

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: URIZATILIN
2. Các dấu hiệu lưu ý và chuyển cáo khi dùng thuốc:

Đê xa tâm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- 3. Thành phần công thức thuốc (cho 1 lọ thuốc bột pha tiêm):**

URIZATILIN 0.5G

Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri).....0,5 gam.

URIZATILIN 1G

Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri).....1,0 gam.

- 4. Dang bào chế:** Thuốc bột pha tiêm.

Mô tả sản phẩm: Thuốc đóng trong lọ thủy tinh trung tính, nút kín bằng cao su, nắp ngoài bằng nhôm gắn nhựa.

- 5. Chỉ định:**

URIZATILIN được chỉ định ở người lớn và trẻ em trong những trường hợp sau

Điều trị bệnh

- **Nhiễm khuẩn do tụ cầu nhạy cảm**
 - + Đường hô hấp.
 - + Tai – mũi - họng.
 - + Thận.
 - + Đường tiết niệu - sinh dục.
 - + Màng não
 - + Xương khớp
 - + Màng trong tim.
- **Nhiễm khuẩn da do tụ cầu và/hoặc liên cầu nhạy cảm.**

Điều trị dự phòng

- Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu trong phẫu thuật thần kinh.

Cần xem xét các khuyến nghị sử dụng kháng sinh hợp lý.

- ### 6. Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng:

Tiêm truyền tĩnh mạch. Thời gian truyền là 60 phút.

Hoàn nguyên trong 16ml nước cất pha tiêm.

Pha loãng trong 100ml dung dịch huyết thanh đẳng trương 0,9% hoặc glucose 5%.

Cloxacilin tương thích với:

- Các dung dịch thường được sử dụng để tiêm truyền (natri clorid, glucose đẳng trương, bicarbonat...)

- Hydrocortisol, procain HCl, hoặc lidocain.

Cloxacilin không tương thích với các dung dịch acid amin, như tương lipid, truyền máu.

- Thời hạn sử dụng:

- + Trước khi mở lọ: 3 năm.

- + Sau khi hoàn nguyên: Sự ổn định của thuốc sau khi hoàn nguyên bằng nước cất pha tiêm đã được chứng minh trong 6 giờ ở 25°C.

+ Sau khi pha loãng: Độ ổn định của thuốc sau khi pha loãng chưa được chứng minh, nên dùng ngay sau khi pha loãng.

** Nên sử dụng thuốc ngay sau khi pha.*

Liều dùng:

Liều lượng phụ thuộc vào chức năng thận và/ hoặc chức năng gan của bệnh nhân, trọng lượng cơ thể của trẻ em.

Người lớn:

Đối với những trường hợp có chức năng thận bình thường:

- Điều trị: 8 – 12g /ngày, chia làm 4 – 6 lần.
- Phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu trong phẫu thuật: Nên dự phòng bằng kháng sinh trong thời gian ngắn, thường giới hạn trong thời gian phẫu thuật, đôi khi có thể trong vòng 24 giờ, không được vượt quá 48 giờ.
- Liều: 2g khi gây mê. Sau đó tiếp tục 1g mỗi 2 giờ nếu thời gian phẫu thuật kéo dài. Thời gian điều trị bao gồm toàn bộ quy trình phẫu thuật cho đến khi khâu vết mổ.

Trong suy thận:

- Độ thanh thải creatinine > 30 ml/phút: Không cần điều chỉnh liều.
- Độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút: Giảm một nửa liều dùng hàng ngày.

Trong suy gan:

- Nếu suy gan có liên quan đến suy thận, không phân biệt mức độ suy thận: Giảm một nửa liều dùng hàng ngày.

Trẻ em:

Đối tượng có chức năng thận bình thường:

- Điều trị: 100 -200 mg/kg/ngày, chia thành 4 – 6 lần, không vượt quá 12g/ngày.

Trẻ em suy gan và/ hoặc suy thận:

- Liều lượng chưa được nghiên cứu.

7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với cloxacillin, hoặc các kháng sinh beta-lactam khác (penicilin và cephalosporin).
- Tiêm dưới kết mạc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (sốc phản vệ) đã được quan sát trong những bệnh nhân sử dụng thuốc beta-lactam. Cần điều tra kỹ lưỡng về tính nhạy cảm, phản ứng dị ứng với các kháng sinh beta-lactam trước khi tiêm URIZATILIN. Nếu có bất kỳ phản ứng dị ứng nào xảy ra, cần ngưng dùng thuốc và thay thế bằng các biện pháp điều trị thích hợp. Dị ứng chéo giữa các kháng sinh penicilin và các kháng sinh cephalosporin chiếm 5 – 10% các trường hợp.
- Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo ở hầu hết tất cả các loại kháng sinh. Chẩn đoán này nên được đề cập ở những bệnh nhân bị tiêu chảy kéo dài hoặc nặng trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh. Trong trường hợp này, áp dụng các biện pháp điều trị phải được thực hiện ngay lập tức. Ngừng điều trị kháng sinh nên được xem xét. Thuốc ức chế nhu động ruột là chống chỉ định trong tình huống này.
- Trong trường hợp suy thận, cần điều chỉnh liều nếu độ thanh thải creatinine dưới 30 ml/phút.
- Ở những bệnh nhân suy gan liên quan đến suy thận cần phải điều chỉnh liều.
- Sử dụng cloxacilin liều cao ở bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân có tiền sử co giật, động kinh hoặc rối loạn màng não có thể dẫn đến rối loạn thần kinh.
- Thận trọng trên đối tượng trẻ sơ sinh vì nguy cơ tăng bilirubin máu do cạnh tranh liên kết với protein huyết thanh.

- Thuốc này thường không nên kết hợp với methotrexate.
- URIZATILIN chứa 52,8mg natri trong mỗi lọ 1g cloxacilin, và 26,4mg natri trong mỗi lọ 0,5g cloxacilin. Cần chú ý đến những bệnh nhân phải tuân thủ theo chế độ ăn kiêng nghiêm ngặt.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ mang thai: Dữ liệu lâm sàng trên một số lượng hạn chế bệnh nhân và dữ liệu nghiên cứu trên động vật không cho thấy dị dạng hoặc độc tính trên thai nhi. Vì vậy có thể sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai ở bất cứ giai đoạn nào thai kỳ, khi cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Thuốc có thể bài tiết vào sữa mẹ với một lượng thấp và lượng thuốc bú vào cùng với sữa thấp hơn liều điều trị rất nhiều ở trẻ sơ sinh. Do đó, việc cho con bú là có thể khi người mẹ dùng URIZATILIN. Tuy nhiên, ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc khi trẻ có biểu hiện tiêu chảy hoặc nhiễm nấm candida hoặc phát ban

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Methotrexat: khi kết hợp với kháng sinh penicilin, metrotrexat bị ức chế bài tiết qua ống thận, làm tăng nồng độ thuốc trong máu, do đó làm tăng tác dụng và độc tính của nó.

Các vấn đề đặc biệt về mất cân bằng chỉ số INR:

Nhiều trường hợp tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống khi sử dụng đồng thời cùng kháng sinh đã được báo cáo. Viêm, nhiễm khuẩn, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân được coi như là yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, khó phân biệt giữa bệnh lý nhiễm khuẩn và điều trị của nó trong sự xuất hiện mất cân bằng chỉ số INR. Tuy nhiên, một số kháng sinh có liên quan nhiều hơn, bao gồm: Fluoroquinolon, macrolid, cyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin.

