

32/81

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:...../...../.....

Rx Prescription drug

Teicon Teicoplanin 200mg/V

INGREDIENT: 1 vial contains Teicoplanin 200mg

INDICATIONS, PRECAUTION, CONTRAINDICATION, SIDE EFFECTS
Please See the package insert

DOSAGE AND ADMINISTRATION. Please See the package insert

DOSAGE FORM: powder injection

ROUTE ADMINISTRATION: I.V, I.M.

PACKINGS: 1 vial 200mg + 1 water for injection ampoule 3ml

STORAGE: In tight container, below 30°C, protected from light.

Read the package insert thoroughly before using.
Keep out of the reach of the children.

Sản xuất bởi:
Dongkook pharmaceutical co., ltd.
485-3, JUNGJEONG-DONG, CHONGCHONG-DO, KOREA

Nhập khẩu bởi:

Visa No. /SDK:
Lot No. /Số lô SX:
Mfg. Date /NSX:
Exp. Date /HD:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Rx Thuốc bán theo đơn

Teicon

Teicoplanin 200mg/V

1 vial 1 ampoule

Sản xuất bởi:
Dongkook pharmaceutical co., ltd.
485-3, JUNGJEONG-DONG, CHONGCHONG-DO, KOREA

THÀNH PHẦN:
Mỗi lọ chứa:
Teicoplanin 200mg

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ,
CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha tiêm

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

DƯỠNG DÙNG: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch

QUY CÁCH: Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm 200mg và 1 ống nước cất pha tiêm 3ml

M.S.D.N: 0101048047 - C.T.T.N.H

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
ĐẠI BẮC
Q. LONG BIÊN - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Hữu Dũng

Rx Thuốc bán theo đơn

Teicon

Teicoplanin 200mg/V

1 vial 1 ampoule

Sản xuất bởi:
Dongkook pharmaceutical co., ltd.
485-3, JUNGJEONG-DONG, CHONGCHONG-DO, KOREA

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:
Teicoplanin 200mg

INDICATIONS, PRECAUTION, CONTRAINDICATION, SIDE EFFECTS
See the insert

200 mg

Visa No. /SDK:
Lot No. /Số lô SX:
Mfg. Date /NSX:
Exp. Date /HD:

3ml

Sterile Water for Injection U.S.P

Visa No. /SDK:
Lot No. /Số lô SX:
Mfg. Date /NSX:
Exp. Date /HD:

Sản xuất bởi:
Dongkook pharmaceutical co., ltd.
485-3, JUNGJEONG-DONG, CHONGCHONG-DO, KOREA

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

Rx Thuốc bán theo đơn

TEICON

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa

Teicoplanin:.....200mg

Natri chlorid:.....24mg

Mỗi ống chứa

Nước cất pha tiêm:.....3ml



DƯỢC ĐỘNG HỌC

Teicoplanin được hấp thu nhanh và nhiều từ các cơ và khoang phúc mạc, nhưng lại ít được hấp thu từ đường tiêu hoá. Phần lớn thuốc được thải trừ ở dạng không đổi qua lọc cầu thận. Ở người chức năng thận bình thường, nửa đời của pha đầu, thứ hai và cuối cùng tương ứng là 35 phút, 10 giờ, 87 giờ. Nửa đời của thuốc dài, nên cho phép dùng 1 liều/ngày. Thể tích phân bố ở giai đoạn ổn định là 0,86 lít/kg. Độ thanh thải là 0,0114 lít/giờ/kg và độ thanh thải thận là 0,0083 lít/giờ/kg. Teicoplanin liên kết cao với albumin trong huyết tương (tỷ lệ không liên hợp = 0,1) và trong các mô. Độ thanh thải thận giảm ở những người bệnh có suy thận. Teicoplanin vào trong dịch não tủy chậm và ít, nhưng vào hoạt dịch, dịch phổi và mô mềm tương đối nhanh và hiệu quả.

DƯỢC LỰC HỌC

Teicoplanin là kháng sinh glycopeptid dùng cho các nhiễm khuẩn Gram dương hiếu khí và nặng. Thuốc là hỗn hợp của 5 thành phần cấu trúc tương tự nhau do *Actinoplanes teicomycetic* tiết ra. Teicoplanin có cấu trúc hóa học, cơ chế, phổ tác dụng và đường thải trừ (thải trừ qua thận) tương tự vancomycin.

