

Phần I. HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

C. Đơn đăng ký, mẫu nhãn, thông tin kê đơn

C4. Mẫu nhãn

Trang 5/10

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Rifamar 300mg

*Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em.*

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

Dược chất: Rifampicin..... 300 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, croscarmallose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

CHỈ ĐỊNH

Rifampicin được chỉ định trong:

Bệnh lao: Phối hợp với các thuốc có hoạt tính kháng lao khác trong điều trị tất cả các dạng bệnh lao, bao gồm cả các trường hợp mới nhiễm, tiến triển, mạn tính và kháng thuốc. Rifampicin cũng có hiệu quả chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn Mycobacteria không điển hình.

Bệnh phong: Phối hợp với ít nhất một loại thuốc kháng phong khác trong điều trị bệnh phong thể nhiều vi khuẩn và thể ít vi khuẩn để chuyển đổi từ trạng thái nhiễm khuẩn sang trạng thái không nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn khác: Điều trị bệnh Brucella, bệnh Legionnaires và nhiễm khuẩn tụ cầu nghiêm trọng. Để ngăn ngừa sự xuất hiện của các chủng vi khuẩn kháng thuốc, rifampicin nên được sử dụng kết hợp với một kháng sinh thích hợp khác.

Dự phòng viêm màng não do não mô cầu: Điều trị cho những người mang vi khuẩn *N. meningitides* mà không có triệu chứng để loại bỏ vi khuẩn từ mũi họng.

Haemophilus influenzae: Điều trị cho những người mang vi khuẩn *Haemophilus influenzae* mà không có triệu chứng và dự phòng cho trẻ em từ 4 tuổi trở xuống có phơi nhiễm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều khuyến cáo

Đối với thuốc dùng đường uống.

Liều rifampicin hàng ngày, được tính theo trọng lượng cơ thể, nên được uống ít nhất 30 phút trước bữa ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn để đảm bảo sự hấp thu hoàn toàn và nhanh chóng.

Bệnh lao:

Rifampicin nên được dùng với các thuốc có hoạt tính kháng lao khác để ngăn ngừa sự xuất hiện của các chủng vi khuẩn Mycobacteria kháng rifampicin.

Người lớn: Liều khuyến cáo trong bệnh lao là 8 – 12 mg/kg, mỗi ngày 1 lần.

Liều thông thường hằng ngày: Bệnh nhân có trọng lượng dưới 50 kg là 450 mg. Bệnh nhân có trọng lượng 50 kg trở lên là 600 mg.

Trẻ em: Ở trẻ em, liều uống hằng ngày được khuyến cáo là 10 - 20 mg/kg, tổng liều mỗi ngày không nên vượt quá 600 mg.

Bệnh phong:

Uống 600 mg rifampicin mỗi tháng một lần. Ngoài ra, có thể sử dụng chế độ liều hằng ngày. Liều được khuyến cáo là 10 mg/kg, mỗi ngày 1 lần.

Liều thông thường hằng ngày: Bệnh nhân có trọng lượng dưới 50 kg là 450 mg. Bệnh nhân có trọng lượng 50 kg trở lên là 600 mg.

Trong điều trị bệnh phong, rifampicin nên luôn luôn được sử dụng kết hợp với ít nhất một loại thuốc kháng phong khác.

Bệnh Brucella, Legionnaires hoặc nhiễm khuẩn tụ cầu nghiêm trọng:

Người lớn: Liều khuyến cáo mỗi ngày là 600 - 1200 mg, chia thành 2 đến 4 lần, dùng cùng với một kháng sinh thích hợp khác để ngăn ngừa sự xuất hiện của các chủng kháng thuốc.

Dự phòng viêm màng não do não mô cầu:

Người lớn: 600 mg x 2 lần/ngày, trong 2 ngày.

Trẻ em (1 - 12 tuổi): 10 mg/kg x 2 lần/ngày, trong 2 ngày.

Trẻ em (3 tháng - 1 tuổi): 5 mg/kg x 2 lần/ngày, trong 2 ngày.



Phần I. HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

C. Đơn đăng ký, mẫu nhãn, thông tin kê đơn

C4. Mẫu nhãn

Trang 6/10

Dự phòng *Haemophilus Influenzae*:

Người lớn và trẻ em: Đối với các thành viên của một gia đình phơi nhiễm với bệnh H. Influenzae B khi gia đình có trẻ em từ 4 tuổi trở xuống, được khuyến cáo rằng tất cả các thành viên (kể cả trẻ em) dùng 20 mg/kg mỗi ngày (liều tối đa hàng ngày là 600 mg) trong 4 ngày.