12. Tác dụng không mong muốn

- Rất thường gặp $1/10 \leq ADR$
- Thường gặp $1/100 \leq ADR < 1/10$
- Ít gặp $1/1000 \leq ADR < 1/100$
- Hiếm gặp $1/10000 \leq ADR < 1/1000$
- Rất hiếm gặp $ADR \leq 1/10000$
- Tần suất chưa rõ:
 - Rối loạn miễn dịch: Nổi mề đay, phù Quincke, sốc phản vệ, tăng bạch cầu ái toan.
 - Rối loạn da và mô dưới da: Nổi mề đay có nguồn gốc dị ứng hoặc không. Ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens Johnson, hội chứng Lyell. Hội chứng DRESS (tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân).
 - Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng giả mạc.
 - Rối loạn gan – mật: Viêm gan ứ mật, tăng transamin hiếm và vừa (ASAT, ALAT).
 - Rối loạn thần kinh: Việc sử dụng cloxacilin liều cao, đặc biệt đối với bệnh nhân suy thận, có thể dẫn đến bệnh não, rối loạn ý thức, nhảm lẩn, rối loạn vận động, nhược cơ, co giật.
 - Rối loạn thận và tiết niệu: Viêm thận kẽ miễn dịch cấp tính.
 - Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.
 - Chung: Sốt.

Hướng dẫn xử trí ADR

Để xử trí sốc phản vệ, cần có sẵn adrenalin và phương tiện hồi sức cấp cứu.

13. Quá liều và cách xử trí

Các biểu hiện quá liều: Thần kinh, thận và tiêu hóa như đối với các kháng sinh penicilin M.

Xử trí: Ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

14. Đặc tính dược lực học

Cloxacilin thuộc nhóm kháng sinh penicilin M (penicilin kháng beta-lactamase)

Mã ATC: J01CF02

Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) được thành lập bởi Ủy ban kháng khuẩn Châu Âu.

Kiểm tra độ nhạy (EUCAST) được trình bày dưới đây:

Nồng độ tối hạn EUCAST cho Cloxacilin		
Chủng vi khuẩn	Nhạy cảm (mg/ml)	Kháng (mg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2	> 2
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	≤ 2	> 2
<i>Staphylococci</i> coagulase âm tính	$\leq 0,25$	$> 0,25$

Tỷ lệ kháng thuốc tùy thuộc vào từng thời điểm và từng vị trí địa lý. Rất hữu ích nếu có thông tin về kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt trong những ca nhiễm khuẩn nghiêm trọng.

Phân nhóm
Các chủng thường nhạy cảm: - Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: <i>Streptococcus pyogenes</i> - Vi khuẩn kỵ khí <i>Clostridium perfringens</i>
Các chủng có độ nhạy cảm thay đổi (kháng thuốc $\geq 10\%$) - Vi khuẩn Gram dương hiếu khí <i>Staphylococcus aureus</i> (1) <i>Staphylococci</i> coagulase âm tính (+)
(+) Tỷ lệ kháng thuốc $> 50\%$ tại Pháp
(1) Kháng methicilin từ 20 -30%, đặc biệt trong bệnh viện.

15. Đặc tính dược động học

- Hấp thu: Cloxacilin ổn định trong dạ dày, được hấp thu tốt qua niêm mạc đường tiêu hóa (70%).

Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 1 giờ và tỷ lệ thuận với liều dùng. 9 mg/l đối với liều 500mg.

Sau khi truyền tĩnh mạch 2g trong 20 phút, nồng độ đỉnh huyết thanh thu được là 280mg/ml.

Thời gian bán thải 45 phút ở người có chức năng thận bình thường.

- Phân bố: Liên kết protein huyết tương 90%

Cloxacilin khuếch tán được vào nước ối, máu thai nhi, dịch bao hoạt dịch và mô xương.

- Chuyển hóa: Cloxacilin được chuyển hóa kém.

- Thải trừ: Sau khi uống, phần không hấp thu được loại bỏ qua đường ruột dưới dạng không hoạt động, phần đã hấp thu được loại bỏ chủ yếu qua đường tiểu và 10% qua mật.

Sau khi tiêm thuốc được thải trừ:

+ Qua đường tiết niệu: ở dạng hoạt động, loại bỏ 70-80% liều tiêm trong vòng 6 giờ.

+ Mật: ở dạng hoạt động, 20 -30% liều tiêm.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

ĐT: 024 - 38454561; Fax: 024 - 38237460

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

