NN-24831

33/99 (L1)

Rx Thuốc kê đơn

KACIN GREEN

(Bột pha tiêm Kanamycin sulfate 1 g)

Mỗi lọ chứa:
Kanamycin Sulphate tương đương 1g Kanamycin
Dùng để tiêm bắp/tĩnh mạch

SĐK:
Số lô: NSX: HD:

Sản xuất bởi: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.
No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong province, Trung Quốc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/03/2018

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng & các thông tin: xem tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
DNNK:

S.Đ.K.K.D: 0104604298 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GREEN - Q. HOÀNG MAI - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC
Ds: Nguyễn Văn Lam

Rx Thuốc kê đơn

KACIN GREEN

(Bột pha tiêm Kanamycin sulphate 1g)

Hộp x 50 lọ
Mỗi lọ chứa:
Kanamycin Sulphate tương đương 1g Kanamycin
Dùng tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch

SĐK: Số lô.: NSX: HD:

Sản xuất bởi: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.
No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong province, Trung Quốc

Rx Thuốc kê đơn

KACIN GREEN

(Bột pha tiêm Kanamycin sulfate 1 g)

Mỗi lọ chứa:
Kanamycin Sulphate tương đương 1g Kanamycin
Dùng để tiêm bắp/tĩnh mạch

SĐK:
Số lô: NSX: HD:

Sản xuất bởi: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.
No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong province, Trung Quốc

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng & các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

S.Đ.K.K.D: 0104684298 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GREEN
Q. HOÀNG MAI - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC
Ds: Nguyễn Văn Lam

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
DNNK:

Rx Thuốc kê đơn

KACIN GREEN

(Bột pha tiêm Kanamycin sulphate 1g)

Hộp x 10 lọ
Mỗi lọ chứa:
Kanamycin Sulphate tương đương 1g Kanamycin
Dùng tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch

SĐK: Số lô.: NSX: HD:

Sản xuất bởi: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.
No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong province, Trung Quốc

Tờ hướng dẫn sử dụng

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

KACIN GREEN

(Kanamycin 1,0 g)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: KACIN GREEN

Thành phần: Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất:

Kanamycin 1.0 g (dưới dạng kanamycin sulfat).

Dạng bào chế: Bột pha tiêm.

Quy cách đóng gói: 50 lọ/hộp, 10 lọ/hộp

Dược lực học:

Kanamycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn. Về mặt dược lý học và dược động học, kanamycin tương tự như các aminoglysosid khác. Thuốc có tác dụng ức chế tổng hợp protein của các vi khuẩn nhạy cảm bởi liên kết không thuận nghịch với tiểu đơn vị 30S ribosom.

Nói chung các aminoglycosid có phổ kháng khuẩn với vi khuẩn Gram âm và một số Gram dương hiếu khí như *Acinetobacter, Citrobacter, Enterobacter, Escherichia coli, Klebsiella, Proteus* có sinh và không sinh indol, *Providencia, Pseudomonas, Salmonella, Serratia* và *Shigella*. Tuy nhiên phổ kháng khuẩn của từng loại có khác nhau.

In vitro, kanamycin có hoạt tính với các chủng *Mycobacterium*, như *M. kansaii, M. marinum* và *M. intracellulosa*. Tuy nhiên, tác dụng lâm sàng của kanamycin với các chủng này so với các aminoglycosid khác chưa được chứng minh đầy đủ.

Hiện tượng kháng thuốc tự nhiên và mắc phải đã xảy ra với các aminoglycosid. Việc sử dụng thuốc không hợp lý càng làm tăng các chủng vi sinh vật kháng thuốc. Tình trạng kháng đối với kanamycin cao hơn so với gentamicin hoặc streptomycin.

Aminoglycosid không có tác dụng đối với liên cầu khuẩn và đa số chủng vi khuẩn đường ruột *Enterococcus* đã kháng thuốc.

