

MẪU NHÃN HỘP CLORAMPHENICOL 1G HỘP 25 LỌ THUỐC BỘT TIÊM - TỶ LỆ 50%

CLORAMPHENICOL 1G

HỘP 25 LỌ THUỐC BỘT TIÊM - TIÊM TĨNH MẠCH

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Mỗi lọ chứa : Cloramphenicol sucinat natri tương đương với Cloramphenicol 1g

Chỉ định :
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG :
Chống chỉ định :
Tiêu chuẩn : ĐEVN IV
Bảo quản : Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CHLORAMPHENICOL 1G

BOX OF 25 VIALS OF POWDER FOR INJECTION - INTRAVENOUS INJECTION

Rx PRESCRIPTION DRUG

WHO-GMP

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: ..10/9/13.....

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CLORAMPHENICOL 1G

HỘP 25 LỌ THUỐC BỘT TIÊM - TIÊM TĨNH MẠCH

CHLORAMPHENICOL 1G

BOX OF 25 VIALS OF POWDER FOR INJECTION - INTRAVENOUS INJECTION

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

Each vial contains : Chloramphenicol sodium succinate equivalent to Chloramphenicol 1g.

Indications :
Dosage and Administration : See the insert
Contra - indications :
Specification : Vietnamese Pharmacopoeia IV
Storage : Below 30°C, protect from light.

GMP-WHO

CHLORAMPHENICOL 1G

HỘP 25 LỌ THUỐC BỘT TIÊM - TIÊM TĨNH MẠCH

Ngày SX/Manufacture date: dd/mm/yy
Số lô SX/Batch No: zzzzzzz
HĐ/Exp.date: dd/mm/yy

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBAO
146 TÊN BƯỚC THĂNG - ĐÔNG ĐÀ - HÀ NỘI
Số 15/111 Nguyễn Trãi - Sóc Sơn - Hà Nội

SDK / Reg. N°:

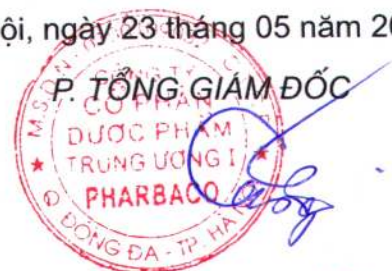
Hà nội, ngày 23 tháng 05 năm 2013

THIẾT KẾ

Handwritten signature

PHÒNG NCPT

Handwritten signature



Ministry of Health

Handwritten mark



**MÃU NHÃN HỘP CLORAMPHENICOL 1G
HỘP 10 LỘ THUỐC BỘT TIÊM - TỶ LỆ 60%**



Hà nội, ngày 23 tháng 05 năm 2013

THIẾT KẾ

PHÒNG NCPT

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



DS. HOÀNG QUỐC CƯỜNG

[Handwritten mark]

MẪU NHÃN HỘP CLORAMPHENICOL 1G HỘP 50 LỌ THUỐC BỘT TIÊM - TỶ LỆ 40%



Hà nội, ngày 23 tháng 05 năm 2013

THIẾT KẾ

PHÒNG NCPT

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. HOÀNG QUỐC CƯỜNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC THUỐC BỘT TIÊM CLORAMPHENICOL 1G

TRÌNH BÀY: Hộp 10 lọ, hộp 25 lọ, hộp 50 lọ.

CÔNG THỨC: Cho 1 lọ thuốc bột tiêm

Cloramphenicol (dưới dạng Cloramphenicol succinat natri): 1000mg

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Cloramphenicol thường có tác dụng kìm khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao.

Cloramphenicol cũng ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom

Cloramphenicol cũng ức chế tổng hợp protein ở những tế bào tăng sinh nhanh của động vật có vú; cloramphenicol có thể ức chế tuỷ xương và có thể không hồi phục được.

Nhiều vi khuẩn có sự kháng thuốc cao với cloramphenicol ở Việt Nam; thuốc này gần như không có tác dụng đối với *Escherichia coli*, *Shigella flexneri*, *Enterobacter spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhi*, *Streptococcus pneumoniae* và ít có tác dụng với *Streptococcus pyogenes*. Cloramphenicol không có tác dụng với nấm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi tiêm tĩnh mạch cloramphenicol succinat natri, có sự khác nhau đáng kể giữa các cá thể về nồng độ cloramphenicol trong huyết tương, tùy theo độ thanh thải của thận. Nồng độ cloramphenicol trong huyết tương khi tiêm liều 1g cloramphenicol succinat natri cho người lớn khoẻ mạnh khoảng 4,9 – 12 microgam/ml sau 1 giờ và 0 – 5,9 microgam/ml sau 4 giờ.

Cloramphenicol phân bố rộng khắp trong phần lớn mô cơ thể và dịch. Nồng độ thuốc cao nhất trong gan và thận. Nửa đời huyết tương của cloramphenicol ở người lớn có chức năng gan thận bình thường là 1,5 – 4,1 giờ. Nửa đời huyết tương của cloramphenicol kéo dài ở người bệnh có chức năng gan suy giảm. Ở người bệnh có chức năng thận suy giảm, nửa đời huyết tương của cloramphenicol kéo dài không đáng kể.

