

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Thuốc bột pha tiêm KANABACIN 1000

KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.

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

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Thành phần hoạt chất: Kanamycin (dưới dạng Kanamycin acid sulfat) 1g.

Mỗi ống dung môi chứa:

Thành phần tá dược: Nước cất pha tiêm 4ml

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế của thuốc là bột pha tiêm: Bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà, đóng trong lọ thủy tinh không màu, đầy kín, nút trong bằng cao su, nắp ngoài bằng nhôm.

CHỈ ĐỊNH

Kết hợp với các thuốc kháng lao trong điều trị lao gây ra bởi dòng nhạy cảm với kanamycin của vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis*. Kanamycin được chỉ định như một kháng sinh dòng thứ hai khi kháng sinh dòng thứ nhất bị kháng hoặc không dung nạp được.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Mỗi loại thuốc chống lao có tác dụng khác nhau trên vi khuẩn lao (diệt khuẩn, kìm khuẩn, môi trường vi khuẩn), do vậy phải phối hợp các thuốc chống lao.

Với lao còn nhạy cảm với thuốc: phối hợp ít nhất 3 loại thuốc chống lao trong giai đoạn tấn công và ít nhất 2 loại trong giai đoạn duy trì.

Với bệnh lao đa kháng: phối hợp ít nhất 5 thuốc có hiệu lực, bao gồm Pyrazinamid và 4 thuốc lao hàng hai có hiệu lực.

Dùng đúng liều lượng thuốc, nếu dùng liều thấp sẽ không hiệu quả và dễ tạo ra các chủng vi khuẩn kháng thuốc, nếu dùng liều cao dễ gây tai biến.

Theo hướng dẫn của Bộ Y tế về chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh lao, liều thường dùng: 15 mg/kg cân nặng/lần, 1 lần/ngày trong 5-7 ngày/tuần (liều tối đa thường là 1g, liều cao hơn có thể chỉ định cho bệnh nhân nhiều cơ bắp nhưng cần theo dõi nồng độ kanamycin trong huyết thanh).

Bệnh nhân béo phì

Ở bệnh nhân béo phì nhiều, nếu dùng liều dựa trên cân nặng thực tế sẽ dẫn đến nồng độ thuốc cao do giảm phân bố dịch ngoại bào ở mô mỡ.

Để tính liều cho các bệnh nhân này, cần tính dựa trên cân nặng điều chỉnh:

$\text{Cân nặng điều chỉnh} = \text{cân nặng lý tưởng}^* + 40\% \text{ cân nặng vượt quá cân nặng lý tưởng}$

*Cân nặng lý tưởng:

Cân nặng lý tưởng ở nam giới: 50 kg + 2,3 kg cho mỗi 2,54 cm chiều cao trên 152 cm

Cân nặng lý tưởng ở nữ giới: 45 kg + 2,3 kg cho mỗi 2,54 cm chiều cao trên 152 cm

Cần theo dõi cân thận nồng độ kanamycin trong huyết thanh.

Thời gian điều trị với kanamycin dựa trên đáp ứng của từng cá thể bệnh nhân và tính nhạy cảm của thuốc (tham khảo hướng dẫn điều trị bệnh lao).

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi (trên 59 tuổi)

Liều thường dùng là 10 mg/kg cân nặng/lần (tối đa 750mg), 1 lần/ngày trong 5-7 ngày/tuần, hoặc 2-3 lần/tuần (khoảng liều như nhau trong tuần) sau thời gian điều trị ban đầu.

Ngoài ra, có thể dùng liều 15 mg/kg cân nặng/lần, 1 lần/ngày trong 3 ngày/tuần (khoảng liều như nhau trong tuần).

Bệnh nhân suy thận

Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút hoặc phải thẩm tách máu), liều dùng nên được điều chỉnh ở mức 12-15 mg/kg cân nặng/lần, 1 lần/ngày, cách nhật.

Ở bệnh nhân phải thẩm tách máu, nên dùng liều trên sau khi thẩm tách (vào ngày thực hiện thẩm tách máu).

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em

Thuốc cần được điều chỉnh liều lượng hàng tháng theo cân nặng.

Kinh nghiệm sử dụng kháng sinh dòng thứ hai (bao gồm kanamycin) cho trẻ em trong thời gian dài còn hạn chế. Không nên dùng kanamycin ở trẻ em có biểu hiện lâm sàng hoặc kết quả X quang ít nghiêm trọng.

