

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I) NHÃN HỘP:

R_x Thuốc bán theo đơn/Prescription only

PENICILLIN G 1000 000 IU

50 LỌ - Vials

GMP - WHO

THUỐC BỘT PHA TIÊM - Powder for injection

Mỗi lọ chứa **BENZYL PENICILLIN SODIUM 1.000.000 IU**
Each vial contains **1,000,000 IU** of **BENZYL PENICILLIN SODIUM**

Tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch - I.M./I.V. Injection

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định & các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

SX theo TCCS.

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng
nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK/Reg. No.:

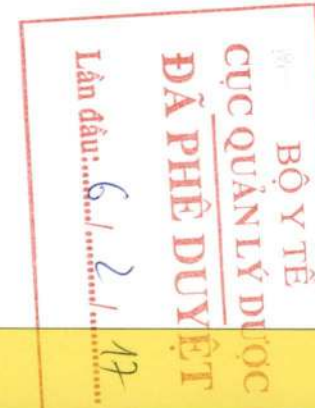
Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company



Handwritten signature or mark.



II) NHÃN LỘ:



NAS

III) TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SCBS LI)

R_x

PENICILLIN G 1 000 000 IU

Thuốc bột pha tiêm

CÔNG THỨC: cho 1 lọ:

Benzylpenicillin sodium 1 000 000 IU

DƯỢC LỰC HỌC:

Benzylpenicillin (Penicillin G) là kháng sinh nhóm β -lactam. Penicillin G diệt khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

- Gram dương: cầu khuẩn gram dương bao gồm cả *Streptococcus* nhóm B, *Clostridium* spp., *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus pyogenes* (nhóm A), *Streptococcus viridans*, *S. bovis*, *Staphylococcus aureus* (sự nhạy cảm của *Staphylococcus aureus* với penicillin hiện nay đang bị giảm).
- Gram âm: *Fusobacterium* spp.
- Các vi khuẩn khác: *Actinomyces israelii*, *Treponema pallidum*, *Treponema* spp., *Leptospira*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Benzylpenicillin vào máu nhanh sau khi tiêm bắp và thường đạt được nồng độ tối đa trong vòng 15-30 phút. Benzylpenicillin phân bố rộng với nồng độ khác nhau trong các mô và dịch cơ thể. Khoảng 60% thuốc gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 30 - 50 phút ở bệnh nhân bình thường, 7 - 10 giờ ở bệnh nhân suy thận và trong trường hợp suy cả gan và thận, thời gian bán thải trong huyết tương có thể kéo dài đến 20 - 30 giờ. Benzylpenicillin được chuyển hóa rồi bài tiết nhanh ở ống thận ra đường nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Các loại nhiễm khuẩn do các chủng nhạy cảm với Penicillin G như:

- Các vết thương nhiễm khuẩn và các nhiễm khuẩn ở mũi, họng, xoang mũi, đường hô hấp và tai giữa.
- Nhiễm khuẩn máu hoặc nhiễm mủ huyết do vi khuẩn nhạy cảm.
- Viêm xương tủy cấp và mạn.
- Viêm màng trong tim do nhiễm khuẩn.
- Viêm màng não do các vi khuẩn nhạy cảm.
- Viêm phổi nặng do *Pneumococcus*.

CÁCH DÙNG:

- Liều dùng: liều dùng phụ thuộc tình trạng bệnh, sự nhạy cảm của vi khuẩn với kháng sinh, cân nặng, tuổi và chức năng thận của người bệnh.

Liều thông thường:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 - 4 triệu IU/ngày, chia 2 - 3 lần (0,6 g - 2,4 g/ngày).
- Trẻ em 1 tháng - 12 tuổi: 170.000 IU/kg/ngày, chia 3 lần (100 mg/kg/ngày).
- Trẻ sơ sinh từ 1 - 4 tuần tuổi: 127.500 IU/kg/ngày, chia 3 lần (75 mg/kg/ngày).
- Trẻ em sơ sinh hay sinh thiếu tháng: 85.000 IU/kg/ngày, chia 2 lần (50 mg/kg/ngày).

❖ Lưu ý:

- + Người lớn: không chỉ định dùng liều cao trên 30 triệu IU/ngày vì gây nhiễm độc thần kinh.
- + Bệnh nhân có chức năng thận giảm: có nguy cơ tích lũy Penicillin G, do đó tăng nguy cơ gây độc với hệ thần kinh trung ương. Liều 24 giờ cần phải giảm và khoảng cách thời gian giữa các liều phải dài hơn (như dùng 3 g, cách 12 hoặc 24 giờ một lần) hoặc dùng liều thấp hơn trong mỗi lần tiêm.
- + Bệnh nhân trên 60 tuổi: nên giảm 50% liều người lớn thông thường.
- Cách dùng: tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch.
Các dung dịch Penicillin G nên được dùng ngay sau khi pha.



