

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

MẪU NHÃN VIÊN NANG CLORAMPHENICOL 250MG

1. NHÃN LỘ 100 VIÊN NANG

QUAPHACO

Chỉ định: Chỉ dùng Cloramphenicol để điều trị nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm. Các nhiễm khuẩn nặng ở đường hô hấp, tiết niệu đã kháng hoặc dị ứng với các kháng sinh ít độc hơn. Các nhiễm khuẩn do nội bào: Rickettsia, Chlamydia.

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



8 935069 604062

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Lọ 100 viên nang cứng

CLORAMPHENICOL

250mg

SDK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị - TP. Đồng Hới - Quảng Bình - Việt Nam

Liều dùng - Cách dùng:
Người lớn: Uống 1-2g/ngày chia làm 4 lần.
Trẻ em: Uống 50mg / kg thể trọng / ngày, chia làm 4 lần.
Chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: DDVN IV.

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

Số lô SX:
Ngày SX:
HĐ:



2. NHÃN VỈ 10 VIÊN NANG



4. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Viên nang cứng CLORAMPHENICOL 250MG

Thành phần: Tính cho một viên nang cứng:

Cloramphenicol.....250 mg

Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

(Tinh bột sắn, DST, Talc, Magnesi stearat, Aerosil, Natri laurylsulfat, EDTA, nước tinh khiết.)

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Cloramphenicol thường có tác dụng kìm khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao.

Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom. Thuốc có cùng vị trí tác dụng với erythromycin, clindamycin, lincomycin, oleandomycin và troleandomycin.

Cloramphenicol cũng ức chế tổng hợp protein ở những tế bào tăng sinh nhanh của động vật có vú; cloramphenicol có thể gây ức chế tủy xương và có thể không hồi phục được. Cloramphenicol có hoạt tính ức chế miễn dịch nếu cho dùng toàn thân trước khi kháng nguyên kích thích cơ thể; tuy vậy, đáp ứng kháng thể có thể không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng cloramphenicol sau kháng nguyên.

Nhiều vi khuẩn có sự kháng thuốc cao với cloramphenicol ở Việt Nam; thuốc này gần như không có tác dụng đối với *Escherichia coli*, *Shigella flexneri*, *Enterobacter* spp., *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhi*, *Streptococcus pneumoniae* và ít có tác dụng đối với *Streptococcus pyogenes*. Cloramphenicol không có tác dụng đối với nấm.

Nói chung, cloramphenicol ức chế *in vitro* những vi khuẩn nhạy cảm ở nồng độ 0,1 - 20 microgam/ml.

Kháng thuốc: Tỷ lệ kháng thuốc đối với cloramphenicol, thử nghiệm *in vitro* ở Việt Nam trong năm 1998: *Shigella flexneri* (85%), *Escherichia coli* (83%), *Enterobacter* spp. (80%), *Staphylococcus aureus* (64%), *Salmonella typhi* (81%), *Streptococcus pneumoniae* (42%), *Streptococcus pyogenes* (36%), *Haemophilus influenzae* (28%). Thử nghiệm *in vitro* cho thấy sự kháng thuốc đối với cloramphenicol tăng dần từng bước. Sự kháng thuốc này là do sử dụng quá mức và được lan truyền qua plasmid. Sự kháng thuốc đối với một số thuốc kháng khuẩn khác, như aminoglycosid, sulfonamid, tetracyclin, cũng có thể được lan truyền trên cùng plasmid.

Dược động học:

Cloramphenicol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống liều 1 gam khoảng 2 - 3 giờ, thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu là 10 - 13 microgam/ml. Cloramphenicol phân bố khắp trong phần lớn mô cơ thể và dịch. Nồng độ thuốc cao nhất trong gan và thận. Cloramphenicol gắn kết với khoảng 60% protein huyết tương. Cloramphenicol bị

khử hoạt chủ yếu ở gan do enzym glucuronyl transferase, tạo chất chuyển hóa không còn hoạt tính. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Thời gian bán thải khoảng 4 giờ.

Chỉ định:

- Chỉ dùng cloramphenicol để điều trị những nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm.
- Các nhiễm khuẩn ở đường tiêu hóa: Bệnh thương hàn, phó thương hàn, lỵ trực khuẩn và bệnh tả.
- Viêm màng não do vi khuẩn gram âm nhất là *Haemophilus*.
- Các nhiễm khuẩn nặng ở đường hô hấp, tiết niệu đã kháng hoặc dị ứng với các kháng sinh ít độc hơn.
- Các bệnh do vi khuẩn nội bào: *Brucella*, *Rickettsia*, *Klebsiella*.

Liều lượng và cách dùng:

Trẻ em uống 50 mg/kg thể trọng/ngày, chia thành 4 liều nhỏ.
Người lớn uống 4 đến 8 viên/ngày, chia làm 4 lần.

Chống chỉ định:

- Chống chỉ định Cloramphenicol đối với người bệnh có bệnh sử quá mẫn và/hoặc phản ứng độc hại do thuốc.
- Không được dùng Cloramphenicol để điều trị những nhiễm khuẩn thông thường hoặc trong những trường hợp không được chỉ định, như cảm lạnh, cúm, nhiễm khuẩn họng; hoặc làm thuốc dự phòng.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Những tác dụng không mong muốn của Cloramphenicol có thể rất nghiêm trọng, do đó phải tránh việc điều trị kéo dài hoặc nhắc lại. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất là thiếu máu không tái tạo, không phục hồi do suy tủy xương, thường gây tử vong và có tần xuất khoảng 1 trong 10.000 ca điều trị. Độc tính với tủy xương xảy ra dưới hai dạng: phụ thuộc vào liều và không phụ thuộc vào liều. Những tác dụng không mong muốn về thần kinh phụ thuộc vào liều và đôi khi có thể phục hồi.

Thường gặp, ADR > 1/100

Dạ: Ngoại ban.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lưới, tất cả có thể phục hồi.

Dạ: Mày đay.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Nhức đầu.

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo (với tỷ lệ 1/10000 - 1/40000).

Thần kinh: Viêm dây thần kinh thị giác, viêm đa thần kinh ngoại biên, liệt cơ mắt, và lú lẫn.

Khác: Hội chứng xám ở trẻ sơ sinh, và trẻ nhỏ dưới 2 tuần tuổi: đặc biệt nguy cơ ở liều cao.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn

gặp phải khi sử dụng thuốc.



Thận trọng

Những phản ứng nghiêm trọng, đôi khi gây tử vong, ở người bệnh dùng Cloramphenicol đã được thông báo. Cần phải điều trị người bệnh dùng cloramphenicol tại bệnh viện để có thể thực hiện những xét nghiệm thích hợp và khám nghiệm lâm sàng.

Phải ngừng liệu pháp cloramphenicol nếu xảy ra giảm hồng cầu lưới, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu, hoặc các chứng huyết học bất thường khác được quy cho cloramphenicol. Không thể dựa vào những xét nghiệm máu ngoại biên để tiên đoán sự ức chế tủy xương không hồi phục và thiếu máu không tái tạo có xảy ra hay không.

Phải ngừng ngay liệu pháp cloramphenicol nếu xảy ra viêm dây thần kinh thị giác hoặc ngoại biên. Cũng như những kháng sinh khác, dùng cloramphenicol có thể dẫn đến sự sinh trưởng quá mức những vi khuẩn không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, phải tiến hành liệu pháp thích hợp.

Phải dùng thận trọng Cloramphenicol cho người bệnh suy giảm chức năng thận và/hoặc gan và giảm liều lượng theo tỷ lệ tương ứng.

Thời kỳ mang thai

Chưa xác định được sự an toàn của liệu pháp cloramphenicol đối với người mang thai. Cloramphenicol dễ dàng đi qua nhau thai, và nồng độ trong huyết tương thai nhi có thể bằng 30 - 80% nồng độ huyết tương đồng thời của mẹ. Không dùng cloramphenicol cho phụ nữ mang thai gần đến kỳ sinh nở hoặc trong khi chuyển dạ vì có thể xảy ra những tác dụng độc đối với thai nhi (như hội chứng xám).

Thời kỳ cho con bú

Cloramphenicol được phân bố vào trong sữa. Phải dùng thận trọng cho bà mẹ cho con bú vì những tác dụng độc đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ bú sữa mẹ.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

- Cloramphenicol ức chế enzym gan nên làm tăng tác dụng đồng thời tăng độc tính của một số thuốc khi dùng đồng thời với nó: phenytoin, tobutamid, clopropamid, dicoumarin...

- Các thuốc gây cảm ứng enzym như phenobarbital, rifampicin làm giảm tác dụng của cloramphenicol.

- Khi dùng đồng thời với những chế phẩm sắt, vitamin B₁₂ hoặc acid folic, Cloramphenicol có thể làm chậm đáp ứng với những thuốc này.

- Khi phối hợp Cloramphenicol với các kháng sinh lincosamid, macrolid, aminosid thì tác dụng kháng khuẩn bị giảm do các kháng sinh này có cùng đích tác dụng.

- Tránh dùng đồng thời Cloramphenicol với những thuốc có thể gây suy giảm tủy xương.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Chưa thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng Cloramphenicol trong các tài liệu tham khảo.

Quá liều và xử trí

Những triệu chứng quá liều gồm thiếu máu, nhiễm toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt và hạ huyết áp. Điều trị triệu chứng sau khi rửa dạ dày.

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng; Lọ 100 viên nang cứng.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn áp dụng: ĐĐVN IV



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Quảng Bình

Địa chỉ: 46 Đường Hữu Nghị, Đồng Hới, Quảng Bình, Việt Nam

Điện thoại: 052.3822475 Fax: 052.3820720

Ngày 11 tháng 09 năm 2013

Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình

Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Ds. Nguyễn Thị Mai

