

Rx

GMP - EU

OXACILLIN IMP® 250 mg OXACILLIN IMP® 500 mg

VIÊN NANG CỨNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng Oxacillin IMP 250 mg chứa:

Thành phần được chất: Oxacilin 250 mg
(Dưới dạng oxacilin natri monohydrat compacted)

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Talc, Magnesi stearat.

Mỗi viên nang cứng Oxacillin IMP 500 mg chứa:

Thành phần được chất: Oxacilin 500 mg
(Dưới dạng oxacilin natri monohydrat compacted)

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Talc, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng

Oxacillin IMP 250 mg:

Cỡ nang số 2, nắp nang màu nâu đậm có in ≡IMP≡, thân nang màu nâu nhạt. Bột thuốc trong nang màu trắng đến trắng ngà.

Oxacillin IMP 500 mg:

Cỡ nang số 0, nắp nang màu hồng có in ≡IMP≡, thân nang màu tím. Bột thuốc trong nang màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Oxacilin được dùng trong điều trị các nhiễm khuẩn do tụ cầu đã kháng benzyl penicilin. Tuy nhiên, chỉ dùng trong những trường hợp xác định vi khuẩn sinh penicilinase còn nhạy cảm với thuốc.

Thuốc được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn như viêm xương-tủy, viêm màng trong tim, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não do nhiễm khuẩn; các nhiễm khuẩn liên quan tới đặt ống thông nội mạch.

Oxacilin có hiệu quả trong điều trị các nhiễm khuẩn ở đường hô hấp trên và dưới, viêm da và cấu trúc da, các vết bỏng nhiễm khuẩn, viêm xương khớp, viêm đường tiết niệu.

Không được dùng oxacilin để điều trị nhiễm khuẩn do các tụ cầu kháng methicilin.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn:

Liều thường dùng:

Uống 500 mg - 1 g (2 - 4 viên Oxacillin IMP 250 mg hoặc 1 - 2 viên Oxacillin IMP 500 mg)/lần, cách 4 - 6 giờ/lần. Tối đa 6 g (24 viên Oxacillin IMP 250 mg hoặc 12 viên Oxacillin IMP 500 mg)/ngày.

Trẻ em:

Trẻ sinh non và sơ sinh: dùng dạng bào chế khác phù hợp hơn.

Trẻ em cân nặng dưới 40 kg: Uống 12,5 - 25 mg/kg thể trọng/lần, 6 giờ/lần.

Trẻ em cân nặng 40 kg trở lên: Dùng như liều người lớn.

Hoặc liều được tính theo dạng bào chế:

Cân nặng	Liều tính theo dạng bào chế	
	Oxacillin IMP 250 mg	Oxacillin IMP 500 mg
< 10 kg	Không thích hợp	Không thích hợp
10 kg - < 20 kg	1 viên/lần, 6 giờ/lần	Không thích hợp
20 kg - < 30 kg	1 - 2 viên/lần, 6 giờ/lần	1 viên/lần, 6 giờ/lần
30 kg - < 40 kg	2 - 3 viên/lần, 6 giờ/lần	1 viên/lần, 6 giờ/lần
≥ 40 kg	Như liều người lớn	Như liều người lớn

Bệnh nhân suy thận: Nếu $Cl_{cr} < 10$ ml/ phút, dùng mức thấp của liều thường dùng.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị bằng oxacilin phụ thuộc vào loại và mức độ nặng nhẹ của nhiễm khuẩn và được xác định tùy theo đáp ứng điều trị lâm sàng và xét nghiệm vi khuẩn.

Cách dùng:

Oxacillin IMP dùng đường uống.

Uống nguyên viên thuốc với một ít nước.

Do thức ăn ảnh hưởng đến hấp thu oxacilin qua đường tiêu hóa, nên uống thuốc ít nhất 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau bữa ăn.

Không nên dùng dạng thuốc uống khi bắt đầu điều trị các nhiễm khuẩn nặng hoặc điều trị cho người có chứng buồn nôn, nôn, giãn dạ dày, không giãn được tâm vị (gây phình to thực quản) hoặc tăng nhu động ruột.

Khi quên uống một liều thuốc: uống một liều ngay khi nhớ ra. Nếu gần với thời điểm uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không dùng gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Phản ứng phản vệ trong lần điều trị trước với bất cứ một penicilin hoặc cephalosporin nào.
- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Oxacilin có thể gây dị ứng như penicilin do đó phải tuân thủ những thận trọng thông thường của liệu pháp penicilin. Trước khi bắt đầu điều trị với oxacilin, cần điều tra kỹ về những phản ứng dị ứng trước đây, đặc biệt phản ứng quá mẫn với penicilin, cephalosporin hoặc thuốc khác.

Thuốc có thể ảnh hưởng tới chức năng gan, thận và máu, cần kiểm tra chức năng gan, thận, công thức máu trước và định kỳ trong quá trình điều trị.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Đã xác định oxacilin qua nhau thai. Sự an toàn khi dùng oxacilin cho bà mẹ mang thai chưa được khẳng định nên chỉ sử dụng khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Thuốc có phân bố trong sữa, chưa rõ có gây hại cho trẻ hay không. Cần nhắc khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú hoặc không nên cho con bú khi dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG 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, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Dùng đồng thời với các kháng sinh kim khuẩn như tetracyclin làm giảm tác dụng của oxacilin.

Probenecid làm tăng nồng độ oxacilin trong huyết thanh, có thể do probenecid làm giảm bài tiết thuốc qua lọc ở ống thận.

Các penicilin có thể làm chậm thải trừ methotrexat ra khỏi cơ thể.

Tương kỵ của thuốc:

Hỗn hợp các kháng sinh nhóm beta-lactam với các aminoglycosid làm mất tác dụng của các beta-lactam, giảm nồng độ aminoglycosid trong huyết thanh. Do vậy, không dùng đồng thời oxacilin với các kháng sinh nhóm aminoglycosid. Nếu phải phối hợp trong điều trị, không nên dùng cùng thời điểm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn của oxacilin giống như của những penicilin kháng penicilinase khác. Sau khi uống, phản ứng ở đường tiêu hóa gặp nhiều hơn.

Thường gặp (ADR > 1/100)

Tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy.

Da: Ngoại ban.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Da: Mày đay.

Gan: Tăng enzym gan.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000)

Dị ứng: Phản ứng phản vệ.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc.

Gan: Vàng da ứ mật.

Máu: Mất bạch cầu hạt.

Thận: Viêm thận kẽ và tổn thương ống kẽ thận (phục hồi khi ngừng thuốc kịp thời)

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải định kỳ đánh giá chức năng thận, gan và máu trong khi điều trị dài ngày bằng oxacilin. Vì các ADR về máu đã xảy ra trong khi điều trị bằng các penicilin kháng penicilinase, nên phải xét nghiệm số lượng và công thức bạch cầu trước khi bắt đầu điều trị và mỗi tuần 1 - 3 lần trong khi điều trị. Ngoài ra, phải làm xét nghiệm nước tiểu, định kỳ định lượng nồng độ creatinin, AST (GOT) và ALT (GPT) trong huyết thanh trước và trong điều trị.

Nếu thấy có tăng bạch cầu ưa eosin, mày đay hoặc tăng creatinin huyết thanh không có nguyên nhân trong khi điều trị bằng oxacilin, phải dùng liệu pháp chống nhiễm khuẩn khác thay thế.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và dấu hiệu của quá liều:

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí ngộ độc:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm penicilin kháng penicilinase.

- Mã ATC: J01CF04.

Cơ chế hoạt động:

Oxacillin là kháng sinh penicilin bán tổng hợp, thuộc nhóm các penicilin không bị mất hoạt tính bởi penicilinase. Giống như các kháng sinh beta-lactam khác, oxacillin có tác dụng diệt khuẩn theo cơ chế ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

Cầu khuẩn Gram dương hiếu khí, trực khuẩn Gram dương và một số cầu khuẩn Gram âm hiếu khí. *In vitro*, oxacillin có tác dụng trên các chủng *Staphylococcus aureus* và *S. epidermidis* tiết và không tiết penicilinase, *S. pyogenes* (*Streptococcus* beta tan máu nhóm A), *S. agalactiae* (*Streptococcus* nhóm B), *Streptococcus* nhóm C và G, *S. Pneumoniae* và một số *Streptococcus viridans*.

Đề kháng thuốc: thuốc không có tác dụng đối với trực khuẩn Gram âm, vi khuẩn kỵ khí, các mycobacteria, *Mycoplasma*, *Rickettsia*, nấm, virus, các *Enterococcus* (bao gồm cả *E. faecalis*). Đến nay, đã xuất hiện nhiều chủng *Staphylococcus* kháng oxacillin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Oxacillin được hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn (33%) qua đường tiêu hóa. Thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu của thuốc. Với mức liều 500 mg, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt khoảng 3 - 4 microgam/ml trong vòng 0,5 - 2 giờ sau khi uống. Oxacillin chuyển hóa một phần trong cơ thể tạo thành các chất chuyển hóa có và không có tác dụng. Thuốc liên kết cao với protein huyết tương (khoảng 90%). Oxacillin phân bố rộng rãi trong cơ thể, tìm thấy trong cả nước ối, bào thai và sữa mẹ. Oxacillin bài tiết nhanh qua nước tiểu dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa có tác dụng, chủ yếu qua ống thận và lọc ở tiểu cầu thận. Thời gian bán thải huyết thanh khoảng 0,3 - 0,8 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài hơn ở người thiểu năng thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Oxacillin IMP 250 mg:

Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

Oxacillin IMP 500 mg:

Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên nang cứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Thuốc đạt theo tiêu chuẩn Dược điển Mỹ.

TKS0018P-1/29



Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP IMEXPHARM

NHÀ MÁY KHÁNG SINH CÔNG NGHỆ CAO VĨNH LỘC

Lô B15/I - B16/I, Đường 2A, Khu công nghiệp Vĩnh Lộc,

Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân,

Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com