

MẪU NHÃN LỘ TREPMYCIN



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 2013

MẪU NHÃN HỘP TREPMYCIN
HỘP 50 LỘ THUỐC BỘT TIÊM - TỶ LỆ 40%



THIẾT KẾ

Handwritten signature

PHÒNG NCPT

Handwritten signature

Hà Nội, Ngày 4 tháng 02 năm 2012

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. HOÀNG QUỐC CƯỜNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC THUỐC BỘT TIÊM TREPMYCIN

Trình bày: Hộp 50 lọ.

Công thức: Cho 1 lọ thuốc bột tiêm

Streptomycin (dưới dạng Streptomycin sulfat):

1000mg

Các đặc tính dược lực học:

- Streptomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn, bằng cách ngăn cản quá trình tổng hợp bình thường protein của vi khuẩn.

- Phổ kháng khuẩn của streptomycin bao gồm vi khuẩn Gram âm hiếu khí và một số vi khuẩn Gram dương; streptomycin không có tác dụng với vi khuẩn yếm khí. Streptomycin có hoạt tính đặc biệt chống *M. tuberculosis* và *M. bovis*. Streptomycin cũng có hoạt tính chống một số vi khuẩn Gram dương và Gram âm hiếu khí như: *Brucella*, *Francisella tularensis*, *Yersinia pestis*, *Calytmabacterium granulomatis*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Aerobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococci faecalis*, *Streptococcus viridans*, *Haemophylus ducreyi*, *Haemophylus influenza*.

- Các chủng trực khuẩn Gram âm và cầu khuẩn Gram dương kháng streptomycin đã xuất hiện, làm hạn chế áp dụng điều trị của streptomycin. Nhiều chủng thường nhạy cảm với streptomycin nhưng sau vài ngày hoặc vài tuần điều trị đã trở nên kháng. Hầu hết các chủng *Pseudomonas aeruginosa* kháng streptomycin. Hiện nay streptomycin được dùng phối hợp cùng các thuốc chống lao khác để điều trị bệnh lao.

Các đặc tính dược động học:

- Một giờ sau khi tiêm bắp 1g streptomycin, nồng độ đỉnh huyết tương đạt khoảng 25 - 59 microgam/ml và giảm dần khoảng 50% sau 5 - 6 giờ.

- Streptomycin phân bố vào hầu hết các mô và dịch cơ thể. Nồng độ đáng kể trong dịch màng phổi và hang lao. Streptomycin thấm qua màng nhau thai, nồng độ ở dây rốn tương đương trong máu mẹ. Một lượng nhỏ streptomycin thải trừ vào sữa, nước bọt và mồ hôi. Khoảng 20 - 30% streptomycin liên kết với protein huyết tương. Streptomycin thải trừ qua lọc cầu thận; ở người bệnh có chức năng thận bình thường khi dùng liều 600 mg streptomycin có khoảng 29 - 89% thải trừ nguyên dạng ra nước tiểu trong 24 giờ. Bất kỳ một sự suy giảm chức năng lọc cầu thận nào đều dẫn đến giảm thải trừ thuốc và làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương và trong các tổ chức. Khoảng 1% thuốc thải trừ qua mật.

Chỉ định:

- Dùng kết hợp với các thuốc chống lao khác trong điều trị lao.

- Dùng kết hợp với các thuốc kháng khuẩn khác trong điều trị bệnh do *Mycobacteria* khác gây ra kể cả u hủi.

- Streptomycin là thuốc được lựa chọn để điều trị bệnh tularemia và dịch hạch.

- Phối hợp với tetracyclin hoặc doxycyclin trong điều trị bệnh *Brucella* và phối hợp với tetracyclin hoặc sulfonamid để điều trị bệnh sổ mũi ngựa (nhiễm khuẩn *Mallomyces mallei*).

- Dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống nhiễm khuẩn khác để điều trị u hạch bẹn và hạch cam (granuloma inguinale và chancroid).

