

MẪU NHÃN HỘP 10 LỌ COLISTIN 1 M.I.U. (TỶ LỆ 50%)



PHARBACO

Rx Thuốc bán theo đơn

Colistin 1 M.I.U.

Colistimethat natri 1.000.000 đvt

Số ĐK:
Ngày SX: ddmmyy
Số lô SX: mmmn
HD: ddmmyy

GMP - WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Colistin 1 M.I.U.

Colistimethat natri 1.000.000 đvt

Tiêm tĩnh mạch - Truyền tĩnh mạch - Tiêm bắp
Hộp 10 lọ thuốc bột tiêm





PHARBACO



PHARBACO

Rx Thuốc bán theo đơn

Colistin 1 M.I.U.

Colistimethat natri 1.000.000 đvt

Tiêm tĩnh mạch - Truyền tĩnh mạch - Tiêm bắp
Hộp 10 lọ thuốc bột tiêm



GMP - WHO

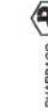
Rx Thuốc bán theo đơn

Colistin 1 M.I.U.

Colistimethat natri 1.000.000 đvt

Tiêm tĩnh mạch - Truyền tĩnh mạch - Tiêm bắp
Hộp 10 lọ thuốc bột tiêm





PHARBACO

MẪU NHÃN LỌ COLISTIN 1 M.I.U. (TỶ LỆ 100%)

Rx Thuốc bán theo đơn

Colistin 1 M.I.U.

Colistimethat natri 1.000.000 đvt

Thuốc bột tiêm - Tiêm tĩnh mạch / Truyền tĩnh mạch / Tiêm bắp



PHARBACO

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
160 Tòa Đức Thắng - Đồng Đa - Hà Nội - Việt Nam
Sân xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

GMP - WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Colistin 1 M.I.U.

Colistimethat natri 1.000.000 đvt

Thuốc bột tiêm - Tiêm tĩnh mạch / Truyền tĩnh mạch / Tiêm bắp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 11 / 13

12

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2012
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

NGƯỜI THIẾT KẾ PH. PHÒNG NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

ph

khong



Pharmaco Quốc Tế

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc bột tiêm COLISTIN (Colistimethat natri 1.000.000 đvqt)

Trình bày: Hộp 10 lọ.

Thành phần

Mỗi lọ chứa 1.000.000 đvqt colistimethat natri.

Chỉ định

Chỉ sử dụng khi không dùng được những thuốc khác trong các điều trị sau:

Nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm: Nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não, nhiễm khuẩn thận, nhiễm khuẩn đường niệu - sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm.

Liều dùng - Cách dùng

Liều dùng: Tiêm bắp thịt, tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch chậm (truyền trong khoảng 1 giờ; liều chia làm 3 lần một ngày): liều thường dùng là 6.000.000 đvqt (khoảng 200 mg colistin base) mỗi ngày, chia làm nhiều lần; cần giảm liều ở người bệnh suy thận.

Điều chỉnh liều ở người bệnh suy thận cần căn cứ vào creatinin huyết hoặc hệ số thanh thải creatinin của người bệnh:

<i>Creatinin huyết tương (mg/lít)</i>	<i>Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)</i>	<i>Liều khuyên dùng (đvqt/kg/ngày)</i>	<i>Liều tối đa (đvqt/kg/ngày)</i>
< 15	> 80	50.000	150.000
15 - < 35	80 - 30	30.000	60.000
35 - 100	< 30 - 5	15.000	30.000
> 100	< 5	Cứ 2 hoặc 3 ngày 1.000.000 đvqt	30.000 đvqt/kg sau đó 1.000.000 đvqt 2 lần / tuần
	Vô niệu	1.000.000 đvqt sau mỗi lần lọc máu	30.000 đvqt/kg sau đó 1.000.000 đvqt sau mỗi lần lọc máu

Viêm màng não: Có thể tiêm thuốc vào ống tủy.

Trẻ em: 10.000 - 20.000 đơn vị quốc tế/ngày.

Người lớn: 60.000 đvqt/ngày (bắt đầu bằng 20.000 đvqt ngày thứ nhất và 40.000 đvqt ngày thứ hai).

Thuốc còn dùng tiêm dưới kết mạc và dùng để rửa bàng quang.

Cách dùng: Pha thuốc trong dung dịch natri clorid 0,9% với nồng độ khoảng 10.000 đvqt / ml.

Chống chỉ định

Người bệnh dị ứng với polymyxin.

Trẻ em dưới 2 tháng tuổi.

Người bị bệnh nhược cơ.

Người bệnh bị suy thận nặng, người bệnh đang dùng thuốc khác độc đối với thận.

Người bệnh gây mê có dùng hydroxydion (Viadril).

Thận trọng

Thuốc có thể gây ức chế thần kinh - cơ (liệt) ở người bệnh mắc bệnh phổi mạn tính, có thể dẫn đến tử vong do ngừng thở.

Dùng thuốc dài ngày có thể dẫn đến phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, đặc biệt *Proteus*.

Phải giảm liều ở người bệnh suy chức năng thận.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Thuốc có thể đi qua nhau thai, thuốc chỉ sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích, tiềm năng vượt trội so với nguy hại có thể có đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Thuốc được bài tiết trong sữa. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng có thể có ba vấn đề đối với trẻ bú mẹ: Biến đổi hệ vi khuẩn ở ruột, tác dụng trực tiếp trên trẻ và ảnh hưởng đến kết quả nuôi cấy nếu cần thiết phải làm khi có sốt phải khám toàn bộ. Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có báo cáo nào trong các tài liệu tham khảo được.

Tương tác thuốc

Không dùng phối hợp thuốc với cephalosporin hoặc kháng sinh aminoglycosid vì làm tăng nguy cơ gây tổn thương thận.

Thuốc tăng cường tác dụng ức chế thần kinh - cơ của các thuốc gây giãn cơ không khử cực (tubocurarin, fazidinium bromid...). Tác dụng này tăng khi kali huyết giảm hoặc nồng độ ion calci huyết thanh thấp. Các thuốc cholinergic (kích thích đối giao cảm) ít có tác dụng trong trường hợp này.

Dùng đồng thời thuốc làm giảm nhu động ruột sẽ làm tăng hấp thu colistimethat natri.

Tác dụng phụ

Khoảng 20% người bệnh dùng thuốc kháng sinh nhóm polymyxin bị các tác dụng có hại cho thận. Ngoài tác dụng phụ hay gặp nhất là hoại tử ống thận còn gặp cả viêm thận kẽ. Dùng thuốc liều cao, kéo dài và suy thận là các yếu tố dễ gây nguy cơ có hại cho thận. Các tổn thương thận do thuốc kháng sinh nhóm polymyxin gây ra thường hồi phục được nhưng cũng có trường hợp vẫn nặng lên sau khi đã ngừng dùng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

Phản ứng dị ứng: Sốt do thuốc. Cũng như các polymyxin khác, colistimethat natri kích ứng phế quản do có tác dụng gây giải phóng histamin. Phản ứng này có thể xảy ra rất nhanh và điều trị bằng thuốc gây giãn phế quản thì không có tác dụng.

Hệ thần kinh (có tới 7% người bệnh có chức năng thận bình thường bị ảnh hưởng): Tê quanh môi, rối loạn vận mạch, hoa mắt.

Tiết niệu: Suy thận hồi phục được.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Phản ứng dị ứng: Phát ban sẩn, tổn thương da.

Hệ thần kinh: Mất điều hòa vận động, co giật, mất phương hướng, ngừng thở.

Tại chỗ: Đau tại chỗ tiêm.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Suy thận (khi dùng liều > 10.000.000 đvqt/ngày) có thể phục hồi sau khi ngừng thuốc.

Kích ứng màng não (tiêm thuốc vào ống tủy).

Điếc, tổn thương ốc tai (khi nhỏ thuốc qua màng nhĩ bị thủng).

Gây ức chế thần kinh - cơ.

