



10 vials

IV Slow intravenous infusion

Powder for solution for injection

OXACILLINE

PANPHARMA

1g

Composition:
Each vial contains: 1 g of Oxacillin (as oxacillin sodium).
Each vial contains 55 mg of sodium.
IV infusion: reconstitute in solutions commonly used for drips such as isotonic saline, isotonic glucose and water for injection.
After reconstitution/dilution: From a microbiological point of view, the product should be used immediately.
Sân xuất bởi/ Manufactured by: PANPHARMA
Z.I. du Clairay - 35133 Luitré - Pháp / France

Số lô sx/Batch No:
NSX/Mfg date:
HD/EXP date:
SDK / Visa no:

Indications, contra-indications, dosage and administration, side effects:
Read the package leaflet before use.
Protect from light.
Store below 30°C in a dry place.
Keep out of the sight and reach of children.
Carefully read the leaflet before using.
Specification: in-house.
DNNK:

OXACILLINE

PANPHARMA

1g

Bột pha tiêm

IV Truyền tĩnh mạch chậm

10 lọ

Thành phần: Mỗi lọ chứa Oxacillin (dưới dạng Oxacillin natri) 1g
Truyền tĩnh mạch chậm: hòa tan với những dung dịch dùng trong truyền dịch: dung dịch muối đẳng trương, glucose đẳng trương và nước pha tiêm.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Quy cách: Hộp 10 lọ.
Tiêu chuẩn: NSX
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để xa tầm tay trẻ em

PANPHARMA

22.05.2023

MOCK-UP TYPE	PRODUCT	PANTONES
☒ box	Oxacilline	black: fcv
☐ leaflet	Country: Vietnam	378c
☐ label	Dimensions: 132 x 53 x 64	293c
☐ bag	ADC code: PIM-MOCKUP-2023-0154	red032c
☐ other:	Visa: RTo	



25 vials

PANPHARMA

IV Slow intravenous infusion

Powder for solution for injection

1g

OXACILLINE

PANPHARMA

1g

Oxacilline Panpharma

Composition:
Each vial contains 1 g of Oxacillin (as oxacillin sodium).
Each vial contains 55 mg of sodium.
IV infusion: reconstitute in solutions commonly used for drips such as isotonic saline, isotonic glucose and water for injection.
After reconstitution/dilution: From a microbiological point of view, the product should be used immediately.

Sản xuất bởi/ Manufactured by: PANPHARMA
Z.I. du Clairay - 35133 Luitre - Pháp / France

Số lô sản/Batch No:
NSX/Mfg date:
HD/EXP date:
SDK / Visa no:

Indications, contra-indications, dosage and administration, side effects:
Read the package leaflet before use.

Protect from light.
Store below 30°C in a dry place.

Keep out of the sight and reach of children.
Carefully read the leaflet before using.

Specification: in-house.

DNNK:

PANPHARMA

1g

OXACILLINE

PANPHARMA

1g

Bột pha tiêm

IV Truyền tĩnh mạch chậm

25 lọ

Oxacilline Panpharma

Rx Thuốc kê đơn

Thành phần: Mỗi lọ chứa Oxacillin (dưới dạng Oxacillin natri) 1g

Truyền tĩnh mạch chậm: hòa tan với những dung dịch dùng trong truyền dịch: dung dịch muối đẳng trương, glucose đẳng trương và nước pha tiêm.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Quy cách: Hộp 25 lọ.

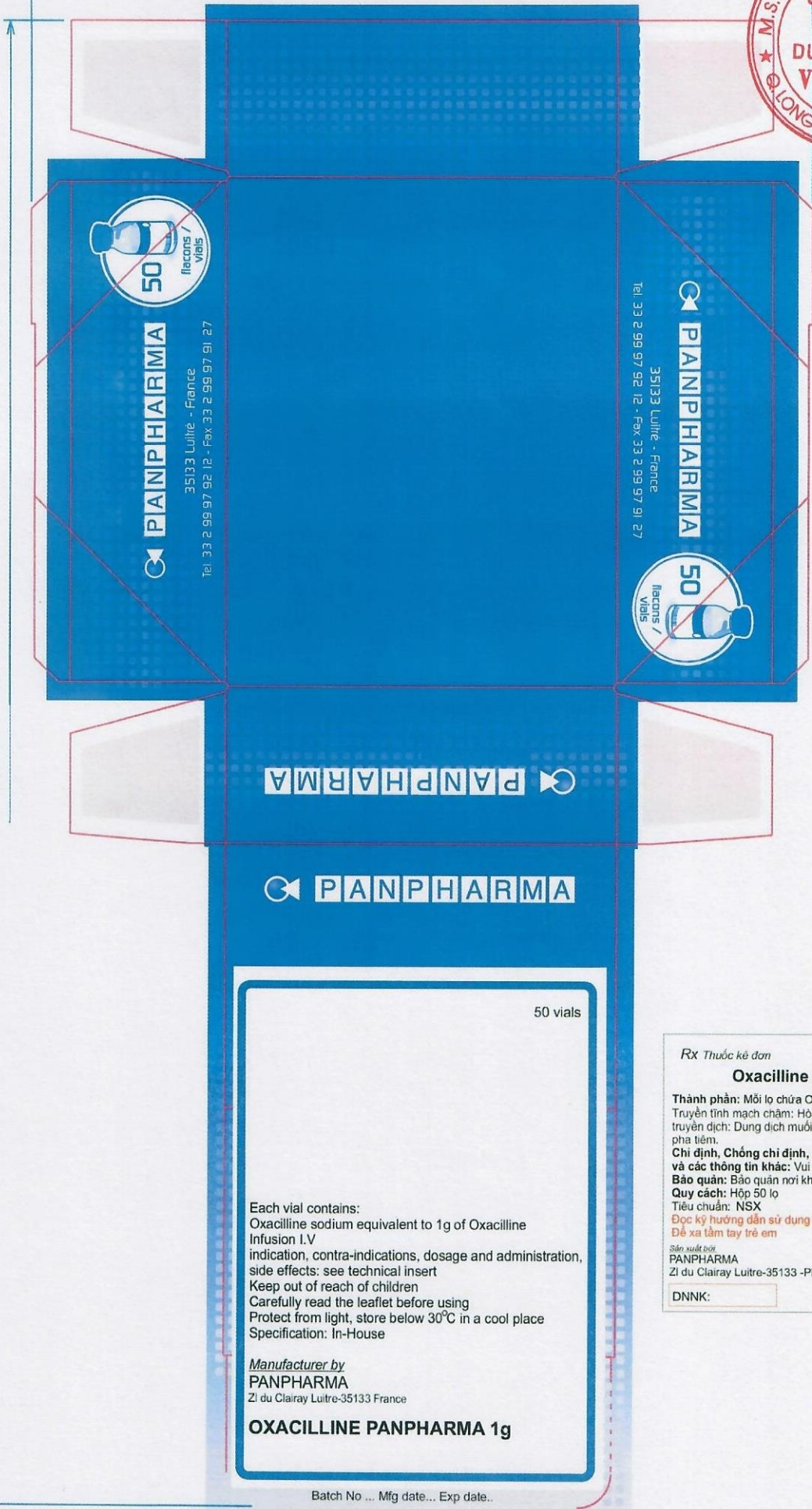
Tiêu chuẩn: NSX

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

PANPHARMA

22.05.2023

MOCK-UP TYPE	PRODUCT	PANTONES
☒ box	Oxacilline	☐ black ☐ fiv
☐ leaflet	Country Vietnam	☐ 378c
☐ label	Dimensions 132 x 53 x 64	☐ 293c
☐ bag	ADC code PIM-MOCKUP-2023-0154	☐ red33c
☐ other:	Visa RTo	



Nhãn phụ

Rx Thuốc kê đơn

Oxacilline panpharma

Thành phần: Mỗi lọ chứa Oxacillin (dưới dạng Oxacillin natri) 1g
Truyền tĩnh mạch chậm: Hòa tan với những dung dịch dùng trong truyền dịch: Dung dịch muối đẳng trương, glucose đẳng trương, nước pha tiêm.

Chỉ định, Chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Vui lòng xem hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Quy cách: Hộp 50 lọ
Tiêu chuẩn: NSX
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

Sản xuất bởi
PANPHARMA
Zi du Clairay Luitre-35133 -Pháp

SER/Visa No:
Số lô sx/Batch No:
Nax/Mfg date:
HD/Exp date:

DNNK:

Each vial contains:
Oxacilline sodium equivalent to 1g of Oxacilline
Infusion I.V
indication, contra-indications, dosage and administration,
side effects: see technical insert
Keep out of reach of children
Carefully read the leaflet before using
Protect from light, store below 30°C in a cool place
Specification: In-House

Manufacturer by
PANPHARMA
Zi du Clairay Luitre-35133 France

OXACILLINE PANPHARMA 1g

Batch No ... Mfg date... Exp date..

On 10/12/2018 BD
Ft 25 x 74,5 mm
Pantones: black, red 032, green 378

2 mm
Batch No.: 2 mm
2 mm
Mfg. date: 2 mm
2 mm
Exp. date: 2 mm
2 mm
Import license No.: 2 mm
2 mm



Số lô sx/ Batch No:
NSX/Mfg date:
HD/EXP date:
SDK / Visa no:

PANPHARMA

[item code xxxxxx-xx/xx]

Rx Thuốc kê đơn

OXACILLINE PANPHARMA

Oxacillin (dưới dạng Oxacillin natri) 1g
Bột pha tiêm
Truyền tĩnh mạch chậm
Hòa tan với những dung dịch dùng trong truyền dịch: dung dịch muối đẳng trương, glucose đẳng trương và nước pha tiêm.
Nhà sản xuất : PANPHARMA
ZI du Clairay - 35133 Luitre FRANCE (Pháp)

1g

Follow the prescribed doses

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BỘT PHA TIÊM

OXACILLINE PANPHARMA

(Oxacillin 1g)



Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ bột pha tiêm truyền chứa:

Thành phần hoạt chất: Oxacillin (dưới dạng Oxacillin natri) 1g.

Thành phần tá dược: Không.

DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha tiêm

Mô tả: Bột màu trắng hoặc gần trắng.

CHỈ ĐỊNH

Oxacilin được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn do gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm như viêm xương - tủy, nhiễm khuẩn máu, viêm màng trong tim và nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương do chủng tụ cầu tiết penicilinase nhạy cảm. Không được dùng oxacilin để điều trị nhiễm khuẩn do tụ cầu kháng methicilin

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách sử dụng:

Oxacilin natri dùng để truyền tĩnh mạch chậm.

Khi truyền tĩnh mạch phải truyền chậm trong vòng 10 phút để giảm thiểu kích ứng tĩnh mạch. Khi truyền tĩnh mạch liên tục oxacilin, không được cho chất phụ thêm vào thuốc tiêm.

Liều lượng:

Liều lượng được biểu thị theo oxacilin base.

Liều tiêm:

Liều thường dùng người lớn và thiếu niên để chống vi khuẩn: Truyền tĩnh mạch, 250 mg đến 1 gam, cứ 4 - 6 giờ 1 lần.

Nhiễm khuẩn huyết hoặc viêm màng não do vi khuẩn: Truyền tĩnh mạch 1 đến 2 gam, cứ 4 giờ 1 lần.

Liều thường dùng cho trẻ em:

Viêm màng não do vi khuẩn:

Trẻ sơ sinh cân nặng dưới 2 kg: Truyền tĩnh mạch, 25 đến 50 mg cho 1 kg thể trọng, cứ 12 giờ 1 lần trong tuần đầu sau khi sinh, rồi 50 mg cho 1 kg thể trọng, cứ 8 giờ 1 lần sau đó.

Trẻ sơ sinh cân nặng 2 kg trở lên: Truyền tĩnh mạch, 50 mg cho 1 kg thể trọng, cứ 8 giờ 1 lần trong tuần đầu sau khi sinh, rồi 50 mg cho 1 kg thể trọng, cứ 6 giờ 1 lần sau đó.

Tất cả các chỉ định khác:

Trẻ đẻ non và trẻ sơ sinh: Truyền tĩnh mạch 6,25 mg, cứ 6 giờ 1 lần.

Trẻ em dưới 40 kg thể trọng: Truyền tĩnh mạch 12,5 đến 25 mg cho 1 kg thể trọng, cứ 6 giờ 1 lần; hoặc 16,7 mg cho 1 kg thể trọng, cứ 4 giờ 1 lần.

Trẻ em 40 kg thể trọng trở lên: Xem liều thường dùng cho người lớn và thiếu niên.

Điều trị những bệnh nhiễm khuẩn nặng hơn gồm nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới hoặc nhiễm khuẩn rải rác và viêm xương - tủy ở trẻ em trên 1 tháng tuổi và dưới 40 kg thể trọng: 100 - 200 mg/kg một ngày chia thành những liều bằng nhau, cứ 4 - 6 giờ 1 lần.

Điều chỉnh liều lượng đối với người suy thận: Nếu độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút, dùng mức thấp của liều thường dùng.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị bằng oxacilin phụ thuộc vào loại và mức độ nặng nhẹ của nhiễm khuẩn và được xác định tùy theo đáp ứng điều trị lâm sàng và xét nghiệm vi khuẩn. Trong bệnh nhiễm tụ cầu nặng, điều trị với oxacilin trong ít nhất 1 - 2 tuần. Khi điều trị viêm xương - tủy hoặc viêm màng trong tim, thời gian điều trị bằng oxacilin kéo dài hơn.

Pha chế thuốc tiêm

Thêm 10 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch natri clorid 0,9% vào lọ 1 g. Sau đó, pha loãng với dung môi thích hợp (NaCl 0,9%; Glucose 5%) để có nồng độ tối đa 40 mg trong 1 ml.

Bảo quản dung dịch sau khi pha:

Dung dịch sau khi pha loãng với nước cất pha tiêm nên được sử dụng trong vòng 12h khi bảo quản dưới 25°C và trong vòng 7 ngày khi bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C)

Dung dịch sau khi pha loãng với dung dịch NaCl 0,9% nên được sử dụng trong vòng 24h khi bảo quản dưới 25°C hoặc khi bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C)

Dung dịch sau khi pha loãng với Glucose 5% nên được sử dụng trong vòng 12h khi bảo quản dưới 25°C và trong vòng 24h khi bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phản ứng phản vệ trong lần điều trị trước với bất cứ một penicilin hoặc cephalosporin nào.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Oxacilin có khả năng gây dị ứng như penicilin, và do đó phải tuân thủ những thận trọng thông thường của liệu pháp penicilin. Trước khi bắt đầu điều trị với oxacilin cần điều tra kỹ về những phản ứng dị ứng trước đây và đặc biệt phản ứng quá mẫn với penicilin, cephalosporin hoặc thuốc khác.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Oxacilin qua nhau thai. Sử dụng các penicilin cho người mang thai không thấy tác dụng có hại nào trên thai.

Thời kỳ cho con bú:

Oxacilin được phân bố trong sữa, nhưng hầu như không gây tác dụng có hại nào cho trẻ bú sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Có thể lái xe và vận hành máy móc trong thời gian dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Giảm tác dụng: Penicilin có thể làm giảm hiệu lực của thuốc uống tránh thai. Các tetracyclin có thể làm giảm tác dụng của các penicilin.

Tăng tác dụng: Disulfiram và probenecid có thể làm tăng nồng độ các penicilin trong huyết thanh. Dùng đồng thời liều lớn các penicilin tiêm tĩnh mạch có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu.

TƯƠNG Kỵ

Oxacilin natri có thể tương kỵ về hóa học với một số thuốc, gồm các aminoglycosid và các tetracyclin, nhưng sự tương kỵ phụ thuộc vào nhiều yếu tố (ví dụ, nồng độ thuốc, dịch để pha loãng đặc hiệu, pH của thuốc đã pha, nhiệt độ).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

ADR của oxacilin giống như của những penicilin kháng penicilinase khác. Sau khi tiêm, thường gặp những phản ứng da, với tỷ lệ xấp xỉ 4% tổng số người được điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy.

Da: Ngoại ban.

Khác: Viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm tĩnh mạch.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Da: Mày đay.

Gan: Tăng enzym gan.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Dị ứng: Phản ứng phản vệ.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng có giả mạc.

Gan: Vàng da ứ mật.

Máu: Mất bạch cầu hạt.

Thận: Viêm thận kẽ và tổn thương ống kẽ thận (phục hồi khi ngừng thuốc kịp thời).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải định kỳ đánh giá các hệ thận, gan và máu trong khi điều trị dài ngày bằng oxacilin. Vì các ADR về máu đã xảy ra trong khi điều trị bằng các penicilin kháng penicilinase, nên phải làm xét nghiệm số lượng và công thức bạch cầu trước khi bắt đầu điều trị và mỗi

tuan 1 - 3 lần trong khi điều trị. Ngoài ra, phải làm xét nghiệm nước tiểu, định kỳ định lượng nồng độ creatinin, AST (GOT) và ALT (GPT) trong huyết thanh trước và trong điều trị.