Kháng chéo giữa kanamycin, neomycin và paromomycin đã thấy xảy ra, nhưng không thấy kháng chéo giữa kanamycin và streptomycin với các chủng *Mycobacterium* như với các chủng vi khuẩn khác.

M. tuberculosis nói chung đã kháng chéo hoàn toàn giữa amikacin và kanamycin, kháng chéo một phần giữa kanamycin và capreomycin. Các chủng *M. tubeculosis* ban đầu nhạy cảm với thuốc sẽ tăng kháng rất nhanh nếu dùng đơn trị liệu.

Dược động học

Giống như gentamicin, kanamycin hấp thụ kém qua đường tiêu hóa, nhưng hấp thụ nhanh qua đường tiêm bắp. Sau khi tiêm bắp 1 giờ, liều 500 mg và 1 g, nồng độ tối đa đạt được trong huyết thanh tương ứng 20 và 30 microgam/ml. Nửa đời của kanamycin khoảng 3 giờ.

Kanamycin thải trừ nhanh qua lọc cầu thận và phần lớn liều tiêm thải qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Kanamycin xuất hiện trong máu dây rốn và trong sữa.

Chỉ định

Kanamycin được dùng trong thời gian ngắn để điều trị nhiễm khuẩn nặng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm (như *E. coli, Proteus, Enterobacter aerogenes, Klebsiella pneumoniae, Serratia marcescens, Mima Herella, Mycobacterium tuberculosis, Pseudomonas aeruginosa, Hemophilus influenza, Streptococcus pneumoniae*) trong các trường hợp như nhiễm khuẩn ở đường mật, xương và khớp, thần kinh trung ương, ổ bụng, phổi, da và mô mềm, đường tiết niệu, lao phổi và lao ngoài phổi.

Tuy nhiên, do độc tính và sự kháng thuốc nên kanamycin chỉ được dùng trong một số trường hợp bệnh nặng và không thể dùng được các loại kháng sinh khác (ít độc hơn) do bị kháng hoặc chống chỉ định và chỉ sử dụng trong trường hợp vi khuẩn còn nhạy cảm với thuốc.

Điều trị lậu và nhiễm khuẩn lậu mắt ở trẻ sơ sinh.

Cũng như gentamycin, trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng, khi cần thiết, kanamycin có thể dùng với penicilin hoặc cephalosporin, nhưng tránh dùng khi có độc tính trên tai và trên thận.

Kanamycin cũng được dùng như thuốc hàng thứ hai trong điều trị lao, nhưng nay thường dùng các thuốc khác an toàn hơn.

Liều lượng

Kanamycin sulfat có thể tiêm bắp hoặc tĩnh mạch:

Tiêm bắp

Dung dịch tiêm kanamycin có nồng độ 250 mg/ml, nghĩa là 1 g pha với 4 ml nước cất tiêm.

Người lớn:

Nhiễm khuẩn cấp: 1 g/ngày chia làm 2 - 4 lần. Liệu trình điều trị giới hạn trong 6 ngày và tổng liều không quá 10 g.

Nhiễm khuẩn mạn: 3 g/tuần (1 g/ngày dùng cách nhật) hoặc 1 g/2 lần/ngày, 2 lần/tuần, tức 4 g/tuần. Tổng liều không quá 50 g.

Trẻ em:

Nhiễm khuẩn cấp: 15 mg/kg/ngày chia 2 - 4 lần, không quá 6 ngày.

Nhiễm khuẩn mạn: Không có liều đặc biệt.

Người cao tuổi:

Giảm liều, thận trọng như với người bệnh suy thận.

Tiêm tĩnh mạch

Chỉ dùng cho người bệnh nhiễm khuẩn nặng hoặc đe dọa trụy tim mạch.

Dung dịch kanamycin tiêm tĩnh mạch có nồng độ 2,5 mg/ml hoặc 5 mg/ml. Hòa lọ thuốc 1 g với 200 - 400 ml dung dịch tiêm natri clorid 0,9% hoặc glucose 5%.

Liều người lớn và trẻ em là 15 mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần, truyền chậm với tốc độ 3 - 4 ml/phút trong thời gian 30 - 60 phút.

Người cao tuổi: Giảm liều và thận trọng như với người bệnh suy thận.

Suy thận: điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin (Cl_{cr}), được khuyến cáo như sau:

Cl_{cr} 50-80 ml/phút: 60-90% liều thông thường.
Cl_{cr} 10-50 ml/phút: 30-70% liều thông thường.
Cl_{cr} < 10 ml/phút: 20-30% liều thông thường.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định

Người bệnh có tiền sử quá mẫn hoặc có phản ứng độc với kanamycin hoặc các aminoglycosid khác

Thận trọng

Trong trường hợp chức năng thận suy giảm, thận không thể thải trừ có hiệu quả kanamycin và nồng độ kanamycin trong huyết thanh tăng lên nhanh, cần phải giảm liều để tránh độc. Ở người bệnh suy thận, thời gian kanamycin lưu lại trong huyết thanh kéo dài. Khi cần phải sử dụng kanamycin cho người bệnh vô niệu, phải dùng thuốc cách 3 đến 4 ngày một lần và liều cũng phải giảm còn 1/2 liều bình thường. Tuy nhiên liệu pháp an toàn nhất là phải kiểm soát để nồng độ thuốc trong huyết thanh không quá 30 microgam/ml.

Phải luôn luôn thận trọng khi dùng kanamycin và chỉ nên dùng trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc kháng thuốc do các loại vi khuẩn đã kháng các kháng sinh khác nhưng còn nhạy cảm với kanamycin và nồng độ thuốc trong máu không được quá 30 microgram/ml.

Thận trọng khi dùng kanamycin cho người bệnh nhược cơ vì kanamycin có một ít hoạt tính giống cura. Vì vậy, đã có một số trường hợp ngừng thở hoặc suy hô hấp do tiêm kanamycin trong màng bụng. Thêm vào đó, bệnh lý thần kinh về cảm giác, vận động đã xảy ra khi dùng kanamycin tại chỗ trong phẫu thuật cột sống. Kanamycin làm giảm nhẹ trương lực cơ ở những người bệnh nhược cơ, vì vậy không được tiêm vào màng bụng trong phẫu thuật ở những người bệnh đã dùng thuốc phong bế thần kinh cơ.

Tác dụng phụ

Giống các aminoglycosid khác, phản ứng không mong muốn quan trọng nhất của kanamycin là độc với tai, phong bế thần kinh cơ, phản ứng quá mẫn và nhiễm độc thận.

Thường gặp, ADR > 1/100

Phản ứng phụ thường gặp nhất của kanamycin là độc với tai. Sau khi dùng kéo dài (1 g/ngày từ 30 - 180 ngày) tần suất của phản ứng này khoảng trên 40%.

Phản ứng nhiễm độc thận: Phản ứng này ít gặp khi dùng liều thấp dưới 15 mg/kg/ngày và thời gian điều trị ngắn, nhưng nếu tổng liều 30 g hoặc hơn, thì tỉ lệ nhiễm độc với thận có thể là 50% hoặc hơn.

Độc với tai tăng lên khi kết hợp kanamycin hoặc aminoglycosid khác với vancomycin.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Độc tính với tiền đình xảy ra dưới 10% trường hợp điều trị với liều bình thường và thường hồi phục sau khi ngừng thuốc.

Phản ứng mẫn cảm khi tiêm (ban đỏ da, sốt do thuốc) ít hơn streptomycin. Dị ứng chéo với các aminoglycosid khác là thường xuyên.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phong bế thần kinh cơ, dị cảm. Choáng phản vệ hiếm xảy ra.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xuất hiện ù tai hoặc các dấu hiệu nhiễm độc thính giác khác, phải giảm liều hoặc ngừng kanamycin.

Đôi khi thấy có trụ niệu trong và hạt trong mẫu nước tiểu lấy trong 16 giờ đầu sau khi dùng kanamycin liều cao, nhưng không gây tổn thương thận vĩnh viễn và các trụ niệu sẽ hết khi ngừng thuốc.

Trong đa số bệnh viện, kanamycin đã được thay thế bằng các aminoglycosid khác ít độc hơn.

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc

Bản thân kanamycin dễ gây độc cho tai và cho thận. Độc tính với tai và thận tăng lên nếu phối hợp với:

Kháng sinh khác thuộc nhóm aminosid. Thậm chí nếu người bệnh đã dùng streptomycin hoặc viomycin, nay dùng kanamycin độc tính cũng tăng. Các thuốc khác cũng dễ gây độc cho tai và thận như vancomycin, capreomycin. Với các thuốc lợi niệu mạnh như acid ethacrylic, furosemid. Các thuốc cũng dễ gây độc tính cho thận như ciclosporin, amphotericin B, cisplatin nếu phối hợp với kanamycin sẽ làm tăng độc tính cho thận.

Độc tính gây khó thở và ức chế hô hấp của kanamycin (đặc biệt là khi tiêm trong màng bụng) tăng lên khi phối hợp với thuốc giãn cơ, thuốc mê.

Calci gluconat làm giảm tác dụng giống cura của kanamycin, còn neostigmin lại có tác dụng đối kháng cura mạnh hơn (neostigmin là chất giải độc các chất giãn cơ kiểu cura). Calci ức chế khả năng chống vi khuẩn của kanamycin trên một số loài vi khuẩn. Vì vậy không dùng kanamycin tiêm phúc mạc cùng với dung dịch calci.

Nếu đang dùng thuốc chống đông đường uống thì phải thay đổi liều khi phối hợp với kanamycin, vì kanamycin làm giảm việc sản sinh ra vitamin K nội sinh.

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

Thời kỳ mang thai:

Không dùng kanamycin cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Kanamycin bài tiết vào sữa, tỷ lệ kanamycin trong sữa và máu là 0,05 - 0,40. Sau khi tiêm bắp 1 g, nồng độ đỉnh của kanamycin trong sữa là 18,4 mg/lít. Không thấy có ảnh hưởng tới trẻ bú mẹ, vì kanamycin hấp thụ kém qua đường uống. Tuy nhiên có 3 vấn đề cần phải lưu ý đối với trẻ bú mẹ: Thay đổi hệ vi sinh đường ruột, ảnh hưởng trực tiếp đến đứa trẻ (dị ứng hoặc quá mẫn) và làm sai lệch kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi có sốt cần thiết phải làm xét nghiệm này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp quá liều gây độc, có thể loại bỏ kanamycin ra khỏi máu bằng thẩm tách máu hoặc thẩm tách màng bụng. Ở trẻ sơ sinh có thể truyền thay máu.

Tương kỵ:

Dung dịch kanamycin truyền tĩnh mạch tương kỵ với các thuốc sau: Amphotericin, barbiturat, cephalotin natri, clopromazin, các chất điện giải (Ca^{2+}, Mg^{2+}, citrat hoặc phosphat), heparin, hydrocortison, natri methicilin, methohexiton, nitrofurantoin, phenytoin, proclorperazin, sulfafurazol.

Không được pha trộn kanamycin với các kháng sinh khác để tiêm, mà mỗi kháng sinh phải tiêm truyền riêng (như với penicilin hoặc cephalosporin).

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 24 giờ sau khi pha thành dung dịch tiêm ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, Trung Quốc

S.Đ.K.K.D: 0104584298 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GREEN
Q. HOÀNG MAI - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC

Ds: Nguyễn Văn Lam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh