https://trungtamthuoc.com/

central pharmacy
Rx Thuốc bán theo đơn
TrungTamThuoc.com

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM
ITAMEKACIN

TRÌNH BÀY: Hộp 05 ống thuốc tiêm 2ml.

THÀNH PHẦN
Mỗi ống chứa:
Hoạt chất: Amikacin (dưới dạng Amikacin sulphat).....500 mg
Tá dược: Natri citrat, Natri metabisulfit, Nước cất pha tiêm vừa đủ 2 ml

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC
Amikacin sulfat là kháng sinh bán tổng hợp họ aminoglycosid. Thuốc diệt khuẩn nhanh do gắn hẳn vào tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn và ngăn chặn sự tổng hợp protein của vi khuẩn. Aminoglycosid bị thu giữ và xâm nhập qua màng tế bào là một quá trình phụ thuộc năng lượng ưa khí. Như vậy, hoạt tính aminoglycosid bị giảm nhiều trong môi trường kỵ khí. Aminoglycosid có đặc điểm là có tác dụng hậu kháng sinh, nghĩa là hoạt tính diệt khuẩn vẫn còn sau khi nồng độ thuốc trong huyết thanh đã xuống dưới nồng độ ức chế tối thiểu. Đặc tính này có thể giải thích hiệu quả của thuốc dùng một lần trong ngày.
Hoạt tính kháng khuẩn của amikacin chủ yếu chống các trực khuẩn Gram âm ưa khí. Thuốc không có tác dụng chống các vi khuẩn kỵ khí và không tác dụng trong môi trường acid hoặc có áp suất oxygen thấp. Thuốc tác dụng hạn chế đối với đa số vi khuẩn Gram dương. *Strept. pneumoniae* và *Strept. pyogenes* kháng thuốc mạnh. Amikacin tác dụng hiệp đồng với penicilin để ức chế *Strept. faecalis* hoặc *alpha - Streptococcus*, với các penicilin chống *Pseudomonas* (aztreonam, imipenem, ceftazidim...) để ức chế *Pseudomonas*, và với metronidazol hoặc các thuốc chống vi khuẩn kỵ khí khác để ức chế các vi khuẩn kỵ khí. Thuốc cũng tác động hiệp đồng với nafcilin hoặc oxacilin để chống *Staphylococcus aureus*.
Amikacin là một aminoglycosid kháng lại phần lớn các enzym làm bất hoạt thuốc do cả 2 loại vi khuẩn Gram âm và Gram dương tiết ra. Do đó, thuốc có thể tác dụng trên các vi khuẩn kháng các aminoglycosid khác.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC
Sau khi tiêm bắp liều đơn 7,5mg/kg nồng độ đỉnh huyết tương (22,8mcg/ml) đạt được sau 30-60 phút, và đối với người có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải của thuốc khoảng 2-3 giờ.
Sau khi tiêm, nồng độ điều trị trong máu được duy trì từ 10-12 giờ.
Sau khi truyền tĩnh mạch chậm liều 7,5mg/kg trong 1-2 giờ, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương (37,5mcg/ml) đạt được ngay sau khi truyền xong và thời gian bán thải khoảng 2 giờ.
Thuốc không được chuyển hóa và được đào thải qua thận (Hơn 90% liều đơn được bài tiết vào nước tiểu trong vòng 24 giờ).
Sau khi tiêm, thuốc liên kết với Protein huyết thanh (dưới 10% liều đơn), thấm nhập nhanh vào các mô và dịch cơ thể như khoảng gian bào, dịch màng phổi, chất tiết phế quản và đạt được nồng độ điều trị khoảng 10-20% nồng độ huyết thanh.
Amikacin xuyên thấm qua màng não tủy khoảng 10-20% nồng độ huyết thanh, nhưng tỷ lệ này tăng lên đáng kể (khoảng 50%) trong trường hợp màng não bị viêm.
Amikacin qua được nhau thai, vào được trong máu của thai nhi và đạt được nồng độ đáng kể trong nước ối.