Bệnh nhân khởi điểm nên được điều trị trước khi xuất viện.

Trẻ sơ sinh (1 tháng tuổi): 10 mg/kg x 1 lần/ngày, trong 4 ngày.

Suy giảm chức năng gan:

Liều đơn mỗi ngày không vượt quá 8 mg/kg ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan.

Sử dụng ở người cao tuổi:

Ở bệnh nhân cao tuổi, sự thải trừ rifampicin của thận giảm tương ứng với sự suy giảm chức năng thận sinh lý; do sự tăng thải trừ bù của gan, thời gian bán hủy cuối cùng trong huyết thanh tương tự như ở bệnh nhân trẻ. Tuy nhiên, trong một nghiên cứu ở bệnh nhân cao tuổi đã có ghi nhận về sự tăng nồng độ rifampicin trong máu, cần thận trọng khi sử dụng rifampicin ở những bệnh nhân này, đặc biệt nếu có bằng chứng về suy giảm chức năng gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Rifampicin chống chỉ định với những bệnh nhân:

- Quá mẫn với bất kỳ rifampicin nào hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bị vàng da.
- Đang điều trị với saquinavir/ritonavir.

THẬN TRỌNG

Nên dùng rifampicin dưới sự giám sát của bác sĩ hô hấp hoặc bác sĩ có trình độ phù hợp khác.

Đối với trường hợp suy thận cần thận trọng nếu dùng liều > 600 mg/ngày.

Trước khi điều trị nên đánh giá chức năng gan ở tất cả bệnh nhân lao.

Bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan chỉ nên dùng rifampicin thật thận trọng trong trường hợp cần thiết và dưới sự giám sát y tế chặt chẽ. Ở những bệnh nhân này, liều khuyến cáo rifampicin thấp hơn và theo dõi cẩn thận chức năng gan, đặc biệt là nồng độ alanine aminotransferase (ALT) và aspartate aminotransferase (AST) huyết thanh trước khi điều trị, hàng tuần trong hai tuần, sau đó cứ hai tuần một lần trong sáu tuần tiếp theo. Nếu có dấu hiệu tổn thương tế bào gan, nên ngừng rifampicin.

Nếu có thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng trong chức năng gan nên ngừng rifampicin. Nên cân nhắc đến các liệu pháp chống lao khác và một phác đồ khác. Nên tham khảo sự tư vấn khẩn cấp từ một chuyên gia trong việc quản lý bệnh lao. Nếu rifampicin được cho sử dụng lại sau khi chức năng gan đã trở lại bình thường, cần theo dõi chức năng gan hàng ngày.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy dinh dưỡng, và có thể, trẻ em dưới hai tuổi, thận trọng đặc biệt được khuyến cáo khi tiến hành phác đồ điều trị trong đó isoniazid được sử dụng đồng thời với rifampicin. Nếu bệnh nhân không có bằng chứng về bệnh gan từ trước và chức năng gan bình thường trước khi điều trị, chỉ cần lặp lại xét nghiệm chức năng gan nếu sốt, nôn, vàng da hoặc xảy ra suy giảm khác trong thể trạng bệnh nhân.

Trong quá trình điều trị, nên gặp bệnh nhân ít nhất mỗi tháng và đặt những câu hỏi cụ thể đối với các triệu chứng liên quan đến các phản ứng bất lợi.

Ở một số bệnh nhân, tăng bilirubin máu có thể xảy ra trong những ngày đầu điều trị. Điều này là kết quả của sự cạnh tranh giữa rifampicin và bilirubin đối với sự bài tiết của gan.

Một báo cáo đơn lẻ cho thấy sự gia tăng trung bình nồng độ bilirubin và/hoặc transaminase không phải là căn cứ để chỉ định ngừng điều trị; thay vào đó, quyết định nên được thực hiện sau khi lặp lại các kiểm tra, lưu ý đến các xu hướng của các mức nồng độ và xem xét kết hợp với tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Người lớn được điều trị lao với rifampicin nên có các xét nghiệm cơ bản về enzym gan, bilirubin, creatinin huyết thanh, công thức máu, và số lượng tiểu cầu (hoặc ước tính).

Xét nghiệm cơ bản là không cần thiết ở trẻ em trừ khi biết hoặc có nghi ngờ về tình trạng lâm sàng phức tạp.