- Streptomycin phối hợp với penicilin G hoặc ampicilin thường có hiệu quả trong điều trị viêm màng trong tim do *Enterococcus* và *Streptococcus*.

- Streptomycin dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống nhiễm khuẩn khác trong điều trị lậu. Tuy nhiên, streptomycin chỉ được dùng trong nhiễm khuẩn lậu do chủng nhạy cảm với streptomycin và khi những aminosid khác hoặc những thuốc chống nhiễm khuẩn khác không hiệu quả hoặc chống chỉ định.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

Streptomycin sulfat chỉ được dùng tiêm bắp sâu vào vùng cơ lớn. Ở người lớn, vị trí tiêm thích hợp nhất là phần tư mông trên - ngoài hoặc mặt giữa - bên cơ đùi hoặc cơ delta.

Chỉ tiêm vào cơ delta cho người lớn hoặc trẻ lớn và phải thận trọng khi tiêm để tránh tổn hại dây thần kinh quay. Không được tiêm bắp vào vùng dưới và 1/3 giữa cánh tay. Khi tiêm bắp, phải hút để tránh tiêm vô ý vào một mạch máu.

Liều dùng:

* Điều trị lao và các bệnh do *Mycobacteria* khác:

Không được dùng đơn độc streptomycin. Khi dùng hàng ngày trong một phác đồ điều trị lao, chỉ tiêm streptomycin trong vài tháng đầu, còn những thuốc khác vẫn phải tiếp tục cho hết liệu trình.

Liều thường dùng:

Người lớn: 1 g/ngày hoặc 15 mg/kg thể trọng/ngày.

Trẻ em: 10 mg/kg thể trọng/ngày.

Người cao tuổi: Dùng liều thấp hơn tùy theo tuổi, chức năng thận và chức năng dây thần kinh số 8.

Liều giới hạn tối 10 mg/kg thể trọng/ngày, tối đa là 750 mg/ngày.

Khi dùng liệu pháp gián cách, liều thường dùng ở người lớn và trẻ em là 12 - 18 mg/kg thể trọng (tối đa là 1,5 g), 2 - 3 lần/tuần.

Streptomycin thường được tiêm bắp mỗi ngày 1 lần.

* Bệnh tularemia:

Liều thường dùng:

Người lớn: 1 - 2 g/ngày, chia 2 lần, tiêm trong 7 - 14 ngày hoặc cho đến khi người bệnh hết sốt trong 5 - 7 ngày.

* Bệnh dịch hạch:

Liều thường dùng:

Người lớn: 2 g/ngày (30 mg/kg thể trọng), chia 2 lần; tối thiểu tiêm trong 10 ngày.

Trẻ em: 30 mg/kg thể trọng/ngày, chia 2 - 3 lần; trong 10 ngày.

* Bệnh Brucella:

Phối hợp với tetracyclin hoặc doxycyclin.

Liều thường dùng:

Người lớn: 1 g/lần, 1 hoặc 2 lần mỗi ngày trong tuần đầu và 1 lần/ngày trong ít nhất 1 tuần tiếp theo.

Trẻ em trên 8 tuổi: 20 mg/kg thể trọng/ngày (tối đa 1g/ngày), trong 2 tuần. Nếu dùng phối hợp streptomycin với cotrimoxazol thì ít nhất phải tiêm streptomycin trong 2 tuần đầu điều trị.

* Viêm màng trong tim do *Streptococcus* nhạy cảm với penicilin (nhóm viridans)

Phối hợp với penicilin.

Liều thường dùng:

Người lớn: 1 g/lần, mỗi ngày 2 lần trong 1 tuần, sau đó là 500 mg, mỗi ngày 2 lần cho tuần tiếp theo.

Người bệnh trên 60 tuổi: 500 mg/lần, mỗi ngày 2 lần, trong 2 tuần.

* Viêm màng trong tim do *Enterococcus*

Phối hợp với penicilin

Liều thường dùng:

Người lớn: 1 g/lần, mỗi ngày 2 lần, trong 2 tuần, sau đó dùng liều 500 mg, mỗi ngày 2 lần trong 4 tuần. Nếu nhiễm độc tai, có thể phải ngừng streptomycin trước khi hoàn thành liệu trình 6 tuần.

* Nhiễm khuẩn vừa và nặng do các vi khuẩn nhạy cảm:

Liều thường dùng

Người lớn: 1 - 2 g/ngày, chia làm 2 - 4 lần, tổng liều không quá 2 g/ngày.

Trẻ em: có thể dùng 20 - 40 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 2 - 4 lần.

Khi có thể phải giám sát thường xuyên nồng độ đỉnh và đáy của streptomycin trong huyết thanh và điều chỉnh liều để duy trì nồng độ mong muốn trong huyết thanh. Nồng độ đỉnh và đáy trong huyết thanh không được vượt quá 40 - 50 microgam/ml và 5 microgam/ml.

* Với người suy thận:

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh không được quá 20 - 25 microgam/ml. Nếu không xác định được nồng độ thuốc trong huyết thanh, thì có thể điều chỉnh liều dựa trên hệ số thanh thải creatinin. Liều nạp ban đầu được khuyến cáo là 1 g, các liều sau được gợi ý như sau:

Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng
50 - 80	7,5 mg/kg cho 24 giờ
10 - 50	7,5 mg/kg cho 24 - 72 giờ
<10	7,5 mg/kg cho 72 - 96 giờ

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với streptomycin hoặc với các aminoglycosid khác (mẫn cảm chéo).

Bệnh nhược cơ.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Ph

Cũng như các aminoglycosid khác, tác dụng phụ quan trọng nhất là độc với tai, do tổn thương dây thần kinh ốc tai và tổn thương dây tiền đình gây chóng mặt, chèn dẫn truyền thần kinh - cơ, phản ứng quá mẫn và hiếm khi gây độc cho thận.

- Thường gặp, ADR > 1/100

Tai: Khả năng độc đối với tiền đình ở trẻ em cao hơn người lớn. Ở người bệnh có chức năng thận bình thường, yếu tố chủ yếu liên quan đến độc tính là liều dùng hàng ngày và tổng liều điều trị trong một thời gian nhất định. Khoảng 30% tai biến trên tiền đình xảy ra khi dùng liều 1 g/ngày trong 4 tháng, 5 - 15% trường hợp suy giảm khả năng nghe. Không nên dùng streptomycin quá 60g tức 60 liều trong 2 tháng điều trị.

Chèn dẫn truyền thần kinh cơ: rối loạn thị lực (gặp ở 50% trường hợp), dị cảm (thường xảy ra quanh mồm và cũng có ở các vùng khác trên mặt và tay), viêm dây thần kinh ngoại biên.

Phản ứng dị ứng: Ngoại ban da (xảy ra ở 5% người bệnh 7 - 9 ngày sau mũi tiêm đầu tiên), ban đỏ, sốt, mày đay, phù Quincke, tăng bạch cầu ưa eosin.

- Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Thần kinh và giác quan: mất khứu giác một phần hoặc toàn bộ (sau điều trị một thời gian dài), viêm rễ thần kinh, viêm tuỷ và những biến chứng thần kinh khác.

Chèn dẫn truyền thần kinh - cơ: ức chế hô hấp.

- Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$

Thần kinh và giác quan: mất tập trung tinh thần nhất thời.

Dị ứng: hội chứng Stevens - Johnson, thiếu máu tan máu, suy thận, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ huyết cầu...

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

Thận trọng:

- Khởi đầu và định kỳ làm test kích thích nóng lạnh ở tai và kiểm tra thính lực khi điều trị bằng streptomycin dài ngày. Khi có biểu hiện ù tai, đánh trống tai hoặc cảm giác điếc ở tai cần thiết phải kiểm tra thính lực hoặc kết thúc đợt điều trị hoặc cả hai.

- Cần thận với người dùng streptomycin để tránh phản ứng mẫn cảm ở da thường xuất hiện vào tuần thứ 2 và 3. Cũng như mọi chế phẩm tiêm bắp, chỉ tiêm streptomycin vào những cơ lớn và cần thận để giảm thiểu khả năng gây thương tổn thần kinh ngoại biên.

- Hết sức thận trọng để chọn liều thích hợp với người bệnh suy thận. Với người tăng urê huyết trầm trọng, một liều đơn có thể tạo nồng độ thuốc cao trong máu vài ngày và có thể tích lũy gây độc trên tai.

- Khi điều trị dài ngày bằng streptomycin, kiểm tra nước tiểu có thể giảm thiểu hoặc ngăn ngừa kích ứng thận.

- Trẻ em không được dùng streptomycin vượt quá liều đã khuyến cáo, vì đã gặp hội chứng ức chế thần kinh trung ương ở trẻ dùng quá liều.

- Trong điều trị bệnh hoa liễu như bệnh u hạch bẹn hoặc hạ cam, nếu nghi ngờ có kèm theo giang mai, phải thực hiện một số xét nghiệm thích hợp như thử nghiệm soi xoắn khuẩn trên kính hiển vi nền đen trước khi bắt đầu điều trị và thực hiện kiểm tra huyết thanh hàng tháng, trong ít nhất 4 tháng.

- Cũng như các kháng sinh khác, dùng thuốc này có thể gây phát triển các vi sinh vật không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu có bội nhiễm, phải thực hiện liệu pháp thích hợp.

Thời kỳ mang thai

- Streptomycin gây thương tổn bào thai ở người mang thai, vì streptomycin qua nhau thai rất nhanh, vào tuần hoàn thai nhi và dịch nước ối; nồng độ thuốc ở các mô này thường ít hơn 50% trong huyết thanh mẹ. Vài trường hợp được thông báo về độc tính trên tai của streptomycin ở trẻ em do mẹ đã điều trị lao bằng streptomycin; trẻ sơ sinh bị điếc với phản xạ ốc tai mí mắt âm tính. Ngoài thương tổn đối với dây thần kinh số 8, không có những dị tật bẩm sinh khác do dùng streptomycin gây nên. Dùng streptomycin ở 3 tháng đầu thai kỳ có thể gây điếc ở trẻ.

Thời kỳ cho con bú

- Streptomycin thải qua sữa mẹ với lượng nhỏ. Tuy nhiên, streptomycin được hấp thu kém qua đường tiêu hoá, nên không thấy thông báo có vấn đề ở trẻ đang bú.

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

- Thuốc có thể gây ra tác dụng phụ như: chóng mặt, rối loạn thị lực, mất tập trung tinh thần nhất thời... nên cần thông báo cho bệnh nhân khi sử dụng thuốc.

Sử dụng quá liều:

- Quá liều làm tăng độc tính với thính giác. Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, nên xử trí quá liều và phản ứng độc của streptomycin là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các biện pháp gồm: Thẩm tách thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để loại streptomycin ở người suy thận. Dùng thuốc kháng



Đ

cholinesterase, muối calci hoặc dùng liệu pháp hỗ trợ hô hấp bằng máy, điều trị chẹn dẫn truyền thần kinh cơ, gây yếu cơ hô hấp và ức chế hoặc liệt hô hấp (ngừng thở).

Tương tác thuốc:

Độc tính với thính giác tăng lên nếu dùng streptomycin cùng với acid ethacrynic, furosemid, manitol và có thể các thuốc lợi tiểu khác.

Bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn:

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ
Để xa tầm tay trẻ em- đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sỹ
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.....*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa □ Hà Nội

ĐT: 04- 38454561, Fax; 04 - 38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội.



PHÒNG CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



07