Nếu thấy có tăng bạch cầu ưa eosin, mày đay, hoặc tăng creatinin huyết thanh không có nguyên nhân trong khi điều trị bằng oxacilin, phải dùng liệu pháp chống nhiễm khuẩn khác thay thế.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều penicilin gồm quá mẫn thần kinh - cơ (trạng thái kích động, ảo giác, loạn giữ tư thế, bệnh não, lú lẫn, co giật), và mất cân bằng điện giải với muối kali hoặc natri, đặc biệt trong suy thận.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm tách máu không loại trừ được oxacilin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh penicillin

Mã ATC: J01CF04

Cơ chế tác dụng:

Oxacilin là một trong số isoxazolyl penicilin- Penicillin kháng penicillinase (oxacilin, cloxacilin và dicloxacilin)

Oxacilin có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu (các protein gắn penicilin).

Các isoxazolyl penicilin ức chế mạnh sự phát triển của phần lớn các tụ cầu tiết penicillinase, có tác dụng với vi khuẩn ưa khí Gram - dương, đặc biệt các tụ cầu, không bị ảnh hưởng bởi beta lactamase của vi khuẩn, do đó là thuốc có hiệu lực điều trị tốt. Dicloxacilin có tác dụng mạnh nhất và phần lớn chủng *Staphylococcus aureus* bị ức chế bởi nồng độ 0,05 - 0,8 microgam/ml. Nồng độ ức chế của cloxacilin là 0,1 - 3 microgam/ml và của oxacilin là 0,4 - 6 microgam/ml. Sự khác nhau này ít quan trọng trong thực tế, vì có thể hiệu chỉnh liều cho phù hợp. Oxacilin, dicloxacilin và cloxacilin nói chung có tác dụng yếu hơn với vi khuẩn nhạy cảm với penicilin G, và không có tác dụng với vi khuẩn Gram - âm. Khi điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp toàn thân do liên cầu và tụ cầu, cần sử dụng cả oxacilin và penicilin G liều cao. Nếu chỉ dùng riêng oxacilin sẽ không có hiệu quả với nhiễm khuẩn do liên cầu.

Kháng thuốc: Có 2 loại kháng thuốc do 2 cơ chế: Tiết penicillinase do vi khuẩn, đặc biệt tụ cầu và phát sinh tụ cầu kháng với penicilin kháng penicillinase (KP). Mức độ ổn định chống thủy phân do penicillinase của tụ cầu khác nhau giữa các penicilin KP. *In vitro* methicilin ổn định nhất, và oxacilin kém ổn định nhất. Kháng chéo hoàn toàn thường xảy ra giữa các penicilin KP. Tụ cầu kháng với các penicilin KP có tần số ngày càng tăng và được gọi là tụ cầu kháng methicilin. Sự kháng của tụ cầu với penicilin KP có tính nội tại và dường như do biến đổi trong thành tế bào của vi khuẩn, ngăn cản thuốc tới enzym đích. Cũng có thể có yếu tố kháng gây bởi plasmid. Tụ cầu kháng methicilin kháng với penicilin G, với tất cả các penicilin KP, và cephalosporin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân bố: Tiêm tĩnh mạch chậm với liều 500 mg đạt được nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 43 mcg/ml sau 5 phút và nửa đời thải trừ khoảng 20 - 30 phút.

Tỉ lệ liên kết với protein khoảng $94.2\% \pm 2.1\%$. Thể tích phân bố là $0,33 \pm 0,09$ lít/kg.

Oxacillin khuếch tán nhanh đến đa số các mô trong cơ thể nhất là nước ối và máu của bào thai. Ở liều thông thường, nồng độ không đáng kể được tìm thấy trong dịch não tủy và thủy dịch

Chuyển hóa : khoảng 45% oxacillin được chuyển hóa có nhiều khả năng là ở gan.

Thải trừ:

Độ thanh thải ($\text{ml.phút}^{-1}.\text{kg}^{-1}$) là $6,1 \pm 1,7$. Oxacilin bài tiết nhanh qua thận ($46 \pm 4\%$) chủ yếu ở dạng không đổi, thải trừ đáng kể ở gan và bài tiết trong mật. Thời gian bán hủy là 0,4 - 0,7 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài hơn ở người bị suy thận

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 lọ.

Hộp 25 lọ.

Hộp 50 lọ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: NSX

SẢN XUẤT BỞI:

PANPHARMA.

Z.I du Clairay – Luitre – 35133 , Pháp.

