

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM VICITARCIN

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

2. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 70%



KI TÔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

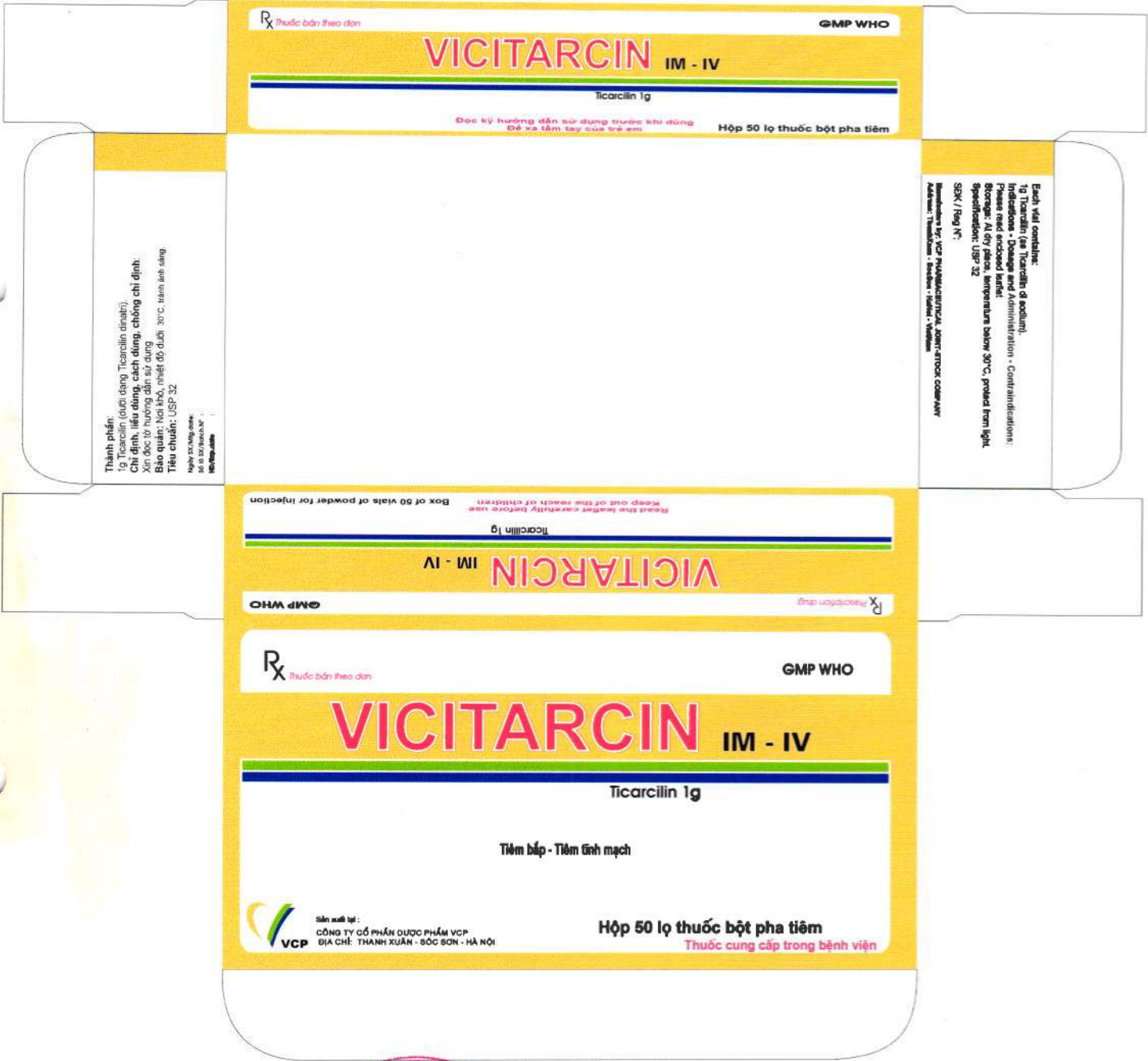


PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM VICITARCIN

3. Nhãn hộp 50 lọ - tỉ lệ 50%

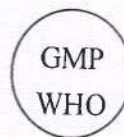


KT TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
H. SÓC SƠN - TP. HÀ NỘI

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

Rx thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC BỘT PHA TIÊM VICITARCIN



1. Trình bày: Hộp 10 lọ; Hộp 50 lọ.

2. Công thức: cho 1 lọ.

Ticarcilin (dưới dạng Ticarcilin dinatri): 1 g.

