

Manufactured by:

Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co.,Ltd - Kaifa road, Tianning industrial zone, Lishui, Zhejiang, China.

No Reg:
Batch No.:
Manu. Date:
Exp. Date:

Dosage form: Injecable solution
Indications, contraindications, dosage and administration and
other information: See on the insert in the box
Store: Store below 30°C, protect from light.
Keep out of reach of children.
Read the insert carefully before use

IM/IV

10 Ampoules/Box

escription Drug: Rx

Gentamicin 80 mg, 2ml

SIFAGEN

SIFAGEN

Gentamicin 80 mg, 2ml

Thuốc kê đơn Rx

10 Ống/Hộp

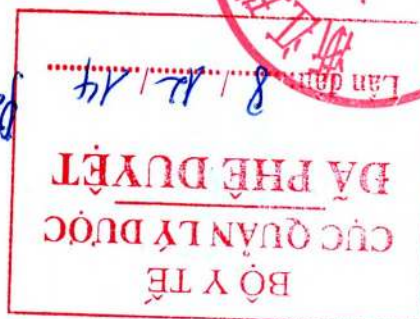
TB/TM

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều lượng, các thông tin khác:
Xem trên tờ HDSĐ bên trong hộp
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì kín và tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em

SBK:
Số Lô:
Ngày SX:
HD:

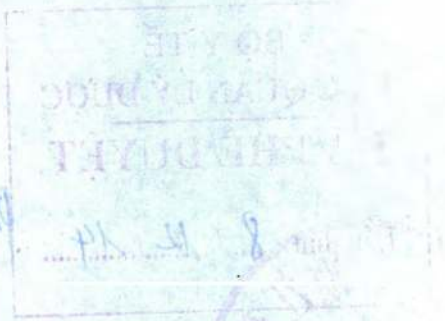
Nhà Sản Xuất: Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co.,Ltd
Kaifa road, Tianning industrial zone, Lishui, Zhejiang, China.
DNNK:

[Handwritten signature]
CONGWE LIN



17/88G

288/F1



Handwritten text: 'CÔNG TY TNHH SẢN PHẨM Y DƯỢC' with a checkmark.



ĐIỀU KIỆN: Khi dùng thuốc này, bệnh nhân nên tránh dùng rượu, bia, thuốc lá, cà phê, các loại gia vị cay nóng, các loại thực phẩm có tính nóng, các loại thực phẩm có tính hàn, các loại thực phẩm có tính ôn, các loại thực phẩm có tính bình.

HD
Dùng
cách
sau:

18.1M

10 Hộp/Box

Thuốc kê đơn Rx



escription Drug, Rx

10 Ampoules/Box

VIII

Exp. Date:
Batch No.
No. Reg.

Keep out of reach of children.
Store: Store below 30°C (maximum 30°C).
Other information: See on the label for the box.
Indications, contraindications, dosage and administration and
Dosage form: injectable solution

Handwritten text at the bottom of the page.

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc kê đơn

SIFAGEN

(Gentamicin 80mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: SIFAGEN

Thành phần: Mỗi ống 2ml

Hoạt chất: Gentamicin sulfate tương đương với 80mg Gentamicin.

Tá dược: Sodium metabisulfit, Di Sodium edetat, Sulfuric acid 2N, Sodium hydroxide 2N, Nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói: 10 ống/hộp

Chỉ định:

Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn gây ra do vi khuẩn nhạy cảm với Gentamicin.

- Nhiễm khuẩn thận, đường tiết niệu và sinh dục.
- Nhiễm khuẩn huyết và viêm màng trong tim.
- Nhiễm khuẩn da, đặc biệt là đĩnh râu (nhiễm Staphylococcus ác tính ở mắt).
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp.

Liều dùng và cách sử dụng:

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

Liều lượng:

+ Người lớn: Tiêm 2 mg – 5 mg / kg thể trọng/ 24 giờ, chia 2 – 3 lần.

+ Trẻ em: Tiêm 3 mg / kg thể trọng / 24 giờ, chia đều thành 3 lần.

Không nên dùng thuốc quá 14 ngày.

Người bệnh suy thận:

Cách điều chỉnh liều theo nồng độ creatinin huyết thanh: Có thể giữ liều duy nhất 1 mg/kg và kéo dài khoảng cách giữa các lần tiêm. Tính khoảng cách (tính theo giờ) giữa 2 lần tiêm bằng cách nhân trị số creatinin huyết thanh (mg/lít) với 0,8; hoặc có thể giữ khoảng cách giữa 2 lần tiêm là 8 giờ, nhưng giảm liều dùng.

Cách điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin nội sinh:

Dùng liều khởi đầu là 1 mg/kg.

Các liều tiếp theo được tiêm cứ 8 giờ một lần, và tính theo công thức:

giá trị độ thanh thải creatinin của người bệnh

1mg/kg x -----

giá trị bình thường của độ thanh thải creatinin (100)

Các giá trị của độ thanh thải creatinin được biểu thị bằng ml/phút.

Trường hợp thẩm tách máu định kỳ: Tiêm tĩnh mạch chậm liều khởi đầu 1 mg/kg vào cuối buổi thẩm tách máu.

Trường hợp thẩm tách phúc mạc: Liều khởi đầu 1 mg/kg tiêm bắp. Trong khi thẩm tách, các lượng bị mất được bù bằng cách thêm 5 - 10 mg gentamicin cho 1 lít dịch thẩm tách.

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

Dị ứng với kháng sinh nhóm Aminocyclitol, nhược cơ, giảm thính lực.

Thận trọng:

Thuốc có độc tính trên thận và trên tai, cần theo dõi và kiểm tra thường xuyên, nếu suy thận thì thật cần thiết mới dùng và điều chỉnh liều dùng tùy theo mức độ thanh thải creatinin.

Nếu rối loạn tiền đình, ốc tai cần theo dõi thính giác.

Không dùng thuốc kéo dài, lặp đi lặp lại, nhất là người cao tuổi.

Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai, trẻ sơ sinh.

Tác dụng không mong muốn:

Với thính giác: Gây rối loạn tiền đình, ốc tai do đó làm rối loạn chức năng thính giác như ù tai, chóng mặt, giảm thính lực, điếc không hồi phục.

Với thận: Tổn thương, hoại tử ống thận hoặc viêm thận kẽ có hồi phục.

Dị ứng: Mày đay, ban da, viêm da tróc vảy, viêm miệng, shock phản vệ.

Các tác dụng không mong muốn khác: Ức chế dẫn truyền thần kinh-cơ giống các chất cura, trường hợp nặng gây suy hô hấp, liệt hô hấp, liệt cơ.

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

Tương tác với thuốc khác:

- Dùng đồng thời với các thuốc gây độc với thận như: Các Aminocyclitol khác, Vancomycin, Cephalosporin, thuốc lợi tiểu Furosemid hoặc các Acid Ethacrynic sẽ tăng độc tính với thận.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế dẫn truyền thần kinh cơ gây tăng nguy cơ giãn cơ.
- Gentamicin tương kỵ với Penicillin, Cephalosporin, Furosemid, Heparin và có phản ứng với các chất có pH kiềm hoặc với các thuốc không bền ở pH acid. Vì vậy không được trộn lẫn các thuốc này với Gentamicin trong cùng 1 bơm tiêm.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về tính an toàn của Gentamicin trên phụ nữ có thai Do đó để đảm bảo an toàn cho thai nhi, thận trọng khi dùng Gentamicin cho đối tượng này. Chỉ dùng khi lợi ích thu được lớn hơn nguy cơ mắc phải. Tham khảo ý kiến bác sĩ để được tư vấn thêm.

Đối với phụ nữ cho con bú: Tuy Gentamicin được bài tiết vào sữa mẹ (một lượng nhỏ), tuy vậy Gentamicin hấp thu rất kém qua đường tiêu hóa. Trên thực tế chưa ghi nhận thấy những tác dụng không mong muốn trên trẻ đang bú sữa mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:



Có thể gây rối loạn tiền đình, óc tai do đó làm rối loạn chức năng thính giác như ù tai, chóng mặt, giảm thính lực nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Đặc tính dược lực học:

Phổ diệt khuẩn của Gentamicin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra penicilinase và kháng methicilin.

Cơ chế tác dụng của Gentamicin thông qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn: Sau khi thấm được qua lớp vỏ tế bào vi khuẩn nhờ hệ thống vận chuyển phụ thuộc oxy, Gentamicin gắn vào tiểu đơn vị 30S làm thay đổi trình tự sắp xếp các acid amin, do đó tạo ra các protein của tế bào vi khuẩn không có hoạt tính, từ đó tiêu diệt tế bào vi khuẩn.

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Gentamicin ít hấp thu qua đường tiêu hoá nhưng hấp thu tốt qua đường tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch. Sau khi tiêm bắp 30-60 phút thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu.

- Phân bố: Thuốc ít liên kết với protein huyết tương, duy trì tác dụng 8-12 giờ. Khuếch tán chủ yếu vào dịch ngoại bào, vào được nhau thai và sữa mẹ với lượng nhỏ nhưng ít vào dịch não tủy kể cả khi màng não bị viêm.

- Chuyển hoá: Gentamicin ít chuyển hoá trong cơ thể.

- Thải trừ: Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, khoảng 70% thuốc thải trừ trong vòng 24 giờ đầu. Thời gian bán thải 2-4 giờ và kéo dài hơn ở người bệnh nhân suy thận, người cao tuổi hoặc trẻ sơ sinh.

Quá liều:

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị quá liều hoặc các phản ứng độc của Gentamicin là chữa triệu chứng và hỗ trợ.

Cách điều trị được khuyến cáo như sau:

Thẩm tách máu hoặc thẩm tách phúc mạc để loại aminoglycosid ra khỏi máu của người bệnh suy thận.

Dùng các thuốc kháng cholinesterase, các muối calci, hoặc hô hấp nhân tạo để điều trị chẹn thần kinh cơ dẫn đến yếu cơ kéo dài và suy hô hấp hoặc liệt (ngừng thở) có thể xảy ra khi dùng hai hoặc nhiều aminoglycosid đồng thời.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.



Để xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất:

Zhejiang Ruixin Pharmaceutical Co.,Ltd.

Kaifa Road, Tiannaing Industrial Zone, Lishui, Zhejiang, PRC.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Sĩ



LIAO ZHI