



**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
DỰ KIẾN LƯU HÀNH**



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC:

HURISAL Inj. 100mg

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi ống (2 mL) chứa:

Thành phần hoạt chất:

Netilmicin Sulfate tương đương với 100mg Netilmicin

Thành phần tá dược:

Sodium pyrosulfite, Dried sodium sulfite, Sodium sulfate, Disodium edetate hydrate, Methylparaben, Propylparaben, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Nước pha tiêm.

4. DẠNG BẢO CHẾ:

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm.

HÌNH THỨC CỦA THUỐC: Ống tiêm thủy tinh trong suốt, không màu chứa dung dịch không màu đến vàng nhạt.

5. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định trong điều trị:

- Nhiễm trùng phổi-màng phổi: viêm phế quản, viêm phế quản-phổi, viêm màng phổi, viêm mũ màng phổi;
 - Nhiễm trùng đường tiết niệu sinh dục: viêm bàng quang, viêm bể thận, viêm bàng quang- bể thận, viêm thận-bể thận, nhiễm trùng sỏi, viêm niệu đạo, viêm tuyến tiền liệt, viêm mụn nước;
 - Nhiễm trùng phẫu thuật: nhiễm trùng chu phẫu, viêm phúc mạc, áp xe, viêm mũ, viêm tủy xương, nhiễm trùng sau chấn thương, nhiễm trùng xương hoặc mô mềm, vết thương và vết bỏng bị nhiễm trùng;
 - Nhiễm trùng sản phụ khoa: viêm tử cung, viêm quanh tử cung, viêm vòi trứng, viêm vòi trứng-buồng trứng, viêm phúc mạc vùng chậu, phá thai nhiễm trùng, viêm vú;
 - Tình trạng nhiễm trùng: du khuẩn huyết, nhiễm trùng máu, chứng nhiễm mũ huyết;
- Nhiễm trùng đường tiêu hóa và đường mật do vi khuẩn nhạy cảm với netilmicin gây ra.

Thuốc cũng có hiệu quả trong điều trị các bệnh nhiễm trùng do vi sinh vật kháng các aminoglycosid khác và do đó được khuyến dùng trong điều trị ban đầu các bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn gram âm, dù nghi ngờ hay xác nhận; quyết định tiếp tục điều trị bằng thuốc này phải dựa trên các xét nghiệm độ nhạy và đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân cũng như khả năng dung nạp của thuốc. Trong các bệnh nhiễm trùng đe dọa tính mạng bệnh nhân, thuốc này có thể được dùng kết hợp với beta-lactam, ngay cả trước khi biết dữ liệu về độ nhạy cảm *in vitro*.

Nếu nghi ngờ có sự tồn tại đồng thời của các vi sinh vật kỵ khí, phải tiến hành liệu pháp phối hợp thích hợp.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

HURISAL có thể tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch: liều lượng như nhau.

Liều lượng:

Bệnh nhân có chức năng thận bình thường

Liều lượng khuyến cáo của HURISAL như sau:

	Tổng liều	Liều duy nhất
Trẻ sơ sinh non tháng và đủ tháng dưới 1 tuần tuổi	6 mg/kg/ngày	3 mg/kg mỗi 12 giờ
Nhũ nhi và trẻ sơ sinh trên 1 tuần tuổi	7,5-9 mg/kg/ngày	3,75-4,5 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 2,5-3 mg/kg mỗi 8 giờ
Trẻ em	6-7,5 mg/kg/ngày	3-3,75 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 2-2,5 mg/kg mỗi 8 giờ
Người lớn	4-6 mg/kg/ngày	2-3 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 1,3-2 mg/kg mỗi 8 giờ hoặc 4,5 mg/kg mỗi 24 giờ

Theo hướng dẫn, đối với người lớn nặng từ 50 đến 90 kg, nên dùng liều 150-200 mg mỗi 12 giờ hoặc 100-150 mg mỗi 8 giờ hoặc đối với các nhiễm trùng toàn thân không nghiêm trọng, nên dùng liều 300 mg mỗi 24 giờ. Nói chung, liều thấp nhất được chỉ định trong nhiễm trùng đường tiết niệu và cao nhất trong nhiễm trùng toàn thân. Trong mọi trường hợp, liều lượng phải được điều chỉnh phù hợp với mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng và tình trạng của bệnh nhân.

Trong nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng, liều 3 mg/kg/ngày dùng một lần mỗi ngày có thể là đủ (ví dụ 150 hoặc 200 mg mỗi ngày đối với bệnh nhân người lớn).

Trong các bệnh nhiễm trùng đe dọa tính mạng, có thể dùng tới 2,5 mg/kg mỗi 8 giờ ở người lớn, giảm xuống 2 mg/kg ngay khi có thể về mặt lâm sàng, thường là trong vòng 48 giờ.

Thời gian điều trị thông thường là 7-14 ngày đối với tất cả bệnh nhân, mặc dù có thể cần điều trị lâu hơn trong những trường hợp nhiễm trùng phức tạp.

Mặc dù điều trị kéo dài bằng HURISAL được dung nạp tốt nhưng nên theo dõi chức năng thận, tiền đình và thính giác ở những bệnh nhân điều trị trong thời gian dài hơn khuyến cáo.

Tiêm tĩnh mạch:

Nó được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị nhiễm trùng máu hoặc bị sốc và thích hợp hơn ở những bệnh nhân bị suy tim sung huyết, rối loạn máu, bông nặng và giảm khối lượng cơ. Ở người lớn, liều duy nhất có thể được pha loãng trong 50-200 mL dịch truyền trong hợp (xem bên dưới); ở trẻ sơ sinh và trẻ em, thể tích chất pha loãng sẽ được điều chỉnh theo nhu cầu chất lỏng của bệnh nhân. Thời gian truyền nên từ 30 phút đến 2 giờ. HURISAL cũng có thể được tiêm chậm vào tĩnh mạch, trực tiếp hoặc thông qua bộ truyền dịch, trong khoảng thời gian từ 3 đến 5 phút.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo mức độ suy giảm chức năng thận. Giá trị creatinin huyết thanh có thể được sử dụng để điều chỉnh liều lượng trong từng trường hợp cụ thể bằng cách sử dụng một trong các sơ đồ sau:

A) *Kéo dài khoảng cách giữa các liều*, được tính như đối với bệnh nhân có chức năng thận nguyên vẹn:

$$\text{creatinin máu (mg/100 mL)} \times 8 = \text{khoảng thời gian tính bằng giờ giữa các liều}$$

ví dụ: đối với bệnh nhân nặng 60 kg có giá trị creatinin là 3 mg/100 mL, dùng 120 mg (2 mg/kg) mỗi 24 giờ (3x8).

B) *Giảm liều* sau liều ban đầu được tính như đối với bệnh nhân có chức năng thận nguyên vẹn:

$$\frac{\text{Liều ban đầu (mg/kg)}}{\text{Creatinin máu (mg/100 mL)}} = \text{giảm liều sau mỗi 8 giờ}$$

Ví dụ: sau liều ban đầu 120 mg (2 mg/kg), bệnh nhân nặng 60 kg có giá trị creatinin máu là 3 mg/100 mL được dùng 40 mg (120:3) mỗi 8 giờ.

Phác đồ liều thứ hai được chỉ định đặc biệt ở những bệnh nhân bị nhiễm trùng toàn thân nặng. Các phác đồ dùng thuốc ở trên có tác dụng hướng dẫn khi không thể thu được dữ liệu về nồng độ netilmicin trong huyết thanh. Mặt khác, nên dùng HURISAL liều đơn cho bệnh nhân có chức năng thận nguyên vẹn khi nồng độ huyết thanh < 3 µg/mL.

Chạy thận nhân tạo:

Ở những bệnh nhân thận đang điều trị lọc máu, lượng netilmicin được loại bỏ khỏi máu thay đổi tùy thuộc vào nhiều yếu tố khác nhau, kể cả phương pháp lọc máu được sử dụng.

Chạy thận nhân tạo trong 8 giờ có thể làm giảm nồng độ thuốc trong huyết thanh tới 63%. Liều khuyến cáo vào cuối mỗi đợt điều trị lọc máu là 2 mg/kg đối với người lớn và 2-2,5 mg/kg đối với trẻ em.

Điều trị phối hợp:

HURISAL phối hợp với các kháng sinh khác phải được dùng đủ liều.

Cách dùng

Không được trộn HURISAL trong cùng một ống tiêm hoặc chai truyền dịch với các thuốc khác để truyền tĩnh mạch.

HURISAL tương hợp về mặt vật lý mà không mất hoạt tính với các dung dịch tiêm truyền sau đây: natri clorid 0,9%; Dextrose 5%; Dextrose 10%; dung dịch Ringer và dung dịch Lactated Ringer.

Dung dịch sau khi pha loãng vẫn giữ được độ ổn định về mặt lý hóa khoảng 24 giờ khi bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C hoặc 48 giờ khi bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C). Sau thời gian này phần dung dịch chưa sử dụng phải bỏ đi. Tuy nhiên, theo nguyên tắc chung, các dung dịch sau khi pha nên được dùng ngay.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với netilmicin, với các kháng sinh nhóm aminoglycosid khác hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Tiền sử quá mẫn hoặc phản ứng độc hại nghiêm trọng với aminoglycosid cũng có thể chống chỉ định sử dụng HURISAL.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Bệnh nhân được điều trị bằng aminoglycosid cần được theo dõi chặt chẽ về mặt lâm sàng do độc tính tiềm tàng liên quan đến việc sử dụng chúng. Bệnh nhân cao tuổi và trẻ em có thể gặp nguy cơ đặc biệt, do đó nên theo dõi lâm sàng cẩn thận. Đánh giá chức năng thận và chất điện giải trong huyết thanh khi bắt đầu điều trị và định kỳ được khuyến cáo cho những bệnh nhân có thể điều trị bằng HURISAL trong thời gian dài (hơn 7-10 ngày) hoặc những người có thể cần liều cao hơn liều khuyến cáo dựa trên tuổi, cân nặng hoặc chức năng thận.

Ở bệnh nhân người lớn và trẻ em được điều trị bằng HURISAL trong hơn 7-10 ngày để điều trị nhiễm trùng nặng hoặc có thể được điều trị với liều cao hơn liều khuyến cáo dựa trên tuổi, cân nặng hoặc chức năng thận, trong quá trình điều trị, chức năng thận và chất điện giải trong huyết thanh cần được đánh giá định kỳ.

Độc tính trên thận sau khi dùng netilmicin ở mức độ nhẹ. Tuy nhiên, cũng như các aminoglycosid khác, cần theo dõi cẩn thận chức năng thận trong quá trình điều trị. Nguy cơ phát sinh các tác dụng không mong muốn gây độc cho thận có thể phát sinh đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, ở những người được điều trị với liều cao hơn và trong thời gian dài và ở người cao tuổi.

Mặc dù hiếm khi quan sát thấy độc tính trên tai của netilmicin và ở mức độ thấp hơn so với các aminoglycosid khác, nhưng mất thính giác và rối loạn chức năng tiền đình có thể xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân bị tổn thương thận trước đó và ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường được điều trị với liều cao hơn và/hoặc trong thời gian dài hơn thời gian khuyến nghị.

HCM
DIỆN
SỞ
Y TẾ
HỒ CHÍ MINH
★

Trong quá trình điều trị, nên theo dõi chức năng thận và dây thần kinh sọ thứ tám, đặc biệt ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ suy giảm chức năng thận cả khi bắt đầu và trong khi điều trị. Nước tiểu cần được phân tích để phát hiện sự giảm trọng lượng riêng, tăng bài tiết protein và sự hiện diện của tế bào hoặc sợi.

Nitơ urê máu, creatinin huyết thanh và độ thanh thải creatinin nên được xác định định kỳ. Nếu có thể, đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ cao, nên thực hiện một loạt đo thính lực đồ.

Sự hiện diện của độc tính trên tai hoặc độc thận đòi hỏi phải điều chỉnh liều hoặc ngừng điều trị. Giống như các aminoglycosid khác, trong một số ít trường hợp, những thay đổi về chức năng thận và dây thần kinh sọ thứ tám chỉ có thể bắt đầu xuất hiện sau khi kết thúc điều trị. Khi có thể, nên theo dõi nồng độ kháng sinh trong huyết thanh để đảm bảo đủ nồng độ và tránh những chất có khả năng gây độc. Nên điều chỉnh liều lượng để tránh nồng độ netilmicin trong huyết thanh kéo dài trên 16 $\mu\text{g/mL}$ và không dùng thêm các liều tiếp theo cho đến khi nồng độ đáy trong huyết thanh nằm trong khoảng 0,5 đến 2 $\mu\text{g/mL}$ ở liều khuyến cáo. Nên tránh nồng độ tối thiểu trên 4 $\mu\text{g/mL}$. Nồng độ huyết thanh tối đa và/hoặc tối thiểu quá mức có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận và dây thần kinh sọ thứ tám.

Ở những bệnh nhân bị bông rỗng, những thay đổi về dược động học có thể dẫn đến giảm nồng độ aminoglycosid trong huyết thanh. Việc xác định các nồng độ này đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân này để điều chỉnh liều lượng.

Bệnh nhân phải được cung cấp đủ nước trong quá trình điều trị. Bệnh nhân cao tuổi có thể bị suy giảm chức năng thận, điều này có thể không thể hiện rõ ràng qua các xét nghiệm thông thường như nitơ urê máu và creatinin huyết thanh. Việc xác định creatinin huyết thanh có thể hữu ích hơn ở những bệnh nhân này. Trong khi điều trị bằng netilmicin, cũng như với các aminoglycosid khác, do độc tính tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng chúng, theo dõi chức năng thận là đặc biệt quan trọng.

Ở những bệnh nhân cao tuổi, những người được điều trị trong thời gian dài với liều cao và những người bị suy giảm chức năng thận, nên theo dõi thường xuyên chức năng thận, tiền đình và thính giác.

Nên thận trọng khi sử dụng aminoglycosid ở những bệnh nhân bị rối loạn thần kinh cơ như nhược cơ, bệnh Parkinson hoặc ngộ độc ở trẻ sơ sinh, vì về mặt lý thuyết, những thuốc này có thể làm trầm trọng thêm tình trạng yếu cơ do tác dụng giống như curare của chúng trên các mối nối thần kinh cơ.

Điều trị bằng netilmicin có thể dẫn đến bội nhiễm vi trùng kháng thuốc; trong những trường hợp như vậy cần phải tạm dừng điều trị và áp dụng liệu pháp phù hợp. Hội chứng giống Fanconi với acid amin niệu và nhiễm toan chuyển hóa đã được quan sát thấy ở một số bệnh nhân người lớn và trẻ em.

HURISAL chứa sunfit. Hiếm khi nó có thể gây ra phản ứng quá mẫn và co thắt phế quản.



HURISAL chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi ml, tức là về cơ bản là 'không chứa natri'.

Rất hiếm khi xảy ra hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc sau khi sử dụng aminoglycosid, kể cả netilmicin.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Thuốc kháng sinh aminoglycosid đi qua nhau thai và có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ mang thai. Các trường hợp điếc bẩm sinh hai bên không hồi phục đã được báo cáo ở trẻ em có mẹ dùng aminoglycosid, kể cả netilmicin, trong thời kỳ mang thai.

Nếu sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai hoặc nếu bệnh nhân biết mình có thai trong khi đang dùng thuốc này, bệnh nhân nên được thông báo về nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Các nghiên cứu được thực hiện ở phụ nữ cho con bú đã chỉ ra rằng một lượng nhỏ netilmicin được bài tiết qua sữa mẹ. Do khả năng xảy ra các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng, cần đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng điều trị.

Được sử dụng dưới sự giám sát trực tiếp của bác sĩ.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác:

Giống như các aminoglycosid khác, nên tránh sử dụng đồng thời hoặc tuần tự các thuốc có khả năng gây độc thận và/hoặc gây độc thần kinh khác. Việc sử dụng đồng thời thuốc này và các thuốc có khả năng gây độc cho thận khác làm tăng nguy cơ độc tính trên thận, các chất này bao gồm aminoglycosid, vancomycin, polymyxin B, colistin, các dẫn chất platin, methotrexat liều cao, ifosfamid, pentamidin, foscarnet, một số loại thuốc kháng virus (acyclovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, tenovir), amphotericin B, thuốc ức chế miễn dịch như cyclosporin hoặc tacrolimus và các sản phẩm cản quang có chứa iốt. Nếu việc sử dụng các kết hợp này là cần thiết, chức năng thận phải được theo dõi cẩn thận bằng các xét nghiệm thích hợp. Các yếu tố khác có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận là mất nước và tuổi cao.

Nên tránh dùng đồng thời netilmicin với các thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid hoặc acid ethacrynic vì bản thân các thuốc này có thể gây độc cho tai. Hơn nữa, khi tiêm tĩnh mạch, thuốc lợi tiểu có thể làm tăng độc tính của aminoglycosid, làm thay đổi nồng độ kháng sinh trong huyết thanh và mô.



Sự hấp thu từ bề mặt cơ thể một lượng đáng kể kháng sinh gây độc thần kinh hoặc gây độc cho thận có thể xảy ra sau khi bôi ngoài da hoặc rửa tại chỗ: cần xem xét tác dụng độc hại tiềm tàng của kháng sinh được sử dụng theo cách này.

Mặc dù phong bế thần kinh cơ và liệt hô hấp không được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng, nhưng chúng xảy ra ở động vật dùng netilmicin với liều cao hơn đáng kể so với liều khuyến cáo sử dụng trên lâm sàng. Cần xem xét khả năng những hiện tượng này xảy ra ở người, đặc biệt là khi sử dụng đồng thời aminoglycosid và thuốc chẹn thần kinh cơ, như succinylcholin, tubicurarin, decamethonium, thuốc gây mê hoặc truyền máu lượng lớn có chứa citrat làm chất chống đông. Trong trường hợp này, sự phong tỏa có thể được giải quyết bằng muối calci hoặc neostigmin.

Tương kỵ:

Không nên trộn sản phẩm trong cùng một ống tiêm với các loại thuốc khác.

Dị ứng chéo giữa các aminoglycosid đã được chứng minh. Trên *in vitro*, sự kết hợp giữa aminoglycosid với kháng sinh beta-lactam (penicillin hoặc cephalosporin) có thể gây bất hoạt lẫn nhau đáng kể. Ngay cả khi một loại kháng sinh aminoglycosid và một loại kháng sinh giống penicillin được sử dụng theo hai đường khác nhau, việc giảm thời gian bán hủy hoặc nồng độ trong huyết tương của aminoglycosid vẫn xảy ra ở những bệnh nhân suy thận và ở một số bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Nói chung, việc vô hiệu hóa aminoglycosid chỉ có ý nghĩa lâm sàng quan trọng ở những bệnh nhân suy thận nặng.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Độc tính trên thận: Sau khi sử dụng netilmicin, tác dụng không mong muốn ở thận đôi khi đã được báo cáo, thường ở mức độ nhẹ, bằng chứng là sự hiện diện của các sợi, tế bào hoặc protein trong nước tiểu hoặc tăng nitơ urê, nitơ phi protein hoặc creatinin huyết thanh, hoặc thiếu niệu. Những tác dụng này thường có thể hồi phục, và thường gặp hơn ở người cao tuổi, người có tiền sử suy thận, bệnh nhân điều trị kéo dài hoặc dùng liều cao hơn liều khuyến cáo.

Độc tính thần kinh: không giống như các aminoglycosid khác, tỷ lệ rối loạn tiền đình và ốc tai khi sử dụng HURISAL là rất thấp. Sự rối loạn chức năng tiền đình có thể thoáng qua do cơ chế bù trừ. Rối loạn ốc tai, hiếm khi được báo cáo, thường không thể hồi phục được. Những tác dụng này thường gặp hơn ở những bệnh nhân bị suy thận trước đó và ở những bệnh nhân được điều trị với liều cao và/hoặc trong thời gian dài. Mất nước, sử dụng đồng thời acid ethacryonic hoặc furosemid hoặc phơi nhiễm trước đó với các thuốc gây độc tai khác là những yếu tố có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc tai do aminoglycosid gây ra.

Các triệu chứng nhiễm độc tai do aminoglycosid gây ra hầu hết là thoáng qua và có thể bao gồm cảm giác mất thăng bằng, chóng mặt, ù tai, tiếng kêu trong tai, mất thính lực ở dải âm cao.

Điếc hoàn toàn chưa bao giờ được báo cáo. Một số bệnh nhân có biểu hiện nhiễm độc thính giác trước đó do dùng các aminoglycosid khác đã được điều trị bằng HURISAL mà không bị suy giảm thêm.

Nguy cơ phản ứng độc hại thấp ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường không dùng HURISAL với liều cao hơn và trong thời gian dài hơn khuyến cáo.

Các tác dụng không mong muốn khác hiếm khi được quan sát và có thể liên quan đến việc sử dụng netilmicin là: phát ban, ban đỏ, ngứa, biểu hiện dị ứng hoặc phản vệ, tình trạng liên quan đến cảm lạnh, sốt, nhức đầu, khó chịu, mất phương hướng, dị cảm, chán ăn, nôn mửa, đau bụng, ứ nước, tiêu chảy, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, đánh trống ngực, tăng lượng đường trong máu, tình thoảng tăng phosphatase kiềm, SGOT hoặc SGPT thường thoảng qua, đôi khi có gan to nhẹ, giá trị chức năng gan bất thường, bilirubin máu, tăng kali, giảm huyết sắc tố, bạch cầu và tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan, thiếu máu, tăng thời gian protrombin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, tăng tiểu cầu, dị cảm, mất bạch cầu hạt có hồi phục, tiết nước bọt, viêm miệng, rối loạn thị giác, trầm cảm, lú lẫn.

Mặc dù khả năng dung nạp tại chỗ của HURISAL nói chung là rất tốt nhưng thỉnh thoảng vẫn có báo cáo về trường hợp đau tại chỗ tiêm hoặc phản ứng cục bộ. Trong một thử nghiệm lâm sàng so sánh ngẫu nhiên netilmicin và amikacin, cơn đau do tiêm bắp khi dùng netilmicin nhẹ hơn nhiều so với amikacin.

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều hoặc phản ứng nhiễm độc, chạy thận nhân tạo sẽ cho phép loại bỏ nhanh chóng netilmicin khỏi huyết tương.

Tỷ lệ loại bỏ thấp hơn đáng kể khi thẩm phân phúc mạc. Có thể truyền máu cho trẻ sơ sinh.

Các thủ tục này đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân suy thận.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: J01G B07.

Nhóm dược lý: thuốc kháng khuẩn sử dụng toàn thân aminoglycosid.

Netilmicin là một kháng sinh aminoglycosid bán tổng hợp có hoạt tính diệt khuẩn và phổ rộng. Nó hoạt động ở nồng độ thấp chống lại các vi khuẩn gây bệnh: *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter* sp., *Proteus* sp. (cả indol dương tính và indol âm tính bao gồm *P. mirabilis*, *P. morgani*, *P. rettgeri*, *P. Vulgaris*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus* sinh penicillase và không sinh penicillase, kể cả các chủng kháng *methicillin*. Trong ống nghiệm, nó có hoạt tính chống lại các chủng *Haemophilus influenzae*, *Salmonella* sp., *Shigella* sp., *Neisseria* sp., *Providencia* sp., *Acinetobacter* sp., *Aeromonas* sp. HURISAL có tác dụng trên các chủng kháng các aminoglycosid khác. Nó tác động lên các vi khuẩn sản xuất enzym phosphoryl hóa và adenyl hóa trong khi nó có hoạt tính khác nhau đối với những vi khuẩn sản xuất enzym acetyl hóa.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ở bệnh nhân trưởng thành có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trong huyết thanh (khoảng 7 µg/mL sau liều 2 mg/kg) đạt được sau 30-60 phút và nồng độ diệt khuẩn tồn tại trong 8-12 giờ. Ở trẻ sơ sinh có nồng độ đỉnh trong máu thấp hơn nhưng thời gian bán hủy dài hơn; sau tuần tuổi đầu tiên, nồng độ trong huyết thanh sẽ giảm như ở người lớn. Khi bị suy thận, nồng độ trong huyết thanh tỷ lệ nghịch với độ thanh thải creatinin. Khả năng gắn kết với protein huyết thanh thấp, khả năng khuếch tán vào mô, đờm và dịch cơ thể tốt. Tự phân phối vào dịch ngoại bào, nồng độ trong huyết thanh của nó sẽ giảm nếu nồng độ này tăng (cổ trướng, phù nề); trong 24 giờ, 70% hoặc hơn liều dùng được bài tiết qua thận, dưới dạng không chuyển hóa chủ yếu bằng cơ chế lọc qua cầu thận và chỉ 1-2% qua mật. Thời gian bán hủy khoảng 2 giờ 30 phút và có mối tương quan cao với độ thanh thải creatinin nội sinh và creatinin máu. Nồng độ trong nước tiểu sau khi dùng liều 2 mg/kg thường cao hơn 150 µg/mL; vết có thể được tìm thấy trong nước tiểu 30 ngày sau khi dùng thuốc.

Sử dụng thuốc bằng cách truyền tĩnh mạch kéo dài 60 phút, 30 phút hoặc 3-5 phút sẽ cho các đỉnh huyết thanh tương ứng tương tự, cao hơn một chút hoặc xấp xỉ gấp đôi so với nồng độ đạt được khi tiêm bắp cùng liều lượng.

Nó được hấp thu kém từ đường tiêu hóa còn nguyên vẹn.

Nó đi qua nhau thai và được tìm thấy trong sữa mẹ; nồng độ của nó trong dịch não tủy tỷ lệ thuận với mức độ viêm màng não.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 khay x 10 ống x 2 ml (Hộp 10 ống x 2 ml).

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì hoàn toàn kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tránh để đông lạnh.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



HANLIM PHARM. CO., LTD.

2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Tel : +82-31-336-0540

Fax : +82-31-336-0544