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

Các đặc tính dược động học, dược lực học

Dược lực học

Colistimethat natri là thuốc kháng sinh nhóm polymyxin, thường dùng để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm, đặc biệt là các trường hợp nhiễm *Pseudomonas aeruginosa* (mặc dù hiện nay người ta thường dùng các kháng sinh khác ít độc hơn để điều trị nhiễm khuẩn toàn thân như các aminoglycosid, carboxypenicilin, ureidopenicilin, và cephalosporin). Phổ kháng khuẩn và cơ chế tác dụng của thuốc cũng tương tự như của polymyxin B. Các polymyxin có tác dụng diệt khuẩn ngay cả với tế bào ở trạng thái nghỉ, vì thuốc làm thay đổi tính thấm thấu chọn lọc của màng tế bào. Nồng độ thuốc tối thiểu ức chế (MIC) phần lớn các loại vi khuẩn nhạy cảm là từ 0,01 đến 4 microgam/ml. Nồng độ có tác dụng đối với các chủng *Pseudomonas aeruginosa* nhạy cảm với thuốc thường thấp hơn 8 microgam/ml.

Colistimethat natri tác dụng tại phổi chỉ giới hạn ở các vi khuẩn Gram âm: *Pseudomonas aeruginosa*, *E. Coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus*, *Bordetella pertussis*, *Pasteurella*, *Citrobacter*, *Acinetobacter* (MIC = 0,25 - 1 microgam/ml). Chưa thấy nói đến vi khuẩn trở nên kháng thuốc theo cơ chế di truyền hay qua trung gian plasmid.

Vi khuẩn kháng tự nhiên với colistimethat natri: Vi khuẩn Gram dương, cầu khuẩn Gram âm, *Proteus*, *Providencia*, *Mycobacteria* và vi khuẩn kỵ khí.

Thuốc có kháng chéo với polymyxin B. **Chú ý:** Kháng thuốc ở Việt Nam: không có dữ liệu về kháng colistimethat natri ở Việt Nam. Nhưng theo Chương trình Giám sát Quốc gia về tình trạng kháng thuốc của một số vi khuẩn gây bệnh thường gặp thì *P. aeruginosa* - một trong những loại hay gặp nhất ở Việt Nam - đã kháng với hầu hết các kháng sinh thường dùng, trừ amikacin là còn có tỷ lệ nhạy cảm cao (tỷ lệ kháng thuốc: 10 - 53%). Việc chỉ định dùng kháng sinh trong các trường hợp nhiễm khuẩn da cần phải dựa vào kháng sinh đồ để tránh làm tăng tỷ lệ kháng thuốc của *Pseudomonas aeruginosa* đối với amikacin và các kháng sinh khác có thể còn có tác dụng.

Cũng giống như đối với bất kỳ kháng sinh nào khác, chỉ định dùng thuốc phải dựa trên kháng sinh đồ.

Dược động học

Sau khi tiêm bắp colistimethat natri từ 2 đến 3 giờ, thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương. *In vivo*, một tỷ lệ nhỏ colistimethat natri có thể bị thủy phân thành colistin. Colistin gắn lỏng lẻo vào các mô, song dạng colistimethat natri thì không kết gán. Colistin không qua hàng rào máu - não, và xuất hiện rất ít trong dịch nhầy cầu, dịch ổ khớp, dịch màng phổi.

Nửa đời huyết tương là từ 2 - 3 giờ. Colistimethat natri đào thải chủ yếu nhờ quá trình lọc ở cầu thận dưới dạng không đổi hoặc dạng chuyển hóa. Trong vòng 24 giờ, có thể tới 80% liều thuốc đã tiêm xuất hiện trong nước tiểu. Ở trẻ em thuốc đào thải nhanh hơn so với người lớn và thuốc đào thải chậm ở người bị suy giảm chức năng thận.



PT

Quá liều và cách xử trí

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ tùy theo triệu chứng và mức độ nặng nhẹ.

Nên thay máu nếu có điều kiện vì lọc máu và thẩm tách màng bụng không có tác dụng đào thải colistin.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: BP 2007.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn của bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, thuốc bị biến màu...

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I – PHARBACO
160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội, ĐT: 84-4-38454561 Fax : 84-4-38237460
Sản xuất tại: Thanh Xuân- Sóc Sơn-Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