Bởi vì có khả năng xảy ra phản ứng miễn dịch bao gồm phản vệ với liệu pháp điều trị gián đoạn (ít hơn 2 đến 3 lần mỗi tuần), bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Bệnh nhân nên được cảnh báo để tránh gián đoạn điều trị.

Rifampicin có đặc tính cảm ứng enzym, có thể tăng cường sự chuyển hóa của các chất nội sinh bao gồm hormon tuyến thượng thận, hormon tuyến giáp và vitamin D. Các báo cáo riêng lẻ cho thấy sử dụng rifampicin liên quan đến rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Phần I. HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

C. Đơn đăng ký, mẫu nhãn, thông tin kê đơn

C4. Mẫu nhãn

Trang 7/10

Đã quan sát thấy các phản ứng quá mẫn nặng, phản ứng quá mẫn toàn thân, bao gồm các trường hợp tử vong, như hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (DRESS) trong khi điều trị bằng liệu pháp kháng lao.

Điều quan trọng cần lưu ý là có thể xuất hiện các biểu hiện sớm của phản ứng quá mẫn, như sốt, bệnh hạch bạch huyết hoặc bất thường sinh học (bao gồm cả tăng bạch cầu ưa eosin, bất thường về gan) mặc dù phát ban không rõ ràng. Nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng như vậy, bệnh nhân nên gặp bác sĩ ngay lập tức để được tư vấn.

Nếu không thể xác định được nguyên nhân nào khác gây ra các dấu hiệu và triệu chứng, nên ngừng rifampicin.

Bệnh nhân nên được cảnh báo trước có thể có sự đổi màu (vàng, cam, đỏ, nâu) của răng, nước tiểu, mồ hôi, đờm và nước mắt do dùng rifampicin. Kính áp tròng có thể bị đổi màu vĩnh viễn.

Tất cả các bệnh nhân có bất thường cần phải xem xét theo dõi, bao gồm xét nghiệm cận lâm sàng, nếu cần.

Tá dược lactose: Thuốc có chứa tá dược lactose, do đó bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, chứng thiếu hụt Lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Rifampicin đã được chứng minh là có tác dụng gây quái thai ở động vật với liều rất cao. Chưa có nghiên cứu được kiểm soát tốt với rifampicin ở phụ nữ mang thai. Mặc dù rifampicin đã được báo cáo qua được hàng rào nhau thai và xuất hiện trong máu dây rốn, nhưng vẫn chưa biết được tác dụng của rifampicin, đơn lẻ hoặc kết hợp với các thuốc kháng lao khác, trên thai nhi người. Do đó, rifampicin chỉ nên được sử dụng ở phụ nữ mang thai hoặc ở phụ nữ có khả năng mang thai khi lợi ích tiềm năng vượt trội so với nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Khi dùng rifampicin trong vài tuần cuối của thai kỳ, có thể gây ra xuất huyết sau sinh ở người mẹ và trẻ sơ sinh mà có thể chỉ định điều trị bằng Vitamin K1.

Phụ nữ cho con bú

Rifampicin được bài tiết trong sữa mẹ, bệnh nhân dùng rifampicin không nên cho con bú trừ khi theo đánh giá của bác sĩ, lợi ích tiềm năng cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ sơ sinh.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tương tác enzym cytochrom P-450

Rifampicin là một chất cảm ứng mạnh của một số enzym cytochrom P-450 nhất định. Dùng đồng thời rifampicin với các loại thuốc khác cũng được chuyển hóa thông qua các enzym cytochrom P-450 này có thể đẩy nhanh quá trình chuyển hóa và giảm tác dụng của các loại thuốc này. Do đó, cần thận trọng khi kê đơn rifampicin với các thuốc chuyển hóa bởi cytochrome P-450. Để duy trì nồng độ điều trị trong máu tối ưu, liều lượng của các thuốc chuyển hóa bởi các enzym này có thể cần điều chỉnh khi bắt đầu hoặc ngừng dùng rifampicin đồng thời.

Ví dụ về các thuốc chuyển hóa bởi các enzym cytochrom P-450 là:

- Thuốc chống loạn nhịp (ví dụ: disopyramid, mexiletin, quinidin, propafenon, tocainid)
- Thuốc chống động kinh (ví dụ: phenytoin)
- Thuốc đối kháng hormon (thuốc đối kháng estrogen, ví dụ như tamoxifen, toremifen, gestinon)
- Thuốc chống loạn thần (ví dụ: haloperidol, aripiprazol)
- Thuốc chống đông máu (ví dụ: các coumarin)
- Thuốc kháng nấm (ví dụ: fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol)
- Thuốc kháng vi rút (ví dụ: saquinavir, indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir, nevirapin)
- Thuốc an thần loại barbiturat
- Thuốc chẹn β (ví dụ: bisoprolol, propanolol)
- Thuốc chống lo âu và thuốc ngủ (ví dụ: diazepam, các benzodiazepin, zolpiconol, zolpidem)
- Thuốc chẹn kênh calci (ví dụ: diltiazem, nifedipin, verapamil, nimodipin, isradipin, nicardipin, nisoldipin)
- Kháng sinh (ví dụ: chloramphenicol, clarithromycin, dapson, doxycyclin, các fluoroquinolon, telithromycin)
- Corticosteroid
- Glycosid tim (digitoxin, digoxin)
- Clofibrat
- Thuốc tránh thai nội tiết tố
- Oestrogen

Phần I. HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

C. Đơn đăng ký, mẫu nhãn, thông tin kê đơn

C4. Mẫu nhãn

Trang 8/10

- Thuốc chống đái tháo đường (ví dụ: clorpropamid, tolbutamid, các sulfonylure, rosiglitazon)
- Các thuốc ức chế miễn dịch (ví dụ: ciclosporin, sirolimus, tacrolimus)
- Irinotecan
- Hormon tuyến giáp (ví dụ: levothyroxin)
- Losartan
- Thuốc giảm đau (ví dụ: methadon, thuốc giảm đau gây nghiện)
- Praziquantel
- Progestogen
- Quinin
- Riluzol
- Các chất đối kháng thụ thể 5-HT₃ chọn lọc (ví dụ: ondansetron)
- Các statin được chuyển hóa bởi CYP 3A4 (ví dụ: simvastatin)
- Theophyllin
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ: amitriptylin, nortriptylin)
- Thuốc gây độc tế bào (ví dụ: imatinib)
- Thuốc lợi tiểu (ví dụ: eplerenon)

Bệnh nhân dùng thuốc tránh thai đường uống nên sử dụng phương pháp ngừa thai thay thế, liệu pháp không hormon trong khi điều trị bằng rifampicin. Ngoài ra bệnh tiểu đường có thể trở nên khó kiểm soát hơn.

Tương tác khác

Sử dụng đồng thời rifampicin với phối hợp saquinavir/ritonavir, khả năng tăng độc tính trên gan. Do đó, chống chỉ định sử dụng đồng thời rifampicin với saquinavir/ritonavir.

Sử dụng đồng thời atovaquon và rifampicin, đã quan sát thấy nồng độ atovaquon giảm và nồng độ rifampicin tăng.

Sử dụng đồng thời ketoconazol và rifampicin làm giảm nồng độ trong huyết thanh của cả hai thuốc.

Sử dụng đồng thời rifampicin và enalapril làm giảm nồng độ enalaprilat, chất chuyển hóa có hoạt tính của enalapril. Nên điều chỉnh liều nếu tình trạng lâm sàng của bệnh nhân buộc phải chỉ định.

Dùng đồng thời thuốc kháng acid có thể làm giảm sự hấp thu của rifampicin. Nên uống liều rifampicin hàng ngày ít nhất 1 giờ trước khi uống thuốc kháng acid.

Khi rifampicin được dùng đồng thời với halothan hoặc isoniazid, khả năng tăng độc tính trên gan. Nên tránh sử dụng đồng thời rifampicin và halothan. Bệnh nhân dùng cả rifampicin và isoniazid cần được theo dõi chặt chẽ về độc tính trên gan.

Nếu trong phác đồ điều trị bao gồm *p*-aminosalicylic acid và rifampicin, chúng nên được dùng cách xa nhau không dưới 8 giờ để đảm bảo nồng độ phù hợp trong máu.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm phòng thí nghiệm và xét nghiệm chẩn đoán

Nồng độ điều trị của rifampicin đã được chứng minh làm cản trở các phân tích vi sinh chuẩn cho folat và vitamin B₁₂ huyết thanh. Do đó, nên xem xét các phương pháp phân tích thay thế. Nồng độ cao thoáng qua của BSP và bilirubin huyết thanh đã được báo cáo. Rifampicin có thể làm giảm thải trừ qua mật của thuốc cản quang sử dụng để quan sát túi mật, do sự cạnh tranh thải trừ qua mật. Do đó, các xét nghiệm này nên được thực hiện trước liều buổi sáng của rifampicin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất CIOMS sử dụng được quy ước như sau:

