

Kính thuốc này chỉ dùng để đơn thuốc.

VECMID 500 mg

Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
Vancomycin hydroclorid tương đương Vancomycin 500 mg.
DẠNG BẢO CHẾ
Bột pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Vancomycin là một kháng sinh glycopeptid được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn nặng do tụ cầu hoặc các vi khuẩn gram dương khác khi các thuốc khác như penicillin không thể sử dụng vì dị kháng thuốc hoặc bệnh nhân không dùng nạp thuốc. Nó đặc biệt được dùng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do tụ cầu kháng methicillin như áp xe màng não, viêm màng não do tụ cầu, viêm màng bụng liên quan đến thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú và nhiễm khuẩn máu. Thuốc được sử dụng một mình hoặc với thuốc khác như aminoglycosid, trong điều trị và dự phòng viêm nội tâm mạc, trong dự phòng nhiễm khuẩn ngoại khoa và chăm sóc đặc biệt và quản lý bệnh nhân loạn chức năng miễn dịch.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

1. Người lớn: Liều tiêm truyền tĩnh mạch thông thường là 500mg mỗi 6 giờ hoặc 1g mỗi 12 giờ mỗi ngày. Hầu hết bệnh nhân đáp ứng trong vòng 48 tới 72 giờ. Thời gian điều trị tùy thuộc vào loại và mức độ nhiễm khuẩn và tình trạng đáp ứng của bệnh nhân. Điều trị viêm nội tâm mạc do vi khuẩn, tiêm truyền tĩnh mạch mỗi 6 giờ trong ít nhất 3 tuần hoặc sử dụng 1 mình hoặc phối hợp với kháng sinh khác.
2. Trẻ em: Liều tiêm truyền tĩnh mạch thông thường là 10mg/kg mỗi 6 giờ. Cho trẻ nhỏ, trẻ sơ sinh, liều tiêm truyền tĩnh mạch thông thường là 10-15mg/kg mỗi 12 giờ. Liều dùng có thể tăng lên hoặc giảm đi tùy thuộc vào tuổi và triệu chứng.
3. Liều dùng cho người có chức năng thận suy giảm và người cao tuổi: Liều lượng cần phải điều chỉnh ở người bệnh có chức năng thận suy giảm, ở trẻ đẻ non, ở người cao tuổi. Nếu đo được hoặc tính được chính xác độ thanh thải creatinin thì liều lượng đối với đa số người bệnh bị tổn thương thận có thể tính theo tốc độ lọc cầu thận ml/phút. Bảng liều dùng của vancomycin cho người suy thận (theo Moellering và cộng sự)

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều vancomycin (mg/24 giờ)
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

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

Độ thanh thải creatinin có thể tính theo creatinin huyết thanh:
Cho nam giới: Độ thanh thải creatinin = thể trọng (kg) x (140 – tuổi người bệnh)/72 x nồng độ creatinin huyết thanh (mg/100 ml)
Cho nữ giới: Độ thanh thải creatinin = 0,85 x trị số trên.
3. Cách chuẩn bị dung dịch: Pha loãng với 100 – 200 ml nước muối 0,9% hoặc dung dịch dextrose 5% trong 500 mg (không được lớn hơn 15 mg/ml) tiêm truyền tĩnh mạch trong vòng hơn 60 phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này được chống chỉ định với bệnh nhân quá mẫn cảm với vancomycin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng: Do độc tính đối với thận, vancomycin phải được sử dụng cẩn thận với bệnh nhân suy thận. Nguy cơ độc tính tăng khi nồng độ trong máu cao hoặc điều trị kéo dài. Điều chỉnh liều dùng khi cần thiết để dùng vancomycin trên từng bệnh nhân. Đồng thời sử dụng những thuốc gây độc thận khác yêu cầu phải theo dõi cẩn thận và nên tránh nếu có thể. Vancomycin nên tránh nếu có thể ở những bệnh nhân bị giảm thính lực trước đó. Nếu dùng thì điều quan trọng là liều dùng nên được điều chỉnh bởi theo dõi nồng độ thuốc trong máu. Điếc có thể xảy ra khi bị ù tai. Người cao tuổi nhạy cảm hơn với tổn hại thính giác. Kinh nghiệm với các kháng sinh khác gợi ý rằng điếc có thể liên quan đến cả khi ngưng điều trị.