Teicoplanin ức chế tổng hợp vỏ tế bào và có tác dụng chống vi khuẩn Gram dương; teicoplanin là kháng sinh dự trữ nên phải dùng hạn chế và chỉ được dùng để chữa những nhiễm khuẩn nặng và tại bệnh viện chuyên khoa. Teicoplanin là thuốc kháng khuẩn mạnh đối với các chủng nhạy cảm vi khuẩn đường ruột. Thuốc có tác dụng đối với chủng nhạy cảm và kháng methicilin với nồng độ tối thiểu (MIC) < 4 microgam/ml. MIC đối với *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp. Và cầu khuẩn



ky khí Gram dương là từ 0,25 đến 2 microgam/ml. *Streptococcus non-viridans* và *viridans*, *Strep.pneumoniae*, cầu khuẩn đường ruột bị ức chế bởi teicoplanin ở khoảng nồng độ từ 0,01 đến 1microgam/ml.

Hiệu lực của teicoplanin chống lại *S.aureus* tăng cường bằng cách phối hợp với một aminoglycosid có tác dụng hiệp đồng (ví dụ: gentamycin 1mg/kg, cách 8 giờ dùng 1 lần với những người bệnh có chức năng thận bình thường).

CHỈ ĐỊNH

Teicoplanin phải được dùng hạn chế, như một kháng sinh dự trữ, chỉ dành cho những trường hợp bị nhiễm khuẩn nặng đã bị kháng nhiều thuốc:

Teicoplanin được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn Gram dương trầm trọng bao gồm viêm tuỷ xương, viêm màng trong tim gây nên bởi *Staphylococcus aureus* nhạy cảm và kháng methicilin, *Streptococcus*, cầu khuẩn đường ruột (*Enterococcus*), viêm màng bụng liên quan đến thâm tách phúc mạc, và nhiễm khuẩn nặng do *Staph.aureus*, trong dự phòng viêm màng trong tim và phẫu thuật chỉnh hình có nguy cơ nhiễm các vi khuẩn Gram dương; trong những trường hợp nghi ngờ có nhiễm khuẩn ở những người bị bệnh suy giảm miễn dịch. Có thể dùng teicoplanin thay thế cho vancomycin trong điều trị nhiễm khuẩn Gram dương nặng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

-Teicoplanin được tiêm tĩnh mạch, hoặc truyền tĩnh mạch chậm trên 30 phút hoặc tiêm bắp.

- **Liều thường dùng:** là 400mg, hoặc 6mg/kg thể trọng tiêm tĩnh mạch trong ngày đầu, những ngày điều trị sau đó dùng 200mg, hoặc 3mg/kg, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Trong nhiễm khuẩn nặng hơn, tiêm tĩnh mạch 400mg/12giờ cho 3 liều đầu, sau đó dùng liều duy trì 400mg/ngày. Đôi khi dùng liều cao tới 12mg/kg/ngày.

- **Trẻ em trên 2 tháng tuổi:** Tiêm truyền tĩnh mạch, 10mg/kg/ngày, cho 3 liều đầu tiên, sau đó dùng 6mg/kg/ngày (những trẻ em nhiễm khuẩn nặng hoặc giảm bạch cầu trung tính dùng liều 10mg/kg/ngày), những liều sau có thể dùng theo đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp một lần một ngày (nhưng tiêm tĩnh mạch thích hợp hơn với trẻ em).

- **Trẻ sơ sinh:** Truyền tĩnh mạch trong 30 phút, liều ban đầu 16mg/kg, sau đó 8mg/kg, mỗi lần một ngày.

- **Trường hợp phẫu thuật chỉnh hình:** Tiêm tĩnh mạch 400mg vào lúc gây cảm ứng trước gây mê.

- **Người bệnh suy thận:** Liều dùng cần được điều chỉnh. Chế độ điều trị như bình thường trong 3 ngày đầu, sau đó dùng 1/2 liều bình thường, ở người bệnh suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin giữa 40-60ml/phút) và 1/3 liều bình thường, ở người bệnh có dấu hiệu nặng hơn (độ thanh thải dưới 40ml/phút). Có thể lựa chọn cách dùng sau: Điều chỉnh liều bằng cách sử dụng liều bình thường nhưng cách 2 hoặc 3 ngày mới dùng.

- **Bệnh viêm màng trong tim:** Nhìn chung có tác dụng tốt, nhưng có những kết quả hơi khác nhau khi dùng teicoplanin để điều trị viêm màng trong tim do nhiễm vi khuẩn Gram dương. Liều dùng lên tới 14mg/kg/ngày hoặc cao hơn. Một nghiên cứu đã kết luận rằng để có kết quả điều trị, cần nhanh chóng đạt được nồng độ đỉnh huyết tương tới 40-50 microgam/ml. Liều độc nhất 400mg, tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch, có thể đủ để dự phòng viêm màng trong tim ở người bệnh chữa răng, nhưng không có tác dụng dự phòng ở người bệnh phẫu thuật tim.

THẬN TRỌNG

Nên dùng thận trọng teicoplanin với người bệnh quá mẫn với vancomycin vì quá mẫn chéo có thể xảy ra.

Đã gặp giảm tiểu cầu khi dùng teicoplanin, đặc biệt với liều cao hơn liều thường dùng. Nên định kỳ kiểm tra huyết học, gan, chức năng thận trong quá trình điều trị.

Cần kiểm tra chức năng tai, thận khi điều trị lâu dài cho người bệnh suy thận và chỉnh liều nếu cần

Phụ nữ mang thai: Kinh nghiệm lâm sàng dùng cho phụ nữ mang thai còn ít, teicoplanin chỉ được dùng cho phụ nữ mang thai trong những trường hợp thật cần thiết

Phụ nữ cho con bú: Không có tài liệu về nồng độ teicoplanin trong sữa mẹ. Do đó trong khi điều trị, người mẹ nên ngừng cho con bú.

**Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng nào gặp phải khi dùng thuốc*

**Nếu cần thông tin xin hỏi thêm bác sĩ*

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng không mong muốn chủ yếu đã được biết, khi sử dụng teicoplanin, là ban da, gặp nhiều hơn khi dùng liều cao. Phản ứng quá mẫn, sốt do thuốc và giảm bạch cầu trung tính cũng đã được ghi nhận, cũng có khi gây điếc nhưng hiếm.

1) *Thường gặp: ADR > 1/100*

Toàn thân: Sốt.

Da: Ban da.

Khác: Đau ở nơi tiêm.

2) Ít gặp: $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu.

Tuần hoàn: Viêm tĩnh mạch huyết khối.

Hô hấp: Co thắt phế quản.

Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Thần kinh trung ương: đau đầu, chóng mặt.

Dạ: Ngứa, mẩn ngứa.

Tiết niệu-sinh dục: Tăng creatinin huyết thanh.

Cơ quan khác: Mất khả năng nghe.

3) Hiếm gặp: $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Phản ứng phản vệ.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính.

Dạ: Hội chứng Lyell, tróc vảy.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Teicoplanin khi phối hợp với các kháng sinh nhóm aminoglycosid, không làm tăng độc với thính giác hoặc thận. Vì vậy, teicoplanin phối hợp với gentamycin được dùng thay thế vancomycin và gentamycin trong dự phòng bệnh viêm màng trong tim

TƯƠNG Kỵ:

Các dung dịch teicoplanin và aminoglycosid tương kỵ khi trộn trực tiếp, vì vậy không được trộn lẫn trước khi tiêm.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Không thấy có các triệu chứng hay xét nghiệm bất thường nào mặc dù nồng độ cao của teicoplanin trong huyết tương lên tới 300mg/lít.

Teicoplanin không loại được bằng lọc máu. Điều trị triệu chứng khi quá liều

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột pha tiêm

ĐƯỜNG DÙNG: Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp

HẠN DÙNG: 03 năm kể từ ngày sản xuất

ĐÓNG GÓI: 1 lọ thuốc bột pha tiêm 200mg + 1 ống nước cất pha tiêm 3ml/hộp.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, để ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Thuốc đã pha nên dùng ngay và loại bỏ phần thừa.

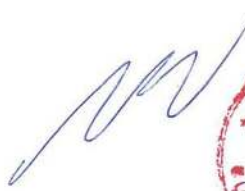
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Sản xuất bởi:

DONGKOOK PHARMACEUTICAL CO.,LTD

488-5, Jukhyeon-ri, Gwanghyewon-meyon, Jincheon-gun,

Choongcheongbuk-do, Hàn Quốc.





PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh




GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Hữu Dũng*

