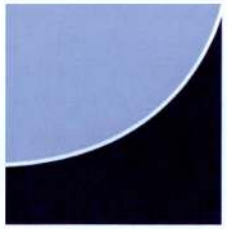

I.V / I.M

NEGABACT Inj.

Netilmicin Sulfate as Netilmicin100 mg

2mL × 50Ampoules

Rx Prescription drug

I.V / I.M

NEGABACT Inj.

Netilmicin Sulfate as Netilmicin100 mg

2mL × 50Ampoules

PHARMACEUTICAL YOOYOUNG

Manufactured by : Yoo Young Pharm, Co., Ltd.

Composition:
Each ampoules (2 ml) contains:
Netilmicin Sulfate as Netilmicin100 mg

Indications, contraindications, dosage, administrationnote, side effects, other information: See insert the paper

Dosage: Injection

Route of administration: Injection

Packing: 50 ampoules/box

Storage: below 30°C

Shelf life: 2 years

KEEP OUT OF REACH OF CHILDEREN
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Rx Thuốc bán theo đơn

IV / IM

NEGABACT Inj.

Netilmicin Sulfate tương đương Netilmicin100 mg

2ml x 50 Ống

PHARMACEUTICAL YOOYOUNG

Sản xuất bởi: Yoo Young Pharm, Co., Ltd.

Thành phần:
Mỗi ống 2 ml chứa:
Netilmicin Sulfate tương đương Netilmicin100 mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, Lưu ý, tác dụng phụ, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch

Quy cách đóng gói: Hộp 50 ống

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C

Visa No./SĐK:
Lot No./ Số lô:
Mfg date/NSX:
Exp date/ HSD:
Nhập khẩu bởi:

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/5/.....

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

NEGABACT

[Thành phần] Mỗi ống Negabact 2 ml có chứa:

Netilmicin Sulfate tương đương Netilmicin..... 100,0 mg

Tá dược: Natri pyrosulfite, Natri Sulfite, Disodium edetate, Methyl parahydroxybenzonate, Propyl parahydroxybenzonate, Natri Sulfate, Nước pha tiêm.

[Dược lực học]

Netilmicin là một aminoglycosid bán tổng hợp, có tác dụng diệt khuẩn nhanh, phổ kháng khuẩn tương tự gentamicin sulfat, nhưng có thể ít gây độc cho tai và thận hơn ở người cần phải điều trị lâu trên 10 ngày. Hiệu quả diệt khuẩn của aminoglycosid càng lớn khi nồng độ kháng sinh càng cao. Do có hiệu quả hậu kháng sinh nên hoạt tính diệt khuẩn vẫn còn duy trì sau khi nồng độ trong huyết tương đã giảm xuống dưới MIC (nồng độ ức chế tối thiểu); khoảng thời gian có hiệu quả này phụ thuộc nồng độ. Đó là đặc tính giải thích cho liệu pháp tổng liều aminoglycosid đưa một lần trong ngày.

Cơ chế tác dụng: Aminoglycosid ức chế sinh tổng hợp protein của vi khuẩn do cố định và thụ thể đặc hiệu trên tiểu đơn vị 30S ribosom dẫn đến dịch mã sai. Do dịch mã sai, vi khuẩn không tổng hợp được protein không có chức năng sinh học làm cho vi khuẩn chết.

Phổ tác dụng tương tự gentamicin: Có tác dụng với hầu hết các *Enterobacteriaceae* và các vi khuẩn Gram âm ưa khí bao gồm *E. coli, Proteus mirabilis, Proteus indo* dương tính, *Citrobacter, Enterobacter, Klebsiella, Providencia* và *Serratia* spp; các chủng *Acinetobacter* và *Pseudomonas* còn nhạy cảm. Thuốc có tác dụng tối với một số vi khuẩn Gram dương, không có hoạt tính chống vi khuẩn kị khí. Thuốc có tác dụng cả với tụ cầu sinh ra penicilinase kể cả các chủng kháng methicilin.