Handwritten signature

Pha dung dịch tiêm:

- Dung dịch tiêm bắp: 1 triệu IU (600 mg) hòa tan trong 2 ml nước cất pha tiêm.
- Dung dịch tiêm tĩnh mạch: 1 triệu IU (600 mg) hòa tan trong 4 - 10 ml nước cất pha tiêm.
- Dung dịch tiêm truyền: 1 triệu IU (600 mg) hòa tan trong ít nhất 10 ml Sodium chloride tiêm hoặc một dung dịch tiêm truyền tương thích khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các kháng sinh thuộc nhóm Penicillin, Cephalosporin.

THẬN TRỌNG:

- Tuyệt đối thận trọng với người có tiền sử dị ứng với penicillin và cephalosporin, do có nguy cơ phản ứng chéo miễn dịch giữa benzylpenicillin và các cephalosporin.
- Thận trọng với bệnh nhân suy giảm chức năng thận, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi và trẻ sơ sinh.
- Với bệnh nhân suy tim, cần chú ý đặc biệt, do nguy cơ tăng natri huyết sau khi tiêm liều cao Penicillin G.
- Thận trọng đặc biệt khi dùng Penicillin G liều cao cho bệnh nhân đã bị động kinh.
- Có thể xảy ra quá mẫn với da khi tiếp xúc với kháng sinh, nên thận trọng tránh tiếp xúc với thuốc. Cần tìm hiểu người bệnh có tiền sử dị ứng không, đặc biệt dị ứng với thuốc, vì dễ tăng phản ứng mẫn cảm với Penicillin.
- Dùng Penicillin G liều cao ồ ạt có thể dẫn đến giảm kali huyết và đôi khi tăng natri huyết. Nên dùng kèm theo thuốc lợi tiểu giữ kali.
- Với người bệnh suy giảm chức năng thận, dùng liều cao (trên 8 g/ngày/người lớn) có thể gây kích ứng não, co giật và hôn mê.

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

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Chỉ dùng Penicillin G cho người mang thai khi thật cần thiết.
- Thận trọng khi sử dụng Penicillin G cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: ngoại ban, viêm tĩnh mạch huyết khối.
- Ít gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, mày đay.
- Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu.
- ❖ *Chú ý:* Có thể thấy những triệu chứng của não như động kinh, đặc biệt ở những người bệnh có chức năng thận giảm và liều dùng hàng ngày trên 18 gam với người lớn.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời các kháng sinh kìm khuẩn (như Erythromycin, Tetracycline) có thể làm giảm tác dụng diệt khuẩn của Penicillin do làm chậm tốc độ phát triển của vi khuẩn.
- Nồng độ Penicillin trong máu có thể kéo dài khi dùng đồng thời với probenecid do ngăn cản sự bài tiết Penicillin ở ống thận. Tương tác này có thể được dùng trong điều trị để đạt được nồng độ thuốc trong huyết tương cao và kéo dài hơn.
- Cimetidine có thể làm tăng khả dụng sinh học của Penicillin.
- Aspirin, Indomethacin, Phenylbutazone, Sulfaphenazole và Sulfinpyrazon kéo dài thời gian bán thải của Benzylpenicillin một cách có ý nghĩa.
- Chloramphenicol có thể làm giảm tác dụng của Penicillin trong điều trị viêm màng não do *Pneumococcus*. Do đó phải dùng Penicillin diệt khuẩn vài giờ trước khi dùng Chloramphenicol.
- Tác dụng của các thuốc chống đông máu dạng uống bình thường không bị ảnh hưởng bởi Penicillin, nhưng trường hợp cá biệt có thể làm tăng thời gian prothrombin và gây chảy máu khi người bệnh dùng Penicillin G. Do vậy, cần theo dõi khi sử dụng đồng thời, để có thể dự đoán trước và xử lý kịp thời.

- Sự thải Methotrexate ra khỏi cơ thể có thể bị giảm rõ rệt do dùng đồng thời với Penicillin. Cần chăm sóc và theo dõi bệnh nhân cẩn thận khi dùng Methotrexate cùng Penicillin. Kiểm tra tiểu cầu, bạch cầu 2 lần một tuần, trong hai tuần đầu, và xác định nồng độ Methotrexate nếu nghi ngờ có độc và điều trị nhiễm khuẩn nếu cần.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nồng độ thuốc trong máu quá thừa có thể gây phản ứng có hại tới thần kinh như co giật, liệt và có thể tử vong. Khi dùng quá liều, phải ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng và hỗ trợ theo yêu cầu.

HẠN DÙNG:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc quá hạn dùng.

BẢO QUẢN:

- Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
- Nên tiêm, truyền dung dịch Penicillin G sau khi pha.

Dung dịch Penicillin G ổn định ở nhiệt độ phòng (25°C ± 2°C) trong 12 giờ hoặc 4 ngày ở tủ lạnh (5°C ± 2°C) Không tiêm truyền dung dịch sau thời gian này.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 50 lọ.

SẢN XUẤT THEO TCCS

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 16 tháng 03 năm 2015

Tổng Giám Đốc



DS. *Huỳnh Thị Lan*



TRƯỞNG PHÒNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng