https://vnras.com/drug/

DUNG DỊCH TIÊM

VINPHACINE

Công thức: Công thức cho 1 ống thuốc tiêm 2 ml:

Amikacin (dưới dạng Amikacin sulfat).....500,0 mg

Tá dược (Nipagin, nipazol, acid hydrochloric 1N, nước cất pha tiêm) vđ 2 ml

Dạng thuốc: Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 2 ml.

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 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.

Dược động học:

Sau khi tiêm bắp 1 liều đơn 7,5 mg/kg amikacin cho người lớn có chức năng thận bình thường nồng độ đỉnh huyết tương 17 - 25 microgam/ml đạt được trong 45 phút đến 2 giờ. Khi truyền tĩnh mạch cùng liều trong 1 giờ, nồng độ đỉnh thuốc trong huyết tương trung bình 38 microgam/ml đạt ngay sau khi truyền.

Sau khi tiêm, amikacin khuếch tán nhanh vào cơ thể (xương, tim, túi mật, mô phổi, mật, đờm, chất tiết phế quản, dịch màng phổi và hoạt dịch).

Nửa đời huyết thanh là 2 - 3 giờ ở người có chức năng thận bình thường và 30 - 86 giờ ở người có suy chức năng thận nặng. Nửa đời huyết thanh là 4 - 5 giờ ở trẻ nhỏ 7 ngày tuổi đẻ đủ tháng hoặc trên 7 ngày tuổi, 7 - 8 giờ ở trẻ đẻ nhẹ cân 1 - 3 ngày tuổi. Ở người lớn có chức năng thận bình thường, 94 - 98% liều đơn, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, đào thải không biến đổi qua cầu thận trong vòng 24 giờ.

Chỉ định:

Amikacin được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn nặng/đe doạ tính mạng, đặc biệt chưa biết nguyên nhân hoặc nhiễm khuẩn máu nghi do trực khuẩn Gram âm. Thuốc dùng phối hợp với cephalosporin, penicilin và các kháng sinh khác, phụ thuộc vào loại nhiễm khuẩn.

Điều trị phải dựa vào kết quả nuôi cấy vi khuẩn.

Thông thường, nên phối hợp với một kháng sinh beta - lactam.

Khi nhiễm khuẩn toàn thân do *P. aeruginosa*, phối hợp với piperacilin.

Nếu viêm nội tâm mạc do *S. faecalis* hoặc *alpha Streptococcus*, phối hợp với ampicilin hoặc benzylpeni- cilin tương ứng.

Để điều trị vi khuẩn kỵ khí, phối hợp với metronidazol hoặc một thuốc chống vi khuẩn kỵ khí khác.

Gentamicin vẫn là thuốc hàng đầu để điều trị nhiễm khuẩn Gram âm, đặc biệt vì rẻ.

Amikacin chỉ được dùng đặc biệt trong các trường hợp có thể có kháng gentamicin hoặc tobramicin

Cách dùng, liều lượng:

- *Cách dùng:* Amikacin sulfat dùng tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch. Để truyền tĩnh mạch, đối với người lớn, pha 500 mg amikacin vào 100 - 200 ml dịch truyền thông thường như dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dextrose 5%. Liều thích hợp amikacin phải truyền trong 30 - 60 phút.

Đối với trẻ em, thể tích dịch truyền phụ thuộc vào nhu cầu người bệnh, Nhưng phải đủ để có thể truyền trong 1 - 2 giờ ở trẻ nhỏ, hoặc 30 - 60 phút ở trẻ lớn.

- *Liều lượng*: Liều amikacin sulfat được tính theo amikacin và giống nhau khi tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Liều lượng phải dựa vào cân nặng lý tưởng ước lượng.

Liều thông thường đối với người lớn và trẻ lớn tuổi, có chức năng thận bình thường là 15 mg/kg/ngày, chia làm các liều bằng nhau để tiêm cách 8 hoặc 12 giờ/lần.

Liều hàng ngày không được vượt quá 15 mg/kg hoặc 1,5 g.

Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non: Liều nạp đầu tiên 10 mg/kg, tiếp theo là 7,5 mg/kg cách nhau 12 giờ/lần.

Hiện nay có chứng cứ là tiêm aminoglycosid 1 lần/ngày, ít nhất cũng tác dụng bằng và có thể ít độc hơn khi liều được tiêm làm nhiều lần trong ngày.

Ở người có tổn thương thận, nhất thiết phải định lượng nồng độ amikacin huyết thanh, phải theo dõi kỹ chức năng thận và phải điều chỉnh liều.

Căn cứ vào nồng độ thuốc trong huyết thanh và mức độ suy giảm của thận, đối với người suy thận, có thể dùng các liều 7,5 mg/kg thể trọng, theo các khoảng cách thời gian ghi trong bảng dưới đây, tùy thuộc vào nồng độ creatinin huyết thanh hoặc vào độ thanh thải creatinin.

https://vnras.com/drug/

Creatin huyết thanh (micromol/lít)	Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,7m²)	Khoảng cách liều (giờ)
≤ 110	>100	12
111 - 150	100 - 55	15
151 - 200	54 - 40	18
201 - 255	39 - 30	24
256 - 335	29 - 22	30
≥ 336	< 22	36 hoặc lâu hơn nữa

Chống chỉ định:

Quá mẫn với các aminoglycosid, bệnh nhược cơ.

Thận trọng:

Phải dùng amikacin thận trọng, đặc biệt đối với người cao tuổi và trẻ nhỏ, vì có nguy cơ cao độc cho tai và cho thận. Phải giám sát chức năng thính giác và chức năng thận. Tránh dùng thuốc kéo dài và/hoặc lặp lại. Cần phải tránh dùng đồng thời hoặc nối tiếp với các thuốc khác có độc tính cho thính giác hoặc thận (cả dùng toàn thân và tại chỗ).

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Nhất thiết phải định lượng nồng độ thuốc trong huyết thanh khi dùng cho người bị tổn thương thận.

Khi người bệnh uống nhiều nước và có chức năng thận bình thường, thì ít nguy cơ nhiễm độc thận, nếu không vượt quá liều khuyến cáo.

Việc kiểm tra chức năng thận trong quá trình điều trị bằng aminoglycosid ở người bệnh cao tuổi có sự giảm chức năng thận là đặc biệt quan trọng.

Phải dùng thận trọng amikacin với các người bệnh rối loạn hoạt động cơ, như nhược cơ hoặc Parkinson, vì thuốc này làm yếu cơ trầm trọng, do tác dụng kiểu cura của thuốc lên liên kết thần kinh cơ.

Giống các kháng sinh khác, dùng amikacin có thể gây tăng sinh các vi sinh vật không nhạy cảm. Nếu xuất hiện điều đó, phải tiến hành điều trị thích hợp.

Thời kỳ mang thai:

Aminoglycosid có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho người mang thai.

Nếu dùng amikacin trong khi mang thai hoặc bắt đầu có thai trong khi đang dùng thuốc, người bệnh phải được thông báo là có khả năng nguy hiểm cho thai nhi, kể cả hội chứng nhược cơ. Vì vậy việc dùng thuốc an toàn cho người mang thai chưa được xác định.

Thời kỳ cho con bú : Không biết rõ amikacin có đào thải vào trong sữa hay không. Theo nguyên tắc chung, không cho con bú khi dùng thuốc, vì nhiều thuốc được tiết vào sữa.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều dùng.

- *Thường gặp, ADR>1/100:* Chóng mặt; Protein niệu, tăng creatinin và tăng urê máu; Giảm khả năng nghe, độc với hệ tiền đình như buồn nôn và mất thăng bằng.

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR <1/100:* Sốt; tăng bạch cầu ưa eosin; ngoại ban; tăng transaminase; tăng creatinin máu, albumin niệu, nước tiểu có hồng cầu, bạch cầu và đái ít.

- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000 :* Nhức đầu; thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu; tăng huyết áp; dị cảm, run, nhược cơ, liệt; đau khớp; điếc.

"Thông báo cho Thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Tương tác thuốc:

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*.

Không được trộn lẫn amikacin với các thuốc khác, đặc biệt là với kháng sinh beta - lactam.

Quá liều và cách xử trí:

Khi gặp quá liều hoặc có phản ứng độc, có thể chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân màng bụng để đẩy nhanh quá trình thải trừ amikacin. Ở trẻ sơ sinh, có thể thay máu.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ"

Để xa tầm tay trẻ em.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc"

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC- VINPHACO