Nồng độ ức chế tối thiểu MIC của netilmicin đối với hầu hết các chủng vi khuẩn nhạy cảm là 0,25 - 2 microgam/ml; nhưng những vi khuẩn có MIC < 8 microgam/ml được coi là nhạy cảm. Netilmicin bền vững với nhiều enzym của vi khuẩn làm bất hoạt aminoglycosid, vì vậy thuốc vẫn có tác dụng với một số chủng kháng gentamicin hoặc tobramycin

[Dược động học]

Sau khi tiêm bắp liều netilmicin 2 mg/kg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 0,5 - 1 giờ là 7 microgam/ml, cũng đạt nồng độ tương tự như sau khi truyền tĩnh mạch cùng liều trong một giờ. Khi tiêm tĩnh mạch nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể nhất thời cao gấp 2 - 3 lần so với truyền tĩnh mạch chậm cùng liều. Người bệnh bị sốt hoặc thiếu máu có nồng độ netilmicin huyết tương thấp hơn so với những người bệnh không sốt hoặc không thiếu máu, do nửa đời của thuốc ngắn hơn, tuy nhiên những trường hợp này không cần hiệu chỉnh liều. Ở người bị bỏng nặng, nếu cho 1 liều, nồng độ thuốc trong huyết tương có thể thấp hơn dự kiến. Do đó, cần phải định lượng nồng độ thuốc trong huyết tương để điều chỉnh liều.

Thuốc được phân bố ở dịch ngoại bào: Huyết tương, dịch màng bụng, dịch màng tim, dịch màng phổi, dịch viêm ổ áp xe, hoạt dịch. Nồng độ thuốc thấp trong mật, sữa, dịch tiết phế quản, đờm, dịch não tủy. Thuốc không vượt qua hàng rào máu - não ở liều điều trị thông thường dành cho người lớn, một lượng nhỏ thuốc qua được màng não khi màng não bị viêm. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy ở trẻ sơ sinh cao hơn ở người lớn. Netilmicin cũng được phân bố ở các mô trong cơ thể; nồng độ cao trong gan, phổi và đặc biệt thận, nhưng thấp hơn trong cơ, mỡ và xương. Cũng giống như các aminoglycosid khác, netilmicin gắn với cá protein huyết tương ở tỷ lệ thấp (0-10%).

Nửa đời của netilmicin là 2 – 2,5 giờ. Thuốc bài tiết qua thận dưới dạng chất không chuyển hóa bằng cơ chế lọc qua cầu thận. Khoảng 80% liều đưa vào được thải trừ ra nước tiểu trong vòng 24 giờ. Ở người suy thận, nửa đời thải trừ kéo dài tùy thuộc mức đội suy thận, có thể tới gần 100 giờ.

[Chỉ định]

Điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm bao gồm cả vi khuẩn đã kháng gentamicin và tobramycin, amikacin, kanamycin.

Nhiễm khuẩn đường mật

Nhiễm khuẩn xương – khớp.

Nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương.

Nhiễm khuẩn ổ bụng.

Viêm phổi do các vi khuẩn Gram âm.

Nhiễm khuẩn máu

Nhiễm khuẩn da và mô mềm (bao gồm cả nhiễm khuẩn vết bỏng)

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu hay tái phát và có biến chứng, nhiễm khuẩn lậu cấp tính

Netilmicin có thể phối hợp với penicilin hoặc cephalosporin nhưng phải tiêm riêng.

[Liều lượng và cách dùng]

Netilmicin được dùng dưới dạng muối sulfat, nhưng liều được biểu thị dưới dạng base. Thuốc thường dùng tiêm bắp với liều 4-6mg/kg/ngày, một lần duy nhất hoặc có thể chia đều cách nhau 8 hoặc 12 giờ.

Trường hợp nhiễm khuẩn nặng đe dọa tính mạng, có thể dùng 7,5 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, cách nhau 8 giờ, trong thời gian ngắn. Ngay khi biểu hiện lâm sàng cho phép, phải đưa liều trở lại 6 mg/kg/ngày hoặc thấp hơn, thường là sau 48 giờ.

Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu, dùng liều duy nhất mỗi ngày 150 mg, trong 5 ngày, hoặc 3-4mg/kg/ngày chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ.

Các liều như trên có thể tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong vòng 30 phút đến 2 giờ, pha trong 50-200 ml dịch truyền. Với trẻ em, lượng dịch truyền cần giảm đi tương ứng. Không chỉ định tiêm dưới da vì nguy cơ hoại tử da.

Liều cho trẻ em:

Trẻ đẻ non và sơ sinh dưới 1 tuần tuổi: 6mg/kg/ngày chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ. Có thể dùng liều 4-6,5mg/kg/ngày cho trẻ dưới 6 tuần tuổi, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ.

Với trẻ từ 6 tuần tuổi trở lên và trẻ lớn, dùng liều 5,5-8 mg/kg/ngày chia làm 3 lần cách nhau 8 giờ hoặc 2 lần cách nhau 12 giờ.

Giám sát nồng độ thuốc điều trị: Netilmicin cũng như các aminoglycosid khác là thuốc có phạm vi điều trị hẹp. Cần theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh ở người đã dùng thuốc và ở trẻ mới sinh, người cao tuổi, người suy thận hoặc điều trị kéo dài. Nồng độ netilmicin trong huyết thanh ở phạm vi điều trị là 6-12 microgam/ml, nếu nồng độ đỉnh (15-30 phút sau khi tiêm) > 16 microgam/ml hoặc nồng độ đáy (trước khi đưa liều tiếp theo) > 2 microgam/ml trong thời gain dài sẽ có nguy cơ độc tính cao, cần hiệu chỉnh liều để đạt nồng độ điều trị.

Liều dùng với suy thận

Cần phải điều chỉnh liều và kiểm tra đều đặn chức năng thận, ốc tai- tiền đình và nếu có thể đo nồng độ thuốc trong huyết thanh.

* *Điều chỉnh liều theo trị số creatinin huyết thanh:* Có thể chọn 1 trong 2 cách sau:

Cách 1: Giữ nguyên liều 2 mg/kg và kéo dài khoảng cách các lần tiêm. Khoảng cách (theo giờ) giữa 2 lần tiêm tính bằng cách nhân với 0,8 giá trị của creatinin huyết thanh (tính bằng mg/lít). Thí dụ một người bệnh nặng 60 kg, creatinin huyết thanh là 30mg/lít, thì nên tiêm một liều 120 mg (2mg/kg) cứ 24 giờ 1 lần (30x0,8 = 24).

Cách 2: Giữ nguyên khoảng cách tiêm là 8 giờ nhưng giảm liều. Trường hợp này, sau khi tiêm một liều nạp 2 mg/kg, cứ 8 giờ một lần tiêm một liều đã điều chỉnh bằng cách chia liều nạp cho 1/10 trị số creatinin huyết thanh (tính bằng mg/lít). Thí dụ một người nặng 60 kg, creatinin huyết thanh là 30 mg/lít, sau khi tiêm một liều nạp 120 mg/kg (2 mg/kg) thì nên tiêm liều 40 mg cứ 8 giờ một lần (120:3 = 40). Cách điều chỉnh liều này cho phép đạt các nồng đội netilmicin trong huyết thanh cao hơn, nhưng cần phải kèm theo kiểm tra đều đặn nồng độ netilmicin trong huyết thanh.

* *Điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin:* Tiêm một liều khởi đầu 2 mg/kg. Sau đó, cứ 8 giờ một lần, tiêm các liều được tính theo công thức sau:

$$2\text{mg/kg} \times \frac{\text{Giá trị độ thanh thải creatinin của người bệnh}}{\text{Giá trị bình thường của độ thanh thải creatinin (100)}}$$

Thí dụ một người bênh có độ thanh thải creatinin là 30 ml/phút, liều được giảm xuống như sau: 2mg/kg x 30/100 = 0,6 mg/kg, cứ 8 giờ một lần tiêm.

* *Trường hợp người bệnh thẩm tách máu định kỳ:* Tiêm tĩnh mạch chậm liều 2 mg/kg vào cuối mỗi buổi thẩm tách máu.

[Lưu ý]

Do độc tính của netilmicin giống như các aminoglycosid khác, cần giảm liều netilmicin tùy theo mức độ cao tuổi và mức độ suy thận. Suy giảm chức năng thận ở người cao tuổi thường liên quan đến tuổi. Vì vậy không dùng liều cao quá netilmicin cho người cao tuổi và cần theo dõi chức năng thận.

Sử dụng netilmicin cần thận trọng ở trẻ đẻ non và trẻ mới sinh, vì chức năng thận ở những người bệnh này chưa hoàn thiện nên kéo dài nửa đời của thuốc, gây nguy cơ độc tính cao. Liều dùng ở trẻ em cần thay đổi cho phù hợp (xem Liều lượng và cách dùng).

Mất nước cũng là yếu tố làm tăng nguy cơ gây độc ở người bệnh.

Netilmicin nên được sử dụng thận trọng ở các người bệnh có rối loạn thần kinh cơ như nhược cơ, bệnh Parkinson, vì thuốc này có thể làm yếu cơ nặng hơn do tác dụng giống cura trên khớp thần kinh cơ.

Natri sulfat và natri metabisulfit có trong thuốc tiêm metilmicin sulfat có thể gây các phản ứng dạng dị ứng, sốc phản vệ hoặc hen ở một vài người bệnh nhạy cảm.

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

Thời kỳ mang thai

Netilmicin qua được nhau thai và có thể gây độc cho thai. Do đó, cần cân nhắc lợi ích – nguy cơ khi phải dùng netilmicin trong những bệnh nặng đe dọa tính mạng mà các thuốc khác không thể sử dụng được hoặc không có hiệu lực.

Thời kỳ cho con bú

Các aminoglycosid được bài tiết vào sữa với lượng nhỏ, nhưng các aminoglycosid nói chung đều hấp thu kém quá đường tiêu hóa và cho đến nay, chưa có tài liệu về độc hại đối với trẻ đang bú mẹ.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt

[Chống chỉ định]

Quá mẫn với netilmicin và các aminoglycosid khác.

[Tác dụng phụ]

Tác dụng không mong muốn của netilmicin giống với gentamicin

Thường gặp ADR>1/100

Độc với thận (có thể suy thận cấp), đái nhiều hoặc đái ít, khát nước

Độc thần kinh: Co thắt cơ, co giật.

Độc ốc tai tiền đình: Nghe kém, ù tai, chóng mặt, hoa mắt, nôn, buồn nôn.

Ít gặp 1/1000<ADR<1/100

Quá mẫn: Ngứa, ban da, phù

Hiếm gặp ADR<<1/1000

Ức chế thần kinh – cơ: Liệt cơ hô hấp, yếu cơ.

Mắt: Rối loạn thị giác

Tuần hoàn: Hạ huyết áp

Huyết học: Tăng bạch cầu ái toan.

Chuyển hóa: Tăng đường huyết, tăng kali huyết, tăng enzym transaminase.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ
Thông báo cho bác sỹ nếu có bất cứ phản ứng phụ nào xảy ra khi dùng thuốc
Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

[Tương tác thuốc]

Sử dụng aminoglycosid khác hoặc capreomycin cùng với netilmicin sẽ làm tăng độc tính với tai, thận và ức chế thần kinh cơ. Hơn nữa nếu sử dụng đồng thời 2 aminoglycosid có thể làm giảm khả năng thấm thuốc vào trong tế bào vi khuẩn do cơ chế cạnh tranh.

Sử dụng đồng thời netilmicin với methoxyfluran hoặc polymyxin làm tăng độc tính với thận hoặc ức chế thần kinh cơ, vì vậy không nên sử dụng các thuốc này cùng với netilmicin trong quá trình phẫu thuật hoặc sau mổ.

Khi điều trị một số bệnh như: Viêm màng trong tim nhiễm khuẩn do *Streptococci* hoặc *Corynebacteria,* nhiễm tụ cầu kháng thuốc, thường hay phối hợp aminoglycosid với vancomycin, như vậy sẽ tăng độc tính trên thận hoặc tai. Do đó, cần theo dõi chức năng thận, giám sát nồng độ thuốc để hiệu chỉnh liều, giảm liều hoặc tăng khoảng thời gian giữa các liều.

Dùng một số thuốc gây mê halogenat hydrocarbon, thuốc giảm đau nhóm opioid hoặc truyền máu chống đông có citrat đồng thời dùng aminoglycosid nói chung có nguy cơ ức chế thần kinh cơ, gây yếu hoặc liệt cơ hô hấp, dẫn đến khó thở; vì vậy không nên sử dụng aminoglycosid đồng thời với các thuốc trên trong quá trình phẫu thuật hoặc sau phẫu thuật.

Tránh dùng đồng thời netilmicin với các thuốc lợi tiểu mạnh như acid ethacrinic hoặc furosemid vì có thể làm tăng độc tính của netilmicin do làm tăng nồng độ của thuốc trong mô và huyết thanh.