Cloramphenicol được khử hoạt chủ yếu ở gan do glucuronyl transferase. Ở người lớn có chức năng gan thận bình thường, sau khi tiêm tĩnh mạch cloramphenicol succinat natri, khoảng 30% bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu; tuy vậy, tỷ lệ liều bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu biến thiên đáng kể, trong phạm vi 6 – 80% ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

CHỈ ĐỊNH:

Không dùng kháng sinh này cho các nhiễm khuẩn thông thường, chỉ dùng cho những nhiễm khuẩn nặng như:

- Nhiễm khuẩn do Rickettsia: Cloramphenicol là thuốc lựa chọn đối với nhiễm khuẩn do Rickettsia khi không thể dùng tetracyclin.
- Bệnh thương hàn.
- Nhiễm khuẩn do Haemophilus. Tuy nhiên, không nên dùng cloramphenicol làm thuốc lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm màng não và những nhiễm khuẩn khác do *Haemophilus influenzae*.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cloramphenicol succinat natri dùng đường tiêm tĩnh mạch.

Cách dùng: Cho 10ml dung dịch pha tiêm (ví dụ: nước vô khuẩn để tiêm, thuốc tiêm 5% dextrose) vào lọ chứa 1g cloramphenicol để được dung dịch chứa 100mg cloramphenicol trong 1ml; tiêm tĩnh mạch liều thuốc nói trên trong thời gian ít nhất là 1 phút.

Liều tiêm tĩnh mạch cloramphenicol thường dùng đối với người lớn và trẻ em có chức năng thận và gan bình thường là 50mg/kg mỗi ngày, chia thành những liều bằng nhau, cứ 6 giờ tiêm 1 lần. Trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn có mức độ kháng thuốc trung bình, ban

24

đầu dùng liều 75mg/kg mỗi ngày, rồi giảm liều xuống 50mg/kg mỗi ngày trong thời gian sớm nhất có thể được.

Nếu không có thuốc thay thế, có thể dùng cloramphenicol cho trẻ sơ sinh đủ tháng và thiếu tháng dưới 2 tuần tuổi với liều 25mg/kg/ngày chia làm 4 lần. Trẻ đủ tháng trên 2 tuần tuổi có thể dùng 50mg/kg/ngày, chia làm 4 lần. Việc theo dõi nồng độ thuốc trong huyết tương là cần thiết để tránh ngộ độc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người có tiền sử dị ứng với cloramphenicol.

Không được dùng cloramphenicol để điều trị những nhiễm khuẩn thông thường hoặc trong những nhiễm khuẩn không được chỉ định, như cảm lạnh, cúm, nhiễm khuẩn họng; hoặc làm thuốc dự phòng nhiễm khuẩn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Những tác dụng không mong muốn của cloramphenicol có thể rất nghiêm trọng, do đó phải tránh việc điều trị kéo dài hoặc nhắc lại. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất là thiếu máu không tái tạo, không phục hồi do suy tuỷ xương, thường gây tử vong và có tần suất khoảng 1 trong 10.000 ca điều trị. độc tính với tuỷ xương xảy ra dưới hai dạng: phụ thuộc vào liều và đôi khi có thể phục hồi.

Thường gặp, ADR > 1/100:

- + Da: Ngoại ban.
- + Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

* ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

- + Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lưới, tất cả có thể phục hồi
- + Da: Mày đay.
- + Khác: Phản ứng quá mẫn.

* Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

- + Toàn thân: Nhức đầu.
- + Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo.
- + Thần kinh: Viêm dây thần kinh thị giác, viêm đa thần kinh ngoại biên, liệt cơ mắt và lú lẫn.
- + Khác: Hội chứng xám ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, đặc biệt nguy cơ ở liều cao.

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

THẬN TRỌNG:

Phải ngừng liệu pháp cloramphenicol nếu xảy ra giảm hồng cầu lưới, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu, hoặc các chứng huyết học bất thường khác; viêm dây thần kinh thị giác hoặc ngoại biên.

Phải dùng thận trọng cloramphenicol cho người bệnh suy giảm chức năng thận hoặc gan và giảm liều lượng theo tỷ lệ tương ứng.

Thời kỳ mang thai:

Không dùng cloramphenicol cho phụ nữ mang thai gần đến kỳ sinh nở hoặc trong khi chuyển dạ vì có thể xảy ra những tác dụng độc đối với thai nhi (thí dụ hội chứng xám là một thể truy tim mạch xảy ra ở trẻ đẻ non và trẻ sơ sinh khi dùng cloramphenicol).

Thời kỳ cho con bú:

Cloramphenicol được phân bố vào trong sữa. Phải dùng thận trọng cho bà mẹ cho con bú vì những tác dụng độc đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ bú sữa mẹ.

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

Không có khuyến cáo phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Những triệu chứng quá liều gồm thiếu máu, nhiễm toan chuyển hoá, hạ thân nhiệt và hạ huyết áp. Điều trị triệu chứng sau khi rửa dạ dày.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cloramphenicol có thể tác động đến chuyển hoá của clorpropamid, dicumarol, phenytoin và tolbutamid do ức chế hoạt tính các men của microsom. Ngoài ra, cloramphenicol có thể kéo dài thời gian prothrombin ở người bệnh nhận liệu pháp chống đông vì tác động tới sự sản sinh vitamin K do vi khuẩn đường ruột.

Dùng đồng thời cloramphenicol và phenobarbital có thể dẫn tới giảm nồng độ thuốc kháng sinh trong huyết tương vì phenobarbital gây cảm ứng enzym P₄₅₀ có khả năng phá huỷ cloramphenicol.

Khi dùng đồng thời với những chế phẩm sắt, vitamin B₁₂ hoặc acid folic, cloramphenicol làm chậm đáp ứng của những thuốc này

Nên tránh dùng đồng thời cloramphenicol với những thuốc có thể gây suy giảm tủy xương.

BẢO QUẢN: Thuốc bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 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.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