Liều thường dùng là 15-30 mg/kg cân nặng/lần (tối đa 1g), 1 lần/ngày trong 5-7 ngày/tuần.

Cách dùng

Phải dùng thuốc đủ thời gian và theo 2 giai đoạn tấn công và duy trì. Thuốc chống lao nên được dùng đều đặn vào thời gian nhất định trong ngày.

Kanamycin thường được dùng đường tiêm bắp. Truyền tĩnh mạch được dùng trong trường hợp không thể tiêm bắp.

Tiêm bắp

Người lớn: tiêm vào bắp cơ ở giữa đùi hoặc ở góc phần tư phía trên bên ngoài của mông (cơ mông nhỏ). Chỉ tiêm vào cơ delta (1/3 phía trên xương cánh tay) khi cơ đã phát triển hoàn thiện ở người lớn và trẻ lớn.

Trẻ em: Khuyến cáo tiêm vào cơ giữa đùi.

Cách hoàn nguyên: Hoàn nguyên lọ thuốc bột với 4 ml nước cất pha tiêm (ống dung môi đi kèm).

Truyền tĩnh mạch

Để truyền tĩnh mạch, có thể pha loãng dung dịch hoàn nguyên trên với dung dịch tiêm truyền dextrose 5% (D5W) hoặc dung dịch NaCl 0,9% để đạt nồng độ 5 mg/ml.

Dung dịch thuốc sau khi hoàn nguyên với nước cất pha tiêm cần được sử dụng ngay lập tức.

Dung dịch hoàn nguyên này nếu pha loãng thêm với các dung dịch tiêm truyền dextrose 5%, NaCl 0,9% để truyền tĩnh mạch thì phải dùng trong vòng 1 giờ và phải được bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng nếu chưa được sử dụng ngay.

Dung dịch sau khi hoàn nguyên hoặc pha loãng nếu không trong, bị biến màu, có các tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường hoặc kết tủa thì không được sử dụng.

Đối với người lớn, truyền tĩnh mạch trong thời gian hơn 60 phút; đối với trẻ em, truyền tĩnh mạch trong 1-2 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với kanamycin và các aminoglycosid khác.

Phụ nữ có thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Sử dụng kanamycin có nguy cơ làm suy giảm thính giác và tổn thương thận do độc tính của thuốc tác động lên dây thần kinh sọ số 8 và ống thận. Bệnh nhân suy giảm chức năng thận và bệnh nhân có chức năng thận bình thường dùng liều cao hoặc điều trị kéo dài (như khi điều trị lao) có nguy cơ nhiễm độc thần kinh (chủ yếu là thính giác) và thận cao hơn. Cần đánh giá cẩn thận những nguy cơ này so với lợi ích điều trị. Cần thận trọng khi sử dụng kanamycin cho bệnh nhân suy thận hoặc suy giảm thính lực.

Độc tính thần kinh biểu hiện bởi độc tính trên thính giác ở cả 2 tai, thường là vĩnh viễn và đôi khi biểu hiện bởi độc tính trên tiền đình. Khả năng mất nhận thức thường xảy ra trước khi phát hiện giảm thính lực trên lâm sàng và có thể phát hiện bằng các phép đo thính lực. Có thể không có triệu chứng lâm sàng cảnh báo tổn thương ở ốc tai. Chóng mặt có thể xảy ra và có thể là dấu hiệu của tổn thương tiền đình. Các biểu hiện khác của nhiễm độc thần kinh bao gồm tê, ngứa da, chứng giật cơ và co giật. Nguy cơ mất thính lực tăng theo mức độ phơi nhiễm với nồng độ đỉnh hoặc nồng độ đáy cao của thuốc trong huyết thanh và tiếp tục tiến triển sau khi ngừng sử dụng thuốc.

Tránh sử dụng kanamycin nếu có tiền sử có tác dụng không mong muốn trên tiền đình khi sử dụng aminoglycosid. Nếu cần thiết phải sử dụng, những bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ độc tính trên thính giác.

Đã có những báo cáo về phong bế thần kinh cơ và liệt hô hấp khi sử dụng aminoglycosid. Khả năng gây liệt hô hấp cần được xem xét khi dùng aminoglycosid ở bất kỳ đường dùng nào, đặc biệt ở những bệnh nhân được gây mê, bệnh nhân đang sử dụng thuốc gây phong bế thần kinh cơ như tubocurarin, succinylcholin, decamethonium, atracurium, rocuronium, vecuronium và bệnh nhân được truyền lượng lớn chất chống đông máu có chứa citrat. Khi xảy ra phong bế thần kinh cơ, muối calci có thể làm đảo ngược hiện tượng liệt hô hấp, tuy nhiên có thể vẫn cần có hỗ trợ hô hấp cơ học.

Thận trọng khi sử dụng kanamycin cho bệnh nhân yếu cơ vì thuốc có thể làm yếu cơ thêm do tác dụng tiềm tàng kiểu cura tại điểm nối thần kinh cơ.

Kanamycin phải được kết hợp với các liều lượng đầy đủ của các thuốc kháng lao khác. Sử dụng kanamycin đơn độc dẫn tới phát triển nhanh các chủng kháng thuốc.

Cũng như các loại kháng sinh khác, kanamycin có thể làm các vi sinh vật không nhạy cảm phát triển. Khi đó cần xem xét biện pháp điều trị thích hợp hơn.

Thận trọng sử dụng kanamycin ở trẻ sinh non và trẻ sơ sinh vì thận của trẻ chưa phát triển hoàn thiện và thời gian bán thải của thuốc trong huyết thanh kéo dài.

Thận trọng

Kanamycin có khả năng gây độc cho tai nên thính lực và chức năng tiền đình cần được kiểm tra trước khi điều trị và kiểm tra hàng tháng trong thời gian điều trị.

Trong trường hợp độc tính lâm sàng trên dây thần kinh sọ số 8 rõ rệt hoặc triệu chứng của độc tính tiền đình xuất hiện, cần giảm tần suất dùng thuốc xuống 2-3 lần một tuần và chuyển sang dùng capreomycin. Nếu các triệu chứng nặng hơn dù đã điều chỉnh liều, cần ngưng sử dụng kanamycin, nếu có thể phải bổ sung thêm thuốc chống lao. Giảm thính lực và rối loạn chức năng tiền đình thường không thể hồi phục sau khi ngừng sử dụng thuốc.

Nên kiểm tra chức năng thận ít nhất hàng tháng trong suốt quá trình điều trị và cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận hoặc nghi ngờ suy thận. Nếu có thể, cần theo dõi nồng độ thuốc điều trị ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Cần đo nồng độ đỉnh và nồng độ đáy của kanamycin trong huyết tương khi bắt đầu điều trị và nồng độ kanamycin trong huyết tương trong suốt quá trình điều trị. Cần tránh nồng độ đỉnh (30-90 phút sau tiêm) $> 35 \mu\text{g/mL}$ và nồng độ đáy (trước liều tiếp theo) $> 10 \mu\text{g/mL}$ vì có nguy cơ gây độc.

Có thể xảy ra hiện tượng hạ kali huyết, hạ calci huyết và hạ magnesi huyết trong thời gian sử dụng kanamycin do đó cần theo dõi nồng độ kali, calci, magnesi và các chất điện giải khác trong huyết tương thường xuyên.

Chức năng gan có thể thay đổi do đó cần kiểm tra gan định kỳ.

Đối với người bệnh lao màng não, kanamycin thấm qua được hàng rào máu não khi có phản ứng viêm.

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

Phụ nữ có thai

Nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản.

Chưa có nghiên cứu cụ thể nào trên phụ nữ có thai. Kanamycin có thể gây suy giảm thính lực khi mang thai. Vì vậy, không sử dụng kanamycin cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Kanamycin được bài tiết vào trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Nồng độ thuốc trong sữa dao động từ 0,05 đến 0,40 lần so với nồng độ thuốc trong huyết tương. Nồng độ thuốc trong sữa thấp và sự hấp thu thuốc từ hệ tiêu hóa kém nên khó xuất hiện độc tính ở trẻ bú sữa mẹ. Tuy nhiên cần thận trọng khi sử dụng kanamycin trong thời gian cho con bú. Cần nhắc ngừng cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của kanamycin đối với khả năng sinh sản ở nam và nữ. Các nghiên cứu cho thấy kanamycin không có ảnh hưởng với khả năng sinh sản trên động vật.

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

Bệnh nhân cần được cảnh báo các triệu chứng nhiễm độc tiền đình khi sử dụng kanamycin. Nếu gặp phải các triệu chứng này, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với các thuốc chống lao khác có độc tính trên tai và thận (ví dụ: streptomycin, amikacin). Tránh sử dụng đồng thời với các thuốc gây độc trên thận, tai và thần kinh như: kháng sinh nhóm aminoglycosid, polymyxin, colistin, vancomycin, cephalosporin, amphotericin B, ciclosporin, cisplatin và thuốc lợi tiểu quai (ví dụ: furosemid, acid ethacrynic, manitol). Trong trường hợp sử dụng những thuốc này cần phải theo dõi cẩn thận tác dụng gây độc trên thận, tai và thần kinh.