CHỈ ĐỊNH

ITAMEKACIN được chỉ định trong điều trị ngắn hạn các nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gr âm nhạy cảm với Amikacin, bao gồm *Pseudomonas spp., E. Coli, Proteus spp.* (indole dương và âm tính), *Providencia spp., Klebsiella - Serratia spp., Acinetobacter spp.*.
ITAMEKACIN được chỉ định các trường hợp sau:
- Nhiễm khuẩn nặng ở đường hô hấp, xương và khớp, hệ thần kinh trung ương (bao gồm viêm màng não), nhiễm khuẩn trong ổ bụng (bao gồm viêm phúc mạc), nhiễm khuẩn do bỏng và nhiễm trùng hậu phẫu.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu nặng và tái phát do những vi khuẩn kể trên. Tuy nhiên, Amikacin cũng như các kháng sinh Aminogycosid khác, không được chỉ định trong nhiễm khuẩn đường tiết niệu ở giai đoạn đầu khi các tác nhân gây bệnh nhạy cảm với các kháng sinh khác ít độc hại hơn.
- Điều trị nhiễm khuẩn do tụ cầu, do đó Amikacin được xem như là một liệu pháp để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn xác định chắc chắn hoặc nghi ngờ do tụ cầu gây ra, trên bệnh nhân dị ứng với các kháng sinh khác hoặc nhiễm khuẩn do cả tụ cầu và vi khuẩn Gram âm gây ra.
- Nhiễm khuẩn huyết, cả nhiễm khuẩn huyết ở trẻ sơ sinh khi các kháng sinh Aminoglycosid khác không có tác dụng.

Trong các trường hợp này nên phối hợp Amikacin với kháng sinh penicillin để có tác dụng tối ưu, do nhiễm khuẩn có thể có cả Gram dương (liên cầu hoặc phế cầu). ITAMEKACIN có thể điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram âm, các chủng đề kháng với Gentamicin và Tobramycin, đặc biệt là *Proteus rettgeri, Providencia stuartii, Serratia mercescens* và *Pseudomonas aeruginosa*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Bệnh nhược cơ.
Tiền sử dị ứng với Amikacin và các kháng sinh aminoglycosid khác.

THẬN TRỌNG
Amikacin có nguy cơ gây độc trên thận và tai. Vì vậy, nên tránh sử dụng đồng thời với các thuốc khác có cùng độc tính, và khi điều trị với kháng sinh aminoglycosid, bệnh nhân cần được theo dõi lâm sàng.
Ở bệnh nhân suy thận, trong trường hợp phải dùng thuốc trên 5 ngày thì phải đo thính lực trước khi bắt đầu và trong khi điều trị. Nếu thấy xuất hiện chứng ù tai hoặc giảm thính lực phải ngừng điều trị.
Vì kháng sinh này đạt nồng độ cao trong hệ thống bài tiết nên bệnh nhân cần được uống nhiều nước để giảm độc tính lên thận. Chức năng thận cũng phải được giám sát trước khi bắt đầu và trong khi điều trị. Trong trường hợp có dấu hiệu tổn thương thận (nước tiểu có hồng cầu, bạch cầu, trụ niệu, albumin niệu) nên cho bệnh nhân tăng uống nước. Nếu có dấu hiệu khác xuất hiện như giảm độ thanh thải creatinin và khối lượng riêng của nước tiểu, tăng nitơ urê, creatinin huyết thanh và thiểu niệu, khi đó liều dùng phải được giảm theo quy định trong mục liều dùng. Ngừng điều trị trong trường hợp tăng ure huyết hoặc giảm bài tiết nước tiểu. Ở liều điều trị thông thường, nếu bệnh nhân uống nhiều nước và chức năng thận bình thường, thì ít nguy cơ nhiễm độc thận.

https://trungtamthuoc.com/

central pharmacy
TrungTamThuoc.com

iều cao của Amikacin đã được chứng minh trên động vật thí nghiệm là làm tê liệt hoạt động của cơ bắp, nên khả năng phong bế hệ thần kinh cơ hoặc tê liệt hệ hô hấp phải được kiểm soát khi gây mê hoặc tác nhân phong bế hệ thần kinh cơ được dùng đồng thời. Nếu một ...g bế thần kinh xảy ra, các muối calci có thể làm mất hiện tượng ...

Có thể xảy ra dị ứng chéo với các kháng sinh Aminogycosid khác.

Cũng như các kháng sinh khác, việc sử dụng Amikacin có thể gây ra nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn kháng thuốc, trong trường hợp này phải xây dựng một phương pháp điều trị phù hợp.

Nếu Amikacin được chỉ định dùng đồng thời với các kháng sinh khác thì không được pha trộn chúng trong cùng một bơm tiêm hoặc trong cùng một chai dịch truyền.

Nên làm kháng sinh đồ trước khi điều trị. Tuy nhiên, khi chưa có kết quả kháng sinh đồ, trước tiên có thể dùng Amikacin để điều trị khi có nghi ngờ nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram âm. Sau đó phải dựa trên kết quả kháng sinh đồ, mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, sự đáp ứng của bệnh nhân để quyết định xem có tiếp tục dùng kháng sinh này hay không.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai và trẻ sơ sinh: Độ an toàn khi sử dụng Amikacin trên phụ nữ có thai vẫn chưa được xác định rõ. Vì thế chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và trẻ sơ sinh khi thật cần thiết và có sự kiểm soát chặt chẽ.

Phụ nữ cho con bú: Sự bài tiết Amikacin vào sữa mẹ chưa được xác định. Tuy nhiên, như một quy luật chung, phụ nữ cho con bú không nên được dùng thuốc phụ nữ đang cho con bú vì thuốc có thể được bài tiết vào sữa mẹ gây độc cho trẻ nhỏ.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến lái tàu xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tác dụng phụ chủ yếu khi dùng Amikacin là: gây độc đối với đôi dây thần kinh sọ não số VIII và trên thận (albumin niệu, nước tiểu có bạch cầu, hồng cầu và trụ niệu, urê huyết cao, thiểu niệu).

Các tác dụng ngoại ý khác, hiếm khi xảy ra, bao gồm: nổi mẩn da, sốt do thuốc, đau đầu, dị cảm, rung cơ, buồn nôn và nôn, tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu, hạ áp.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc được dùng theo đường tiêm bắp. Trong trường hợp cần thiết cũng có thể truyền tĩnh mạch và phải tuân thủ chặt chẽ theo hướng dẫn dưới đây.

*** Tiêm bắp:**

Liều dùng:

Người lớn và trẻ lớn tuổi: 15mg/kg/ngày, chia 2-3 lần/ngày (mỗi lần cách nhau 8-12 giờ)

Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non: Liều khởi đầu 10mg/kg, tiếp theo là 15mg/kg/ngày chia 2 lần (mỗi lần cách nhau 12 giờ).

Các nhiễm trùng nặng do hoặc không do *Pseudomonas*: liều dùng cho người lớn có thể tăng lên 500mg mỗi 8 giờ 1 lần, nhưng không vượt quá 1,5g/ngày và kéo dài điều trị trên 10 ngày.

Các nhiễm trùng đường tiết niệu (ngoại trừ nhiễm trùng do *Pseudomonas*): 7,5mg/kg/ngày, chia 2 lần (mỗi lần cách nhau 12 giờ).

Khoảng thời gian điều trị là 3-7 ngày đối với tiêm tĩnh mạch, 7-10 ngày đối với tiêm bắp.

ở liều dùng thông thường, với các nhiễm trùng ít trầm trọng sẽ cho hiệu quả sau 24-48 giờ điều trị, nếu không thấy cải thiện trên lâm sàng sau khi điều trị 4-5 ngày, phải xem xét để thay thế phương pháp điều trị dựa trên kết quả nghiên cứu vi sinh. Với các bệnh nhân có tổn thương thận, phải giảm liều dùng hoặc tăng khoảng thời gian giữa các lần để tránh hiện tượng tích lũy thuốc.

Để thiết lập liều lượng cho những trường hợp này, có một phương pháp là tính thời gian giữa các lần tiêm tính bằng cách lấy nồng độ creatinin huyết thanh nhân với 9. Ví dụ nồng độ creatinin huyết thanh của bệnh nhân là 1,5mg, thì khoảng cách giữa các lần dùng phải là 13,5 giờ.

Vì trong khi điều trị các chức năng thận có thể bị suy giảm nên nồng độ creatinin huyết thanh phải được theo dõi thường xuyên.

*** Truyền tĩnh mạch:**

Thể tích dịch truyền phải đủ để truyền trong 30-60 phút. Đối với trẻ nhỏ lượng dịch truyền phải đủ để truyền trong 1-2 giờ. Các dung môi thường dùng để pha dịch truyền: dung dịch Natri clorid 0,9%, dung dịch Dextrose 5%, dung dịch Ringer lactate.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tránh dùng đồng thời hoặc tiếp nối với các kháng sinh cũng gây độc với thận và thính giác như: kanamycin, gentamicin, tobramycin, neomycin, streptomycin, cephaloridine, viomycin, polymycin B, colistin và vancomycin.

Không nên dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu (như acid ethacrynic, furosemid, mannitol). Một số thuốc lợi tiểu có thể gây độc với tai và nếu được chỉ định ở đường tiêm tĩnh mạch, sẽ làm tăng độc tính của kháng sinh Aminoglycosid, do làm thay đổi nồng độ thuốc trong huyết thanh và các mô.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều hoặc có phản ứng độc tính, có thể chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc để đẩy nhanh quá trình thải trừ thuốc ra khỏi máu.

BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

KHUYẾN CÁO

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ

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

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sỹ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hoà Lạc

KM29, đường cao tốc Láng - Hoà Lạc, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

Tel: 0433594104 Fax: 0433594105

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh