Dung dịch sau khi hoàn nguyên: Dung dịch chứa vancomycin HCl 50 mg/ml sau khi hoàn nguyên trong nước cất pha tiêm bền vững trong 14 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh.

Dung dịch pha loãng để tiêm truyền tĩnh mạch: Dung dịch vancomycin pha loãng với Dextrose 5% hoặc Natri Clorid 0,9% bền vững trong 14 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh. Dung dịch Vancomycin pha loãng với Ringer lactat hoặc Ringer lactat và dextrose 5% bền vững trong 14 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP 35

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Nếu cần, thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất tại:

KOREA UNITED PHARM, INC.

147 Chungdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.



Handwritten signature and stamp of Pharmacy Manager Nguyễn Văn Thanh.