Rất thường gặp $\geq 10\%$; Thường gặp ≥ 1 và $< 10\%$; Ít gặp $\geq 0,1$ và $< 1\%$; Hiếm gặp $\geq 0,01$ và $< 0,1\%$; Rất hiếm gặp $< 0,01\%$, Không rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Các phản ứng xảy ra với phác đồ điều trị hàng ngày hoặc điều trị gián đoạn bao gồm:

Nhiễm trùng và các dấu hiệu nhiễm trùng

Không rõ: Viêm đại tràng màng giả, cúm.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Thường gặp: Giảm tiểu cầu có hoặc không có ban xuất huyết, thường liên quan đến liệu pháp điều trị gián đoạn, nhưng có thể đảo ngược nếu ngưng thuốc ngay khi xuất hiện ban xuất huyết.

Ít gặp: Giảm bạch cầu.

Không rõ: Đông máu nội mạch rải rác, tăng bạch cầu ưa eosin, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu.

Phần I. HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

C. Đơn đăng ký, mẫu nhãn, thông tin kê đơn

C4. Mẫu nhãnTrang 9/10

Rối loạn hệ miễn dịch

Không rõ: Phản ứng phản vệ.

Rối loạn nội tiết

Không rõ: Đã quan sát thấy suy thượng thận ở bệnh nhân bị tổn thương chức năng thượng thận.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Không rõ: Giảm sự thèm ăn.

Rối loạn tâm thần

Không rõ: Rối loạn tâm thần.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt.

Không rõ: Đã có báo cáo xuất huyết não và tử vong khi tiếp tục sử dụng hoặc bắt đầu sử dụng lại rifampicin sau khi xuất hiện ban xuất huyết.

Rối loạn mắt

Không rõ: Nước mắt đổi màu.

Rối loạn mạch máu

Không rõ: Sốc, đỏ bừng, viêm mạch.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Không rõ: Khó thở, thở khò khè, đàm đổi màu.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn, nôn.

Ít gặp: Tiêu chảy.

Không rõ: Rối loạn tiêu hóa, khó chịu ở bụng, đổi màu răng (có thể là vĩnh viễn)

Rối loạn gan mật

Không rõ: Viêm gan, tăng bilirubin máu.

Rối loạn da và mô dưới da

Không rõ: Hồng ban đa dạng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (DRESS), phản ứng da, ngứa, nổi mẩn ngứa, nổi mào đay, viêm da dị ứng, bệnh pemphigoid, đổi màu mô mỡ.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Không rõ: Yếu cơ, bệnh cơ, đau xương.

Rối loạn thận và tiết niệu

Không rõ: Tổn thương thận cấp tính thường do hoại tử ống thận hoặc viêm ống thận mô kẽ, đổi màu nước tiểu.

Phụ nữ mang thai, thời kỳ ở cữ và điều kiện chu sinh

Không rõ: Xuất huyết sau sinh, xuất huyết thai nhi – mẹ.

Rối loạn hệ sinh sản và vú

Không rõ: Rối loạn kinh nguyệt

Rối loạn bẩm sinh, gia đình và di truyền

Không rõ: Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Rối loạn chung

Rất thường gặp: Sốt, ớn lạnh.

Không rõ: Phù.

Nghi ngờ

Thường gặp: Tăng bilirubin máu, tăng aspartate aminotransferase, tăng alanine aminotransferase.

Không rõ: Giảm huyết áp, tăng creatinin máu, tăng enzym gan.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍKinh nghiệm ở người

Các dấu hiệu và triệu chứng:

Phần I. HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

C. Đơn đăng ký, mẫu nhãn, thông tin kê đơn

C4. Mẫu nhãn

Trang 10/10

Có thể buồn nôn, nôn, đau bụng, ngứa, đau đầu và tăng trạng thái lơ phờ trong vòng một thời gian ngắn sau khi uống quá liều; có thể bất tỉnh khi có bệnh gan nặng. Có thể tăng enzym gan và/hoặc bilirubin thoáng qua. Da, nước tiểu, mồ hôi, nước bọt, nước mắt và phân có màu đỏ nâu hoặc màu da cam và cường độ màu tỷ lệ thuận với số lượng uống vào. Đã được báo cáo về phù mắt hoặc vùng quanh mắt ở bệnh nhi. Hạ huyết áp, nhịp nhanh xoang, loạn nhịp thất, co giật và ngừng tim đã được báo cáo trong một số trường hợp tử vong.

Chưa thiết lập được liều tối thiểu gây tử vong hoặc gây độc cấp tính. Tuy nhiên, đã có báo cáo về quá liều cấp tính không gây tử vong ở người lớn với khoảng liều từ 9 - 12 g rifampicin. Đã có báo cáo về quá liều cấp tính gây tử vong ở người lớn với khoảng liều từ 14 - 60 g. Rượu hoặc tiền sử lạm dụng rượu có liên quan đến một số báo cáo gây tử vong và không gây tử vong.

Đã được báo cáo về quá liều không gây tử vong ở bệnh nhân nhi tuổi từ 1 - 4 tuổi khi dùng một đến hai liều 100 mg/kg.

Xử trí:

Cần thiết lập các biện pháp hỗ trợ tích cực và điều trị các triệu chứng riêng lẻ. Vì có thể xảy ra buồn nôn và nôn, rửa dạ dày có lẽ là thích hợp hơn là gây nôn. Sau khi làm rỗng dạ dày, than hoạt tính vào dạ dày có thể giúp hấp phụ bất kỳ loại thuốc nào còn lại trong đường tiêu hóa. Thuốc chống nôn có thể được yêu cầu để kiểm soát chứng buồn nôn và nôn dữ dội. Hoạt động lợi tiểu (đo lường lượng uống vào và bài tiết ra) sẽ giúp thúc đẩy thải trừ của thuốc. Thẩm tách máu có thể có hiệu quả ở một số bệnh nhân.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh kháng lao.

Mã ATC: J04AB02

Rifampicin là một kháng sinh kháng lao, có hoạt tính đặc biệt chống lại sự phát triển nhanh chóng của các chủng ngoại bào và cũng có hoạt tính diệt khuẩn nội bào. Rifampicin có hoạt tính chống lại *M. tuberculosis* phát triển chậm và phát triển không liên tục.

Rifampicin ức chế hoạt động của RNA polymerase phụ thuộc DNA trong các tế bào nhạy cảm. Cụ thể, nó tương tác với RNA polymerase của vi khuẩn nhưng không ức chế enzym của động vật có vú. Rifampicin chỉ thể hiện sự đề kháng chéo với các rifamycin khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Rifampicin được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 10 µg/ml xảy ra 2 đến 4 giờ sau khi uống liều 10 mg/kg lúc dạ dày rỗng.

Dùng cùng với thức ăn làm giảm hấp thụ rifampicin.

Dược động học (uống và tiêm tĩnh mạch) ở trẻ em tương tự như người lớn.

Ở người bình thường, nửa đời sinh học của rifampicin trong huyết thanh trung bình khoảng 3 giờ sau liều 600 mg và tăng lên 5,1 giờ sau liều 900 mg. Với liều lặp lại, nửa đời sinh học giảm và đạt giá trị trung bình khoảng 2 - 3 giờ. Với liều lên đến 600 mg/ngày, không có sự khác biệt ở bệnh nhân suy thận và do đó, không cần điều chỉnh liều ở đối tượng này.

Rifampicin được thải trừ nhanh chóng qua mật và trải qua chu trình gan ruột. Trong quá trình này, rifampicin trải qua khử acetyl, do đó gần như tất cả thuốc trong mật ở dạng này trong khoảng 6 giờ. Chất chuyển hóa này vẫn duy trì đầy đủ hoạt tính kháng khuẩn. Sự khử acetyl làm giảm tái hấp thu tại ruột và tạo điều kiện thuận lợi cho sự thải trừ. Có tới 30% liều dùng được thải trừ trong nước tiểu, trong đó khoảng một nửa ở dạng không biến đổi.

Rifampicin phân bố rộng khắp cơ thể. Thuốc đạt nồng độ có hiệu quả trong nhiều cơ quan và dịch cơ thể, bao gồm cả dịch não tủy. Rifampicin liên kết với protein khoảng 80%. Hầu hết phần không liên kết không bị ion hóa và do đó được khuếch tán tự do trong các mô.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 05 vỉ, vỉ 10 viên.

Hộp 06 vỉ, vỉ 10 viên.

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TRẦN THỊ PHƯƠNG LAN
GIÁM ĐỐC BD&RA