Phong bế thần kinh cơ và liệt đường hô hấp: đã có báo cáo trên những bệnh nhân điều trị bằng aminoglycosid có dùng thuốc giãn cơ kiểu cura trong quá trình gây mê.

Sử dụng đồng thời độc tố Botulinum và kháng sinh nhóm aminoglycosid có thể làm tăng độc tính của thuốc vì tăng tác dụng phong bế thần kinh cơ.

Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông.

Sử dụng đồng thời với biphosphonat có nguy cơ hạ calci huyết.

Đối kháng tác dụng có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời kháng sinh nhóm aminoglycosid với neostigmin hoặc pyridostigmin.

Tương kỵ

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

Khi tiêm, không được pha trộn kanamycin với các kháng sinh khác.

Mỗi kháng sinh phải pha và tiêm truyền riêng (như với penicilin hoặc cephalosporin).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn sau đây được ghi nhận, dù chưa có thông tin đáng tin cậy về tần suất xuất hiện.

Tác dụng gây độc chủ yếu là trên tai và thận. Kanamycin là một trong những aminoglycosid có độc tính cao. Nguy cơ nhiễm độc cao hơn ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận (đặc biệt

là bệnh nhân phải thẩm tách máu) hoặc có tiền sử suy thận, bệnh nhân sử dụng đồng thời hoặc mới sử dụng các thuốc khác gây độc trên tai, thận hoặc các thuốc lợi tiểu đường tĩnh mạch, bệnh nhân điều trị trong thời gian dài và/hoặc dùng liều cao hơn khuyến cáo.

Các phản ứng bất lợi khác như phản ứng phản vệ, phản ứng quá mẫn, phát ban, thiếu máu, rối loạn công thức máu, ban xuất huyết, đau đầu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm miệng, viêm đại tràng do kháng sinh, rối loạn điện giải và phản ứng bất lợi liên quan đến chức năng gan. “Hội chứng kém hấp thu” đặc trưng bởi sự tăng mỡ ở phân, giảm caroten huyết thanh, giảm hấp thu xylose xảy ra khi điều trị kéo dài.

Độc tính trên tai và tiền đình

Độc tính trên tai dẫn đến tổn thương tiền đình thứ phát do tổn thương tế bào lông; giảm thính lực có thể không đảo ngược được hoặc chỉ đảo ngược được một phần. Các dấu hiệu của rối loạn tiền đình bao gồm giật nhãn cầu, chóng mặt, buồn nôn, nôn và hội chứng Meniere cấp. Tổn thương ốc tai có thể không có triệu chứng hoặc có triệu chứng ngay từ ban đầu là những thay đổi nhỏ trong kết quả kiểm tra thính lực ở tần suất cao hơn trước.

Độc tính trên thận

Tác dụng không mong muốn trên thận bao gồm albumin niệu, tiểu ra máu, tăng ure huyết, tiểu ít, tăng creatinin và BUN huyết thanh. Đôi khi xảy ra suy thận cấp.

Độc tính trên thần kinh

Tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh là phong bế thần kinh cơ. Aminoglycosid có thể gây liệt cơ cấp tính, ngừng thở, bệnh thần kinh ngoại vi và các bệnh về não (tê liệt, dị cảm, chứng giật cơ, co giật) và hội chứng giống nhược cơ. Độc tính trên hệ thần kinh có thể xảy ra sau khi thuốc được dùng ngoài đường tiêu hóa, tiêm màng phổi và tiêm màng bụng. Nguy cơ nhiễm độc cao hơn ở bệnh nhân suy thận.

Phản ứng tại vị trí tiêm

Đau tại vị trí tiêm.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Trong trường hợp quá liều, nguy cơ chung là nhiễm độc trên tai, thận và thần kinh (phong bế thần kinh cơ và liệt hô hấp).

Nếu nuốt phải kanamycin, có thể bệnh nhân không bị nhiễm độc vì dưới 1% kanamycin được hấp thu từ đường tiêu hóa bình thường.

Cách xử trí

Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Cần theo dõi cân bằng dịch thể, các chất điện giải và độ thanh thải creatinin. Thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng có hiệu quả trong việc loại bỏ kanamycin trong máu. Có thể truyền thay máu ở trẻ sơ sinh.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm aminoglycosid. Mã ATC: J01GB04

Kanamycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid kháng *Mycobacterium tuberculosis*.