Cảnh báo: Vancomycin gây kích ứng mô cao và hoại tử khi tiêm bắp. Đau và viêm tĩnh mạch huyết khối xảy ra ở nhiều bệnh nhân điều trị với vancomycin và đôi khi nặng. Viêm tĩnh mạch huyết khối thường xuyên và nặng có thể ngăn chế tới đa nếu thuốc được tiêm với thể tích ít nhất là 200 ml hoặc dung dịch glucose hoặc muối và vị trí tiêm phải được thay đổi thường xuyên. Các biến chứng đôi khi bị các huyết áp nặng, histamin dường như có đáp ứng và ban sẩn hoặc phát ban đỏ ("triệu chứng đỏ người" hoặc "triệu chứng đỏ cổ"), xem xét liên quan đến tốc độ tiêm truyền và có thể tránh được bởi sử dụng dung dịch pha loãng khuyến cáo vượt quá ít nhất là 20 đến 30 phút. Một gam liều dùng nên dùng hơn 1 giờ và tiêm truyền chậm hơn 1 giờ được khuyến nghị cho trẻ nhỏ và trẻ em. Tất cả các bệnh nhân điều trị với vancomycin phải thử nghiệm huyết học định kỳ, phân tích nước tiểu, kiểm tra chức năng gan và thận. Thuốc gây mê gây suy cơ tim có thể tăng cao bởi vancomycin. Trong thời gian gây mê phải được pha loãng và sử dụng chậm với theo dõi tim chặt chẽ. Thay đổi vị trí nên được tri hoãn lại cho đến tiêm truyền hoàn tất để được phép điều chỉnh tư thế. Bệnh nhân dùng vancomycin đường uống nên chú ý thay đổi vị giác.

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

1. Do có ít thông tin sử dụng vancomycin trên phụ nữ có thai, thuốc không được dùng cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai trừ khi lợi ích mong đợi vượt quá bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn.
2. Vancomycin tiết qua sữa mẹ. Ảnh hưởng của vancomycin trên trẻ đang bú mẹ có dùng

Đặc tính: Thuốc tiêm tĩnh mạch. Vancomycin được hấp thu rất nhanh qua đường uống khi ông tiêu hóa bình thường nguyên vẹn. Do vậy, hấp thu thuốc vào hệ tuần hoàn của trẻ không đáng kể. Tuy vậy, có ba vấn đề với trẻ đang bú sữa mẹ: Gây biến đổi vi khuẩn chỉ đường ruột, tác dụng trực tiếp lên trẻ đang bú mẹ (ví dụ như phản ứng dị ứng hay mất cân) và làm sai kết quả nuôi cấy vi khuẩn. Cần cân nhắc vào tầm quan trọng của thuốc đối với bà mẹ để quyết định ngừng thuốc hay ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ HÀNH HẠNH MÂY MỐC

Do vancomycin có thể gây chóng mặt, chóng vàng, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc khi đang sử dụng thuốc này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

1. Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng sinh khác gây độc thần kinh hoặc độc thận (Streptomycin, neomycin, kanamycin, amikacin, tobramycin, polymyxin B và colistin) yêu cầu phải theo dõi cẩn thận.

2. Cholestyramin cho thấy **gắn kết** với vancomycin trong *in vitro*.

Vì vậy khi sử dụng vancomycin khi dùng với cholestyramin, thuốc này nên sử dụng cách nhau nhiều giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn do truyền dịch: Trong và sau khi tiêm truyền vancomycin với tốc độ nhanh, bệnh nhân có thể phát triển phản ứng phản vệ bao gồm tăng huyết áp, thở khó khê, khó thở, ngứa hoặc mày đay. Tiêm truyền nhanh cũng có thể gây ban đỏ ở phần trên cơ thể (hội chứng đỏ cổ) hoặc đau và co thắt cơ lưng và ngực. Những phản ứng này thường hồi phục trong vòng 20 phút nhưng có thể kéo dài vài giờ. Trong các nghiên cứu trên động vật, việc cho một liều lớn vancomycin ở nồng độ và tốc độ cao gây ra cao huyết áp và nhịp tim chậm. Những tác dụng phụ như vậy thì hiếm nếu như vancomycin được tiêm truyền chậm trên 60 phút. Trong các nghiên cứu trên người tình nguyện bình thường, những tác dụng phụ do tiêm truyền không xảy ra khi tiêm truyền vancomycin ở tốc độ 10 mg/ml hoặc nhỏ hơn.

Độc trên thận: Hiếm khi suy thận, được biểu lộ chủ yếu bởi tăng creatinin huyết thanh và nồng độ urê trong máu đã được thấy, đặc biệt trên bệnh nhân được tiêm truyền một liều lớn vancomycin. Những ca viêm thận kẽ hiếm gặp đã được báo cáo. Hầu hết xảy ra trên bệnh nhân dùng đồng thời các aminoglycosid hoặc bệnh nhân đã có rối loạn chức năng thận trước đó. Khi ngừng vancomycin, tăng urê huyết hồi phục ở hầu hết các bệnh nhân.

Độc trên dây thần kinh sọ số VIII: Mất thính lực do tiêm truyền tĩnh mạch vancomycin đã được báo cáo. Hầu hết các bệnh nhân này có rối loạn chức năng thính, giảm thính lực trước đó, hoặc điều trị đồng thời với một thuốc độc trên dây thần kinh sọ số VIII. Chóng mặt, chóng vàng, ù tai hiếm khi được báo cáo.

Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính có hồi phục, thường bắt đầu một tuần hoặc hơn sau khi bắt đầu điều trị tiêm tĩnh mạch hoặc sau tổng liều hơn 25 g. Giảm bạch cầu trung tính hồi phục nhanh chóng khi ngừng vancomycin. Giảm lượng tiểu cầu hiếm khi được báo cáo. Chùng mắt bạch cầu hạt có thể hồi phục (nhỏ hơn 500 bạch cầu hạt/mm³) hiếm khi được báo cáo, mặc dù nguyên nhân vẫn chưa được thiết lập.

Các tác dụng không mong muốn khác: Viêm tĩnh mạch, phản ứng quá mẫn, phản vệ, buồn nôn, ớn lạnh, sốt do thuốc, tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban (bao gồm viêm da bong niêm mạc) và hiếm khi viêm mạch.

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

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dùng thuốc quá liều tăng nguy cơ gây độc của thuốc. Nên điều trị hỗ trợ, với duy trì mức lọc thận. Vancomycin khó loại bỏ ra khỏi máu bằng thẩm phân máu. Lọc máu và truyền máu với với nhựa polysulfon được báo cáo là có kết quả làm tăng độ thanh thải của vancomycin. Liều tiêm tĩnh mạch giữa gây chết ở chuột lớn là 319 mg/kg và 400 mg/kg ở chuột nhắt.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Vancomycin là một glycopeptid ba vòng có được từ sự nuôi cấy *Nocardia oreantalis* (*Streptomyces Oreantalse*). Nó có cấu trúc không liên quan tới các kháng sinh khác và được sử dụng dưới dạng muối hydroclorid ngoài đường tiêu hoá. Vancomycin là kháng sinh diệt khuẩn và nó gắn kết thành tế bào vi khuẩn gây ức chế sự tổng hợp glycopeptid, tác dụng này dẫn đến ức chế trực tiếp tổng hợp thành tế bào vi khuẩn và gây tổn hại thụ cấp màng cytoplasmic. Nó có hoạt tính có thể kháng các chủng vi khuẩn gram dương bao gồm *Staphylococci*, các loài cầu khuẩn làm tan huyết beta nhóm A, *Streptococcus pneumoniae*, các loài *Enterococci*, *Corynebacterium* và *Clostridium*. Nó không được chứng minh trên lâm sàng hiệu quả chống lại vi khuẩn gram âm, nấm và vì vậy thuốc chỉ được chỉ định sử dụng trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng do các chủng vi khuẩn gram dương. Vancomycin thể hiện hoạt tính bởi ức chế tổng hợp thành mucopeptid của màng tế bào vi khuẩn.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Vancomycin kém hấp thu qua đường uống. Một liều tiêm tĩnh mạch 1g đạt được nồng độ thuốc trong huyết thanh trung bình là 25 µg/mL sau 2 giờ ở bệnh nhân chức năng thận bình thường. Nồng độ thuốc trong huyết thanh cao hơn ở bệnh nhân suy thận và độc tính có thể xảy ra. Vancomycin bài tiết trong 24 giờ đầu. Và nó có thời gian bán thải khoảng 6 giờ ở người bệnh với chức năng thận bình thường. Vancomycin dễ dàng khuếch tán nhiều vào trong màng tim, hoạt dịch và dịch cổ trướng. Nó không vào trong dịch não tủy với màng não bình thường, nhưng nồng độ trị liệu có thể đạt được ở bệnh nhân bị viêm màng não cấp tính.

QUY CÁCH ĐỒNG GỒI: Hộp 1 lọ.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha ổn định 96 giờ ở tủ lạnh (2 – 8°C) và 24 giờ ở nhiệt độ 25°C ± 2°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 40.

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

Sản xuất bởi:
SWISS PARENTERALS LTD.
808, 809 & 810,
Kerala Industrial Estate,
GIDC, Nr. Bavia,
Dist.: Ahmedabad-382220,
Gujarat, INDIA.

SPN-VCS3DP-IND-42