

Mikalogis - Box

Rx - Thuốc bán theo đơn

Mikalogis

Amikacin

500 mg/2 mL

10 Ampoules

 Vitalis

INJECTABLE SOLUTION I.M. / I.V.

SDK: VN-XXXX-XX. Hoạt chất: Amikacin sulfat tương đương amikacin 500mg/2ml. Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống tiêm x 2ml dung dịch tiêm. Đường dùng: Tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch. NSX, HD, Số lô SX xem "MAN. DATE", "EXP. DATE", "LOT No" trên bao bì. Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô ráo và thoáng mát, tránh ánh sáng và nóng. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, tác dụng không mong muốn và các dấu hiệu cần lưu ý: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK: XXXXX, địa chỉ: XXXXX

D-2



LOT No.: XXXX

EXP. DATE: dd/mm/yyyy

MAN. DATE: dd/mm/yyyy

PREScription DRUG.
SPECIFICATION: USP
CAREFULLY READ THE ENCLOSED INSTRUCTIONS BEFORE USE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
STORE BELOW 30°C, IN A COOL AND DRY PLACE, PROTECT FROM LIGHT AND HEAT

Sản xuất tại Colombia bởi:

Vitrofarma S.A. Plant 8

Vereda la Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Via Briceno - Sopo,
Sopo, Cundinamarca, Colombia



Mikalogis - Ampoule



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Hãy tham khảo ý kiến bác sỹ để có thông tin chi tiết hơn. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Thuốc chỉ dùng theo đơn kê của bác sỹ.

MIKALOGIS

Dung dịch tiêm

Amikacin sulfat tương đương amikacin 500mg/2ml

Công thức:

Mỗi ống thuốc tiêm 2 ml có chứa:

- **Hoạt chất:** Amikacin sulfat tương đương amikacin 500mg.

- **Tá dược:** Natri citrat, natri bisulfít, nước pha tiêm.

Đặc tính dược lực học:

Amikacin sulfat là kháng sinh aminoglycosid phổ rộng có hoạt tính chống các vi khuẩn gram âm, bao gồm *Pseudomonas spp*, *E.coli*, *Proteus spp.*, *Neisseria Gonorrhea*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia spp.*, *Salmonella*, *Shigella*, *Minea-Herellae*, *Citrobacter Freundii* và *Providencia spp.*

Nhiều chủng các vi khuẩn gram âm này đề kháng với gentamicin và tobramycin cho thấy nhạy cảm in vitro với amikacin. Vi khuẩn gram dương chủ yếu nhạy cảm với amikacin là *S. aureus*, bao gồm các chủng kháng với methicilin. Amikacin có một phần hoạt tính chống các vi khuẩn gram dương khác, bao gồm một vài chủng *Streptococcus pyogenes*, *Enterococci* và *Diplococcus pneumoniae*.

Đặc tính dược động học:

Amikacin hấp thu nhanh sau khi tiêm bắp. Nồng độ đỉnh huyết thanh khoảng 11mg/lít và 23mg/lít đạt được 1 giờ sau khi tiêm bắp với liều tương ứng là 250 mg và 500 mg. Nồng độ đạt được 10 giờ sau khi tiêm tương ứng là 0,3 mg/lít và 2,1 mg/lít.

Khoảng 20% amikacin gắn với protein huyết tương và nồng độ trong huyết thanh vẫn nằm ở phạm vi diệt khuẩn đối với các vi khuẩn nhạy cảm trong khoảng 10-12 giờ.

Amikacin khuếch tán trực tiếp qua dịch ngoại bào và đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi, chủ yếu qua lọc ở cầu thận. Thời gian bán thải ở người có chức năng thận bình thường là 2-3 giờ.

Sau khi tiêm bắp liều 250 mg, có khoảng 65% đào thải trong 6 giờ và 91% thải trong vòng 24 giờ.

Nồng độ trung bình trong nước tiểu là 563 mg/lít trong 6 giờ đầu và 163 mg/lít trong khoảng 6 tới 12 giờ. Nồng độ trung bình trong nước tiểu sau khi tiêm bắp 500 mg là 832 mg/lít trong 6 giờ đầu.

Liều đơn 500 mg dùng cho người lớn khỏe mạnh dưới dạng truyền tĩnh mạch trong 30 phút sẽ tạo nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh là 38 mg/lít vào lúc truyền xong. Truyền lặp lại không gây tích lũy thuốc.

Amikacin được tìm thấy trong dịch não tủy, dịch màng phổi, nước ối và khoang màng bụng sau khi tiêm.

Chỉ định điều trị:

Amikacin được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm sau đây:

- + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.
- + Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- + Nhiễm khuẩn huyết.
- + Nhiễm khuẩn nghiêm trọng ở hệ thần kinh trung ương, như viêm màng não.
- + Vết thương sau mổ.
- + Vết thương bị nhiễm khuẩn và bỏng.

Liều lượng và cách dùng:

Đường dùng: tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch.



Liều dùng:

- + Người lớn và trẻ em lớn: mỗi ngày 15 mg/kg, chia làm 2 liều bằng nhau để tiêm cách nhau 12 giờ/lần. Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 1,5 g.
- + Trẻ sơ sinh và trẻ sinh non: liều khởi đầu là 10 mg/kg cân nặng, tiếp đó là 15mg/kg/ngày, chia làm 2 liều bằng nhau, để tiêm cách nhau 12 giờ/lần.
- + Trong trường hợp nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng hoặc nhiễm *Pseudomonas*: liều khuyến cáo là 500 mg mỗi 8 giờ, cho tới tối đa là 1,5 gam/ngày, dùng tối đa 10 ngày.
- + Trong nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 7,5 mg/kg/ngày chia làm 2 liều bằng nhau để tiêm cách nhau 12 giờ/lần (tương đương 250 mg hai lần mỗi ngày đối với người lớn).

Hiện nay có chứng cứ là tiêm thuốc thuộc nhóm aminoglycosid như amikacin 1 lần/ngày, ít nhất cũng có tác dụng bằng và có thể ít độc hơn khi liều được tiêm làm nhiều lần trong ngày.

Liều dùng ở bệnh nhân suy thận:

Ở người có tổn thương thận, nhất thiết phải định lượng nồng độ amikacin huyết thanh, phải theo dõi kỹ chức năng thận và phải điều chỉnh liều.

Căn cứ vào nồng độ thuốc trong huyết thanh và mức độ suy giảm của thận, đối với người suy thận, có thể dùng các liều 7,5 mg/kg thể trọng, theo các khoảng cách thời gian ghi trong bảng dưới đây, tùy thuộc vào nồng độ creatinin huyết thanh hoặc vào độ thanh thải creatinin.

Creatinin huyết thanh (micromol/L)	Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,7m ²)	Khoảng cách liều (giờ)
≤ 110	> 100	12
111 – 150	100 - 55	15
151 -200	55 - 40	18
201 – 255	39 - 30	24
256 – 335	29 - 22	30
≥ 336	< 22	36 hoặc lâu hơn nữa

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị là 5-10 ngày. Vì có nguy cơ gây độc tăng lên khi điều trị kéo dài, nên phải theo dõi kỹ các chức năng thận và thính giác của bệnh nhân.

Hướng dẫn sử dụng:

Để truyền tĩnh mạch, đối với người lớn: pha loãng thuốc trong 100-200 mL dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dextrose 5%. Dung dịch thuốc cần được truyền trong thời gian 30- 60 phút.

Đối với trẻ em, thể tích dịch truyền phụ thuộc vào nhu cầu của người bệnh, nhưng phải đủ để có thể truyền trong 1-2 giờ ở trẻ sơ sinh và trẻ sinh non hoặc 30- 60 phút ở trẻ lớn.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định amikacin ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với amikacin hoặc có tiền sử quá mẫn cảm hoặc các phản ứng có hại với các aminoglycosid do có quá mẫn cảm chéo.

Những cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng:

Cảnh báo:

Sử dụng cho phụ nữ có thai có thể ảnh hưởng xấu tới thai nhi.

Thận trọng:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với amikacin có thể cũng quá mẫn cảm với các aminoglycosid khác. Phải giám sát chức năng thính giác và chức năng thận. Tránh dùng thuốc kéo dài, lặp lại. Cần tránh dùng đồng thời hoặc nối tiếp với các thuốc khác có độc tính cho thính giác hoặc thận (cả dùng toàn thân và tại chỗ).

Không dùng quá liều khuyến cáo.



Nhất thiết phải định lượng nồng độ thuốc trong huyết thanh khi dùng cho người tổn thương thận. Khi người bệnh uống nhiều nước và có chức năng thận bình thường, thì ít nguy cơ nhiễm độc thận, nếu không vượt quá liều khuyến cáo.

Phải dùng thận trọng amikacin với các người bệnh rối loạn hoạt động cơ, như nhược cơ hoặc Parkinson, vì thuốc này làm yếu cơ trầm trọng.

+ **Bệnh nhi:** Dùng amikacin thận trọng cho trẻ sơ sinh và trẻ sinh non, do thận chưa trưởng thành, sẽ dẫn tới việc kéo dài thời gian bán thải và gây độc tính do thuốc.

+ **Với người cao tuổi:** do độc tính của thuốc, nên dùng thận trọng ở người cao tuổi, lứa tuổi này dễ có suy giảm chức năng thận liên quan tới tuổi tác.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Dùng đồng thời hoặc nối tiếp amikacin với các tác nhân gây độc thận hoặc thính giác khác có thể làm tăng độc tính nguy hiểm của aminoglycosid. Dùng amikacin với các thuốc phong bế thần kinh cơ, có thể tăng nguy cơ gây chèn thần kinh cơ dẫn đến liệt hô hấp. Amikacin có thể làm tăng tác dụng thuốc giãn cơ cura và thuốc gây mê. Amikacin còn có thể tương tác với một số thuốc khác như các penicilin hoạt phổ rộng, furosemid, bumetanid, hoặc indomethacin.

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Có ít dữ liệu về việc sử dụng kháng sinh aminoglycosid trong thai kỳ. Aminoglycosid có thể gây hại cho thai. Aminoglycosid đi qua được nhau thai và đã có báo cáo về tình trạng điếc hoàn toàn hai bên bẩm sinh không hồi phục ở những trẻ mà người mẹ sử dụng streptomycin trong thai kỳ. Mặc dù các phản ứng bất lợi trên thai hoặc trẻ sơ sinh chưa được ghi nhận ở phụ nữ mang thai sử dụng các kháng sinh aminoglycosid khác, các thuốc này vẫn có nguy cơ gây hại. Trong các nghiên cứu về độc tính với sinh sản trên chuột nhắt và chuột, không ghi nhận ảnh hưởng gây độc của thuốc đến khả năng sinh sản và thai. Nếu sử dụng amikacin trong thai kỳ hoặc nếu bệnh nhân có thai khi đang dùng thuốc, bệnh nhân cần được thông báo về khả năng gây hại của thuốc đối với thai. Chỉ nên sử dụng amikacin cho phụ nữ mang thai và trẻ sơ sinh khi thực sự cần thiết và dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Chưa rõ amikacin có được tiết vào sữa mẹ hay không. Cần ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: amikacin có thể gây chóng mặt, nhức đầu. Khuyến cáo nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

Khi tuân theo khuyến cáo về liều lượng và giữ đúng các điều thận trọng, thì các phản ứng độc tính sẽ có tần suất thấp.

Độc tính trên thận đã được báo cáo, giống như các kháng sinh cùng nhóm, amikacin có thể gây giảm chức năng thận và thính giác. Nếu cần thiết phải dùng, thì có thể phải giảm liều hoặc ngừng khoảng cách giữa các liều.

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, sốt, ngoại ban, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng huyết áp, dị cảm, run, nhược cơ, đau khớp.

Thông báo cho bác sĩ khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải.

Quá liều:

Khi gặp quá liều hoặc phản ứng độc tính, thẩm phân màng bụng hoặc lọc máu sẽ giúp loại amikacin ra khỏi máu.

Tương kỵ:

Amikacin tương kỵ với một số kháng sinh penicilin và cephalosporin, amphotericin, natri clorothiazid, erthromycin gluceptat, heparin, natri nitrofurantoin, natri phenytoin, natri tiopenton,



natri warfarin, và tùy theo thành phần và hàm lượng tá dược, thuốc có thể tương kỵ với tetracyclin, các vitamin nhóm B cùng với vitamin C và kali clorid.

Đôi khi, amikacin có thể được chỉ định sử dụng đồng thời với các thuốc kháng khuẩn khác trong trường hợp nhiễm khuẩn hỗn hợp hoặc bội nhiễm. Trong các trường hợp này, không nên trộn lẫn amikacin với các thuốc kháng khuẩn khác trong cùng một bơm tiêm, chai dịch truyền hoặc bất kỳ dụng cụ tiêm truyền nào khác. Cần sử dụng riêng rẽ từng thuốc.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng của dung dịch sau pha loãng: dung dịch sau pha loãng với natri clorid 0,9% hoặc dextrose 5% ổn định về mặt hóa học và vật lý trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ không quá 30°C.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, ở nơi khô ráo và thoáng mát, tránh ánh sáng và nóng.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 2 ml.

Sản xuất tại Colombia bởi:

Vitrofarma S.A. Plant 8

Vereda la Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Via Briceno – Sopo, Sopo, Cundinamarca, Colombia



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