Cơ chế tác dụng

Aminoglycosid thâm nhập vào tế bào vi khuẩn nhạy cảm thông qua quá trình vận chuyển chủ động. Trong tế bào vi khuẩn, kanamycin gắn với tiểu đơn vị 30S và 50S của ribosom, ức chế tổng hợp protein, tạo ra lỗi trong quá trình phiên mã.

Cơ chế kháng thuốc

Cơ chế phổ biến là bất hoạt aminoglycosid bằng các enzym AMEs. Ngoài ra có thể kháng aminoglycosid do đột biến ribosom và phổ biến hơn là thay đổi ribosom do các enzym methyltransferase. Thành tế bào vi khuẩn đóng vai trò như một hàng rào và khả năng chống thấm của nó tăng lên do thay đổi lipid gây ra lực đẩy aminoglycosid. Ngay cả khi

aminoglycosid xâm nhập vào tế bào vi khuẩn thì nồng độ thuốc trong tế bào luôn thấp do các bơm tích cực hoạt động đẩy thuốc ra ngoài.

Việc sử dụng thuốc không hợp lý 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* cũng như với các chủng vi khuẩn khác.

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và sinh khả dụng

Kanamycin hấp thu nhanh sau khi tiêm bắp với độ hấp thu khoảng 40-80% liều. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Ở liều 7,5 mg/kg cân nặng, giá trị nồng độ đỉnh trung bình là 22 µg/mL. 8 giờ sau khi dùng liều 7,5 mg/kg cân nặng, nồng độ trung bình trong huyết thanh của thuốc là 3,2 µg/mL. Thời gian bán thải trong huyết thanh là 2,5 giờ. Nồng độ đạt được khi truyền tĩnh mạch trong 1 giờ tương đương với tiêm bắp.

Phân bố

Kanamycin khuếch tán nhanh chóng vào hầu hết các dịch cơ thể như hoạt dịch, dịch màng bụng, dịch mật. Nồng độ thuốc đạt được đáng kể ở máu dây rốn và nước ối ở phụ nữ mang thai. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy ở trẻ sơ sinh bằng khoảng 10-20% nồng độ thuốc trong huyết tương, có thể lên đến 50% khi có viêm màng não. Các nghiên cứu ở bệnh nhân trưởng thành cho thấy chỉ có một lượng rất nhỏ kanamycin trong dịch tủy. Không có dữ liệu về trường hợp viêm màng não ở người lớn.

Thải trừ

Thuốc được thải trừ gần như hoàn toàn qua lọc cầu thận và không tái hấp thu ở ống thận. Do đó, nồng độ thuốc trong nephron cao và nồng độ thuốc trong nước tiểu cao gấp 10-20 lần so với nồng độ thuốc trong huyết thanh. Thuốc ít khi xảy ra chuyển hóa. Thải trừ ở thận nhanh. Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, khoảng một nửa liều dùng thải trừ sau 4 giờ và thuốc được thải trừ hoàn toàn sau 24-28 giờ.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Kanamycin thải trừ chậm hơn ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc giảm áp lực lọc cầu thận. Những bệnh nhân này có nồng độ thuốc trong máu quá cao, dẫn đến nguy cơ cao có độc tính trên tai. Thuốc được loại bỏ bằng phương pháp thẩm tách máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ thuốc bột; Hộp 10 lọ thuốc bột; Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống dung môi pha tiêm; Hộp 10 lọ thuốc bột + 10 ống dung môi pha tiêm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

- Thuốc bột pha tiêm KANABACIN 1000: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Ống dung môi - Nước cất pha tiêm 4ml: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch thuốc sau khi hoàn nguyên/pha loãng:

Dung dịch thuốc sau khi hoàn nguyên với nước cất pha tiêm cần được sử dụng ngay lập tức.

Dung dịch hoàn nguyên này nếu pha loãng thêm với các dung dịch tiêm truyền dextrose 5%,

NaCl 0,9% để truyền tĩnh mạch thì phải dùng trong vòng 1 giờ và phải được bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng nếu chưa được sử dụng ngay.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

- Thuốc bột pha tiêm KANABACIN 1000: TCCS.
- Ống dung môi - Nước cất pha tiêm 4ml: EP.

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu Công nghiệp Công nghệ cao I, Khu Công nghệ cao Hòa Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội.

Tel: (024)33594104

Fax: (024)33594105

2/2