[Quá liều]

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu nên điều trị quá liều chỉ là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Phương pháp điều trị quá liều netilmicin được khuyến cáo như sau: Chạy thận nhân tạo hoặc lọc màng bụng để loại thuốc ra khỏi máu với người bệnh suy thận.

Dùng thuốc kháng cholinesterase, các muối calci, hoặc hô hấp nhân tạo để điều trị tình trạng yếu hoặc liệt cơ hô hấp do thuốc làm ức chế thần kinh cơ kéo dài

[Đóng gói]: Hộp 50 ống 2 ml

[Dạng bào chế]: Dung dịch tiêm

[Đường dùng]: Tiêm bắp, truyền tĩnh mạch

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất

Nhà sản xuất
Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd
492-17, Chukhyun-Ri, Kwanghyewon-Myeon, Jincheon-Kun, Chungcheongbuk-Do, Korea

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

NEGABACT

[Thành phần] Mỗi ống Negabact 2 ml có chứa:

Netilmicin Sulfate tương đương Netilmicin..... 100,0 mg

Tá dược: Natri pyrosulfite, Natri Sulfite, Disodium edetate, Methyl parahydroxybenzonate, Propyl parahydroxybenzonate, Natri Sulfate, Nước pha tiêm.

[Dược lực học]

Netilmicin là một aminoglycosid bán tổng hợp, có tác dụng diệt khuẩn nhanh, phổ kháng khuẩn tương tự gentamicin sulfat, nhưng có thể ít gây độc cho tai và thận hơn ở người cần phải điều trị lâu trên 10 ngày. Hiệu quả diệt khuẩn của aminoglycosid càng lớn khi nồng độ kháng sinh càng cao. Do có hiệu quả hậu kháng sinh nên hoạt tính diệt khuẩn vẫn còn duy trì sau khi nồng độ trong huyết tương đã giảm xuống dưới MIC (nồng độ ức chế tối thiểu); khoảng thời gian có hiệu quả này phụ thuộc nồng độ. Đó là đặc tính giải thích cho liệu pháp tổng liều aminoglycosid đưa một lần trong ngày.

Cơ chế tác dụng: Aminoglycosid ức chế sinh tổng hợp protein của vi khuẩn do cố định và thụ thể đặc hiệu trên tiểu đơn vị 30S ribosom dẫn đến dịch mã sai. Do dịch mã sai, vi khuẩn không tổng hợp được protein không có chức năng sinh học làm cho vi khuẩn chết.

Phổ tác dụng tương tự gentamicin: Có tác dụng với hầu hết các *Enterobacteriaceae* và các vi khuẩn Gram âm ưa khí bao gồm *E. coli, Proteus mirabilis, Proteus indo* dương tính, *Citrobacter, Enterobacter, Klebsiella, Providencia* và *Serratia* spp; các chủng *Acinetobacter* và *Pseudomonas* còn nhạy cảm. Thuốc có tác dụng tối với một số vi khuẩn Gram dương, không có hoạt tính chống vi khuẩn kị khí. Thuốc có tác dụng cả với tụ cầu sinh ra penicilinase kể cả các chủng kháng methicilin.

Nồng độ ức chế tối thiểu MIC của netilmicin đối với hầu hết các chủng vi khuẩn nhạy cảm là 0,25 - 2 microgam/ml; nhưng những vi khuẩn có MIC < 8 microgam/ml được coi là nhạy cảm. Netilmicin bền vững với nhiều enzym của vi khuẩn làm bất hoạt aminoglycosid, vì vậy thuốc vẫn có tác dụng với một số chủng kháng gentamicin hoặc tobramycin

[Dược động học]

Sau khi tiêm bắp liều netilmicin 2 mg/kg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 0,5 - 1 giờ là 7 microgam/ml, cũng đạt nồng độ tương tự như sau khi truyền tĩnh mạch cùng liều trong một giờ. Khi tiêm tĩnh mạch nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể nhất thời cao gấp 2 - 3 lần so với truyền tĩnh mạch chậm cùng liều. Người bệnh bị sốt hoặc thiếu máu có nồng độ netilmicin huyết tương thấp hơn so với những người bệnh không sốt hoặc không thiếu máu, do nửa đời của thuốc ngắn hơn, tuy nhiên những trường hợp này không cần hiệu chỉnh liều. Ở người bị bỏng nặng, nếu cho 1 liều, nồng độ thuốc trong huyết tương có thể thấp hơn dự kiến. Do đó, cần phải định lượng nồng độ thuốc trong huyết tương để điều chỉnh liều.

Thuốc được phân bố ở dịch ngoại bào: Huyết tương, dịch màng bụng, dịch màng tim, dịch màng phổi, dịch viêm ổ áp xe, hoạt dịch. Nồng độ thuốc thấp trong mật, sữa, dịch tiết phế quản, đờm, dịch não tủy. Thuốc không vượt qua hàng rào máu - não ở liều điều trị thông thường dành cho người lớn, một lượng nhỏ thuốc qua được màng não khi màng não bị viêm. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy ở trẻ sơ sinh cao hơn ở người lớn. Netilmicin cũng được phân bố ở các mô trong cơ thể; nồng độ cao trong gan, phổi và đặc biệt thận, nhưng thấp hơn trong cơ, mỡ và xương. Cũng giống như các aminoglycosid khác, netilmicin gắn với cá protein huyết tương ở tỷ lệ thấp (0-10%).

Nửa đời của netilmicin là 2 – 2,5 giờ. Thuốc bài tiết qua thận dưới dạng chất không chuyển hóa bằng cơ chế lọc qua cầu thận. Khoảng 80% liều đưa vào được thải trừ ra nước tiểu trong vòng 24 giờ. Ở người suy thận, nửa đời thải trừ kéo dài tùy thuộc mức đội suy thận, có thể tới gần 100 giờ.

[Chỉ định]

Điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm bao gồm cả vi khuẩn đã kháng gentamicin và tobramycin, amikacin, kanamycin.

Nhiễm khuẩn đường mật

Nhiễm khuẩn xương – khớp.

Nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương.

Nhiễm khuẩn ổ bụng.

Viêm phổi do các vi khuẩn Gram âm.

Nhiễm khuẩn máu

Nhiễm khuẩn da và mô mềm (bao gồm cả nhiễm khuẩn vết bỏng)

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu hay tái phát và có biến chứng, nhiễm khuẩn lậu cấp tính

Netilmicin có thể phối hợp với penicilin hoặc cephalosporin nhưng phải tiêm riêng.

[Liều lượng và cách dùng]

Netilmicin được dùng dưới dạng muối sulfat, nhưng liều được biểu thị dưới dạng base. Thuốc thường dùng tiêm bắp với liều 4-6mg/kg/ngày, một lần duy nhất hoặc có thể chia đều cách nhau 8 hoặc 12 giờ.

Trường hợp nhiễm khuẩn nặng đe dọa tính mạng, có thể dùng 7,5 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, cách nhau 8 giờ, trong thời gian ngắn. Ngay khi biểu hiện lâm sàng cho phép, phải đưa liều trở lại 6 mg/kg/ngày hoặc thấp hơn, thường là sau 48 giờ.

Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu, dùng liều duy nhất mỗi ngày 150 mg, trong 5 ngày, hoặc 3-4mg/kg/ngày chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ.

Các liều như trên có thể tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong vòng 30 phút đến 2 giờ, pha trong 50-200 ml dịch truyền. Với trẻ em, lượng dịch truyền cần giảm đi tương ứng. Không chỉ định tiêm dưới da vì nguy cơ hoại tử da.

Liều cho trẻ em:

Trẻ đẻ non và sơ sinh dưới 1 tuần tuổi: 6mg/kg/ngày chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ. Có thể dùng liều 4-6,5mg/kg/ngày cho trẻ dưới 6 tuần tuổi, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ.

Với trẻ từ 6 tuần tuổi trở lên và trẻ lớn, dùng liều 5,5-8 mg/kg/ngày chia làm 3 lần cách nhau 8 giờ hoặc 2 lần cách nhau 12 giờ.

Giám sát nồng độ thuốc điều trị: Netilmicin cũng như các aminoglycosid khác là thuốc có phạm vi điều trị hẹp. Cần theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh ở người đã dùng thuốc và ở trẻ mới sinh, người cao tuổi, người suy thận hoặc điều trị kéo dài. Nồng độ netilmicin trong huyết thanh ở phạm vi điều trị là 6-12 microgam/ml, nếu nồng độ đỉnh (15-30 phút sau khi tiêm) > 16 microgam/ml hoặc nồng độ đáy (trước khi đưa liều tiếp theo) > 2 microgam/ml trong thời gain dài sẽ có nguy cơ độc tính cao, cần hiệu chỉnh liều để đạt nồng độ điều trị.

Liều dùng với suy thận

Cần phải điều chỉnh liều và kiểm tra đều đặn chức năng thận, ốc tai- tiền đình và nếu có thể đo nồng độ thuốc trong huyết thanh.

* *Điều chỉnh liều theo trị số creatinin huyết thanh:* Có thể chọn 1 trong 2 cách sau:

Cách 1: Giữ nguyên liều 2 mg/kg và kéo dài khoảng cách các lần tiêm. Khoảng cách (theo giờ) giữa 2 lần tiêm tính bằng cách nhân với 0,8 giá trị của creatinin huyết thanh (tính bằng mg/lít). Thí dụ một người bệnh nặng 60 kg, creatinin huyết thanh là 30mg/lít, thì nên tiêm một liều 120 mg (2mg/kg) cứ 24 giờ 1 lần (30x0,8 = 24).

Cách 2: Giữ nguyên khoảng cách tiêm là 8 giờ nhưng giảm liều. Trường hợp này, sau khi tiêm một liều nạp 2 mg/kg, cứ 8 giờ một lần tiêm một liều đã điều chỉnh bằng cách chia liều nạp cho 1/10 trị số creatinin huyết thanh (tính bằng mg/lít). Thí dụ một người nặng 60 kg, creatinin huyết thanh là 30 mg/lít, sau khi tiêm một liều nạp 120 mg/kg (2 mg/kg) thì nên tiêm liều 40 mg cứ 8 giờ một lần (120:3 = 40). Cách điều chỉnh liều này cho phép đạt các nồng đội netilmicin trong huyết thanh cao hơn, nhưng cần phải kèm theo kiểm tra đều đặn nồng độ netilmicin trong huyết thanh.

* *Điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin:* Tiêm một liều khởi đầu 2 mg/kg. Sau đó, cứ 8 giờ một lần, tiêm các liều được tính theo công thức sau:

$$2\text{mg/kg} \times \frac{\text{Giá trị độ thanh thải creatinin của người bệnh}}{\text{Giá trị bình thường của độ thanh thải creatinin (100)}}$$

Thí dụ một người bênh có độ thanh thải creatinin là 30 ml/phút, liều được giảm xuống như sau: 2mg/kg x 30/100 = 0,6 mg/kg, cứ 8 giờ một lần tiêm.

* *Trường hợp người bệnh thẩm tách máu định kỳ:* Tiêm tĩnh mạch chậm liều 2 mg/kg vào cuối mỗi buổi thẩm tách máu.

[Lưu ý]

Do độc tính của netilmicin giống như các aminoglycosid khác, cần giảm liều netilmicin tùy theo mức độ cao tuổi và mức độ suy thận. Suy giảm chức năng thận ở người cao tuổi thường liên quan đến tuổi. Vì vậy không dùng liều cao quá netilmicin cho người cao tuổi và cần theo dõi chức năng thận.

Sử dụng netilmicin cần thận trọng ở trẻ đẻ non và trẻ mới sinh, vì chức năng thận ở những người bệnh này chưa hoàn thiện nên kéo dài nửa đời của thuốc, gây nguy cơ độc tính cao. Liều dùng ở trẻ em cần thay đổi cho phù hợp (xem Liều lượng và cách dùng).

Mất nước cũng là yếu tố làm tăng nguy cơ gây độc ở người bệnh.

Netilmicin nên được sử dụng thận trọng ở các người bệnh có rối loạn thần kinh cơ như nhược cơ, bệnh Parkinson, vì thuốc này có thể làm yếu cơ nặng hơn do tác dụng giống cura trên khớp thần kinh cơ.

Natri sulfat và natri metabisulfit có trong thuốc tiêm metilmicin sulfat có thể gây các phản ứng dạng dị ứng, sốc phản vệ hoặc hen ở một vài người bệnh nhạy cảm.

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

Thời kỳ mang thai

Netilmicin qua được nhau thai và có thể gây độc cho thai. Do đó, cần cân nhắc lợi ích – nguy cơ khi phải dùng netilmicin trong những bệnh nặng đe dọa tính mạng mà các thuốc khác không thể sử dụng được hoặc không có hiệu lực.

Thời kỳ cho con bú

Các aminoglycosid được bài tiết vào sữa với lượng nhỏ, nhưng các aminoglycosid nói chung đều hấp thu kém quá đường tiêu hóa và cho đến nay, chưa có tài liệu về độc hại đối với trẻ đang bú mẹ.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt

[Chống chỉ định]

Quá mẫn với netilmicin và các aminoglycosid khác.

[Tác dụng phụ]

Tác dụng không mong muốn của netilmicin giống với gentamicin

Thường gặp ADR>1/100

Độc với thận (có thể suy thận cấp), đái nhiều hoặc đái ít, khát nước

Độc thần kinh: Co thắt cơ, co giật.

Độc ốc tai tiền đình: Nghe kém, ù tai, chóng mặt, hoa mắt, nôn, buồn nôn.

Ít gặp 1/1000<ADR<1/100

Quá mẫn: Ngứa, ban da, phù

Hiếm gặp ADR<<1/1000

Ức chế thần kinh – cơ: Liệt cơ hô hấp, yếu cơ.

Mắt: Rối loạn thị giác

Tuần hoàn: Hạ huyết áp

Huyết học: Tăng bạch cầu ái toan.

Chuyển hóa: Tăng đường huyết, tăng kali huyết, tăng enzym transaminase.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ
Thông báo cho bác sỹ nếu có bất cứ phản ứng phụ nào xảy ra khi dùng thuốc
Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

[Tương tác thuốc]

Sử dụng aminoglycosid khác hoặc capreomycin cùng với netilmicin sẽ làm tăng độc tính với tai, thận và ức chế thần kinh cơ. Hơn nữa nếu sử dụng đồng thời 2 aminoglycosid có thể làm giảm khả năng thấm thuốc vào trong tế bào vi khuẩn do cơ chế cạnh tranh.

Sử dụng đồng thời netilmicin với methoxyfluran hoặc polymyxin làm tăng độc tính với thận hoặc ức chế thần kinh cơ, vì vậy không nên sử dụng các thuốc này cùng với netilmicin trong quá trình phẫu thuật hoặc sau mổ.

Khi điều trị một số bệnh như: Viêm màng trong tim nhiễm khuẩn do *Streptococci* hoặc *Corynebacteria,* nhiễm tụ cầu kháng thuốc, thường hay phối hợp aminoglycosid với vancomycin, như vậy sẽ tăng độc tính trên thận hoặc tai. Do đó, cần theo dõi chức năng thận, giám sát nồng độ thuốc để hiệu chỉnh liều, giảm liều hoặc tăng khoảng thời gian giữa các liều.

Dùng một số thuốc gây mê halogenat hydrocarbon, thuốc giảm đau nhóm opioid hoặc truyền máu chống đông có citrat đồng thời dùng aminoglycosid nói chung có nguy cơ ức chế thần kinh cơ, gây yếu hoặc liệt cơ hô hấp, dẫn đến khó thở; vì vậy không nên sử dụng aminoglycosid đồng thời với các thuốc trên trong quá trình phẫu thuật hoặc sau phẫu thuật.

Tránh dùng đồng thời netilmicin với các thuốc lợi tiểu mạnh như acid ethacrinic hoặc furosemid vì có thể làm tăng độc tính của netilmicin do làm tăng nồng độ của thuốc trong mô và huyết thanh.

[Quá liều]

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu nên điều trị quá liều chỉ là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Phương pháp điều trị quá liều netilmicin được khuyến cáo như sau: Chạy thận nhân tạo hoặc lọc màng bụng để loại thuốc ra khỏi máu với người bệnh suy thận.

Dùng thuốc kháng cholinesterase, các muối calci, hoặc hô hấp nhân tạo để điều trị tình trạng yếu hoặc liệt cơ hô hấp do thuốc làm ức chế thần kinh cơ kéo dài

[Đóng gói]: Hộp 50 ống 2 ml

[Dạng bào chế]: Dung dịch tiêm

[Đường dùng]: Tiêm bắp, truyền tĩnh mạch

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Nhà sản xuất
Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd
492-17, Chukhyun-Ri, Kwanghyewon-Myeon, Jincheon-Kun, Chungcheongbuk-Do, Korea