3. Các đặc tính dược lực học:

- Các thuốc kháng sinh beta - lactam gồm các penicilin và cephalosporin cùng có cơ chế tác dụng chung là ức chế sự tổng hợp peptidoglycan của thành tế bào vi khuẩn. Các carboxypenicilin, gồm carbenicilin và ticarcilin, có tác dụng với một số chủng *Pseudomonas* và một số loài *Proteus* indol dương tính, kháng ampicilin và thuốc cùng loại. Chúng không có tác dụng với phần lớn các chủng *Staphylococcus aureus*. Ở nồng độ cao thuốc này có tác dụng với *Bacteroides fragilis* nhưng tác dụng kém hơn penicilin G. Ticarcilin rất giống carbenicilin, nhưng tác dụng mạnh hơn 2 - 4 lần trên *P. aeruginosa*; liều dùng vì vậy thấp hơn, và tỷ lệ trường hợp tác dụng độc giảm. Ticarcilin là carboxypenicilin được ưa dùng để điều trị những nhiễm khuẩn nặng do *Pseudomonas*, ví dụ trên những vết bỏng nặng có thể phát triển nhiễm khuẩn *Pseudomonas*. Ticarcilin không có tác dụng trên các vi khuẩn sinh β -lactamase.

- *Sự kháng thuốc*: Vi khuẩn kháng với thuốc kháng sinh beta - lactam tăng lên rất nhanh. Cơ chế kháng thuốc không chỉ do sản sinh beta - lactamase, mà còn do biến đổi protein gắn với penicilin, và giảm sự thâm nhập của kháng sinh. Ticarcilin hiện nay chưa được dùng rộng rãi ở Việt Nam; trong báo cáo ASTS (1997 - 1998), không có số liệu về tần số kháng thuốc của vi khuẩn với ticarcilin ở Việt Nam.

- Ticarcilin là thuốc quan trọng để điều trị những nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm. Thuốc có tác dụng điều trị nhiễm khuẩn huyết, viêm phổi, nhiễm khuẩn sau bỏng, và nhiễm khuẩn đường tiết niệu do vi khuẩn kháng penicilin G và ampicilin; những vi khuẩn gây bệnh đặc biệt chịu tác dụng của ticarcilin bao gồm: *P. aeruginosa*, chủng *Proteus* indol dương tính và *Enterobacter*.

4. Các đặc tính dược động học:

- Ticarcilin được hấp thu không đáng kể qua đường tiêu hóa, nên phải dùng đường

tiêm. Dễ được hấp thu khi tiêm bắp. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong vòng 30 - 75 phút sau tiêm bắp. Sau khi tiêm chậm tĩnh mạch, đạt ngay nồng độ đỉnh.

- Ticarcilin phân bố vào dịch màng phổi, dịch kẽ, da, thận, xương, mật và đờm. Thể tích phân bố trung bình $0,21 \pm 0,04$ lít/kg ở người lớn. Giống như các penicilin khác, ticarcilin chỉ đạt nồng độ thấp trong dịch não - tủy; nồng độ trong dịch não - tủy thường cao hơn khi màng não bị viêm so với trường hợp màng não bình thường. Nồng độ ticarcilin trong mật cao hơn nhiều lần so với nồng độ đồng thời trong huyết thanh. Khoảng 45 đến 65% ticarcilin gắn với protein huyết thanh.

- Ở người lớn có chức năng thận bình thường, ticarcilin có nửa đời thải trừ là $1,2 \pm 0,2$ giờ. Ticarcilin và các chất chuyển hóa được bài tiết nhanh chủ yếu qua nước tiểu ($77 \pm 12\%$). Độ thanh thải của ticarcilin là $1,6 \pm 0,3$ ml/kg trong một phút ở người lớn. Nồng độ ticarcilin trong huyết thanh cao hơn, và nửa đời huyết thanh kéo dài ở người có chức năng thận và/hoặc gan suy giảm. Ở trẻ sơ sinh, nửa đời huyết thanh tỷ lệ nghịch với trọng lượng cơ thể khi sinh, thời kỳ mang thai và số tuần tuổi của đứa trẻ. Có thể loại bỏ ticarcilin khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu.

5. Chỉ định :

- Ticarcilin được sử dụng chủ yếu để điều trị nhiễm khuẩn do trực khuẩn ưa khí Gram âm nhạy cảm [ví dụ, các chủng *P. aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri* (tên cũ *Proteus rettgeri*), *Morganella morganii* (tên cũ *Proteus morganii*), *P. mirabilis*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* nhạy cảm].

- Để điều trị nhiễm vi khuẩn ưa khí - kỵ khí hỗn hợp, hoặc để điều trị theo kinh nghiệm trên người bệnh sốt có giảm bạch cầu hạt.

6. Liều dùng và cách dùng

* Cách pha thuốc và cách dùng:

- Ticarcilin được tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch, hoặc tiêm bắp sâu. Để điều trị nhiễm khuẩn nặng, tiêm thuốc tĩnh mạch tốt hơn là tiêm bắp. Thường chỉ tiêm bắp để điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

- Để pha dung dịch ban đầu dùng tiêm bắp, cho thêm 2 ml nước vô khuẩn để tiêm, hoặc thuốc tiêm 1% lidocain hydroclorid (không có epinephrin), hoặc thuốc tiêm 0,9% natri clorid vào lọ 1 g để có nồng độ 1 g trong 2,6 ml.

- Để pha dung dịch ban đầu dùng tiêm tĩnh mạch trực tiếp, cho thêm ít nhất 4 ml thuốc tiêm dextrose 5%, hoặc natri clorid 0,9%, hoặc Ringer lactat vào lọ 1 g. Mỗi gam ticarcilin



có thể được pha loãng thêm nếu muốn. Để tránh kích ứng tĩnh mạch, tiêm thuốc càng chậm càng tốt và dùng các dung dịch chứa 5 mg/ml hoặc ít hơn.

- Có thể tiêm truyền cách quãng trong thời gian 30 phút đến 2 giờ ở người lớn. Ở trẻ sơ sinh, có thể tiêm truyền cách quãng trong thời gian 10 - 20 phút.

*** Liều lượng**

Liều Ticarcilin dinatri được biểu thị bằng Ticarcilin base.

Liều thường dùng cho người lớn và thiếu niên:

- Để chống nhiễm khuẩn: Tiêm truyền tĩnh mạch, 3 g (base), cứ 4 giờ một lần; hoặc 4 g, cứ 6 giờ một lần.

- Viêm màng não nhiễm khuẩn: Tiêm truyền tĩnh mạch, 75 mg/kg thể trọng, cứ 6 giờ một lần.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: Tiêm truyền tĩnh mạch, 3 g (base), cứ 6 giờ một lần.

- khuẩn đường tiết niệu không có biến chứng: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 1 g (base) cứ 6 giờ một lần.

-Giới hạn liều thường dùng cho người lớn: Tối đa 24 g/ngày.

Liều thường dùng cho trẻ em

- Để chống nhiễm khuẩn: Trẻ sơ sinh dưới 2 kg thể trọng: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 75 mg/kg, cứ 12 giờ một lần, trong tuần đầu sau khi sinh; tiếp theo 75 mg/kg, cứ 8 giờ một lần sau đó.

- Trẻ sơ sinh 2 kg thể trọng trở lên: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 75 mg/kg, cứ 8 giờ một lần, trong tuần đầu sau khi sinh; tiếp theo 75 mg/kg, cứ 6 giờ một lần sau đó.

- Trẻ em dưới 40 kg thể trọng: Tiêm truyền tĩnh mạch, 33,3 - 50 mg (base) cho 1 kg thể trọng, cứ 4 giờ một lần; hoặc 50 - 75 mg/kg, cứ 6 giờ một lần.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: Tiêm truyền tĩnh mạch, 25 - 33,3 mg (base) cho 1 kg thể trọng, cứ 4 giờ một lần; hoặc 37,5 - 50 mg/kg, cứ 6 giờ một lần.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không có biến chứng: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 12,5 - 25 mg (base) cho 1 kg thể trọng, cứ 6 giờ một lần; hoặc 16,7 - 33,3 mg/kg, cứ 8 giờ một lần.

- Trẻ em 40 kg thể trọng trở lên: Xem liều thường dùng cho người lớn và thiếu niên.

Liều lượng trong suy thận và suy gan:

Sau liều tiêm tĩnh mạch ban đầu 3 g (base), người lớn có suy thận cần giảm liều như sau:



Độ thanh thải creatinin(ml/phút)	Liều(Ticarcilin base)
>60	3g cứ 4 giờ một lần
30-60	2g cứ 4 giờ một lần
10-30	2g cứ 8 giờ một lần
<10	2g cứ 12 giờ một lần
<10 có kèm rối loạn chức năng gan.	2g cứ 24 giờ một lần
<10 có kèm thâm tách thận nhân tạo.	2g cứ 12 giờ một lần cộng thêm 3g khi thâm tách máu.
Thâm tách màng bụng.	3g cứ 12 giờ một lần

*** Bảo quản dung dịch sau khi pha:**

- Sau khi pha để tiêm bắp, các dung dịch còn hiệu lực trong vòng 12 giờ ở nhiệt độ phòng, hoặc trong 24 giờ nếu để tủ lạnh. Sau khi pha để tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, các dung dịch chứa 10 - 50 mg/ml còn ít nhất 90% hiệu lực trong vòng 48 - 72 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc trong vòng 14 ngày nếu để tủ lạnh trong những dung môi thích hợp.

- Nếu làm đông lạnh sau khi đã pha với nước vô khuẩn để tiêm, hoặc với thuốc tiêm natri clorid 0,9%, hoặc thuốc tiêm dextrose 5%, hoặc thuốc tiêm Ringer, hoặc thuốc tiêm Ringer lactat, dung dịch với nồng độ tới 100 mg/ml còn hiệu lực trong vòng 30 ngày ở 18°C. Một khi đã tan băng, phải dùng dung dịch trong vòng 24 giờ.

7. Chống chỉ định :

Mẫn cảm với Ticarcilin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc, hoặc bất cứ penicilin nào.

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

-Thời kỳ mang thai :

Ticarcilin qua hàng rào nhau - thai.

Cho tới nay chưa có những nghiên cứu đầy đủ hoặc có kiểm chứng về việc dùng ticarcilin ở người mang thai, vì vậy chỉ dùng ticarcilin cho người mang thai khi thật cần thiết.

-Thời kỳ cho con bú

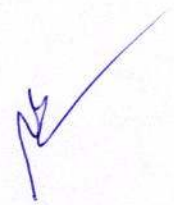
Penicilin được phân bố trong sữa mẹ; phải dùng thận trọng ticarcilin ở người mẹ cho con bú, vì có thể gây quá mẫn, ỉa chảy, bệnh nấm *Candida*, và ban da ở trẻ nhỏ.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR)

ADR của ticarcilin tương tự như ADR đã xảy ra với những penicilin phổ rộng khác.

Ít gặp, ADR <1/100

-Thần kinh trung ương: Co giật, lú lẫn, ngủ lơ mơ, sốt.



- Da: Ban da
- Nội tiết và chuyển hóa: Mất cân bằng điện giải.
- Máu: Thiếu máu tan máu, phản ứng Coombs dương tính.
- Tại chỗ: Viêm tĩnh mạch huyết khối.
- Thần kinh cơ và xương: Giật rung cơ.
- Thận: Viêm thận kẽ cấp tính.
- Khác: Phản ứng quá mẫn, phản vệ, phản ứng Jarish - Herxheimer.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi có phản ứng phản vệ nghiêm trọng, phải điều trị cấp cứu ngay, gồm: Tiêm dưới da adrenalin (epinephrin), thở oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid, hô hấp hỗ trợ (gồm cả đặt ống khí quản). Nếu có biểu hiện chảy máu, phải ngừng ticarcilin và thực hiện việc điều trị thích hợp.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

10. Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Các tài liệu không cho thấy tác động của thuốc ảnh hưởng đối với người lái xe và vận hành máy móc, thiết bị.

11. Tương tác thuốc:

- Các tetracyclin có thể làm giảm hiệu lực của các penicilin, và nồng độ cao ticarcilin gây bất hoạt các aminoglycosid, do đó phải tránh sử dụng đồng thời.
- Các thuốc tránh thai uống bị giảm hiệu lực khi dùng đồng thời với các penicilin. Probenecid có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh, kéo dài nửa đời và làm tăng nguy cơ gây độc của ticarcilin.
- Việc sử dụng đồng thời liều lớn tiêm tĩnh mạch ticarcilin với thuốc chống đông, hoặc thuốc ức chế kết tụ tiểu cầu, hoặc thuốc tan huyết khối có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

12. Thận trọng :

- Ticarcilin có cùng khả năng gây độc và gây dị ứng của các penicilin, kể cả nguy cơ gây phản ứng quá mẫn, do đó phải tuân thủ những thận trọng thông thường của liệu pháp penicilin. Trước khi bắt đầu điều trị bằng ticarcilin, cần điều tra cẩn thận về những phản ứng quá mẫn với penicilin, cephalosporin, hoặc các thuốc khác dùng trước đây. Có biểu hiện dị ứng chéo giữa các penicilin và các kháng sinh beta - lactam khác gồm các cephalosporin, các cephamycin, và các 1 - oxa - beta - lactam.



- Phải định kỳ đánh giá thận, gan và máu trong khi điều trị dài ngày bằng ticarcilin. Phải theo dõi các chất điện giải trong huyết thanh và tình trạng tim trong khi điều trị bằng ticarcilin. Đã có một số trường hợp rối loạn kết tụ tiểu cầu và thời gian prothrombin hoặc thời gian chảy máu kéo dài (hiếm gặp) trong khi điều trị với ticarcilin, do đó cần phải cảnh nhắc về khả năng có biến chứng chảy máu trong khi điều trị, đặc biệt khi dùng thuốc cho người suy thận hoặc có tiền sử rối loạn chảy máu.

- Không dùng cho trẻ sơ sinh dung dịch ticarcilin đã pha để tiêm bắp bằng dung môi có chứa chất bảo quản benzyl alcol; việc dùng thuốc tiêm bảo quản bằng benzyl alcol gây độc hại nghiêm trọng trên hệ thần kinh trung ương ở trẻ sơ sinh.

- Với người suy tim sung huyết, hoặc tăng huyết áp, hoặc suy thận cần hạn chế muối, phải lưu ý đến lượng natri chứa trong liều cao ticarcilin.

13. Sử dụng quá liều :

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, nên khi quá liều các penicilin, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm tách máu có thể giúp loại bỏ các penicilin khỏi máu.

14. Tương kỵ :

Trộn lẫn ngay khi dùng các penicilin với các aminoglycosid có thể dẫn đến sự bất hoạt của chúng. Nếu dùng đồng thời những thuốc này, phải tiêm vào những chỗ khác nhau, và cách nhau ít nhất 1 giờ. Không trộn lẫn chúng trong cùng một túi, lọ, hoặc ống.

15. Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, dưới 30⁰C và tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn: USP 32.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ.

Không dùng thuốc khi đó hết hạn, biến màu...

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội

Điện thoại: 04 – 35813669

Fax: 04 – 35813670



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường