

TN 29497

565/159/9



MẪU NHÃN

gar

4 ml
NƯỚC CẮT
Nước cất pha tiêm 4 ml
Số lô SX: HD
CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

Amikacin
500 mg
Amikacin sulfat tương đương 500 mg Amikacin
TB - TM
CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH
GMP WHO
Bột pha tiêm
Số lô SX: HD

Amikacin
500 mg
Rx Prescription drug

THÀNH PHẦN:
* Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
Amikacin sulfat tương ứng
Amikacin 500 mg
* Mỗi ống dung môi chứa:
Nước cất pha tiêm 4 ml
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem toa hướng dẫn bên trong hộp.
BẢO QUẢN:
Nơi khô, kín, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
SDK/ Reg. No:
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Sân xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
Số 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Rx Prescription drug
GMP WHO
Amikacin
500 mg
I.M. / I.V.
1 Vial of powder for injection
4ml solvent Ampoule
Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
No 498 Nguyen Thai Hoc Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Viet Nam

COMPOSITION:
* Each vial of powder for injection contains:
Amikacin sulfate equivalent to
Amikacin 500 mg
* Each solvent ampoule contains:
Water for injection 4 ml
INDICATIONS, CONTRA - INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE & OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet in box.
STORAGE:
In dry place, tight, not exceeding 30°C, protected from light.
Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

Rx Thuốc bán theo đơn
GMP WHO
Amikacin
500 mg
T.B. / T.M.
1 Lọ bột pha tiêm
Ống dung môi 4 ml

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 19/...9.../17.....

✓



COMPOSITION
 * Each vial of powder for injection contains Amikacin sulfate equivalent to Amikacin 500 mg

INDICATIONS, CONTRA - INDICATIONS, DOSAGE:
 Amikacin sulfate equivalent to Amikacin

ADMINISTRATIONS & OTHER INFORMATION:
 See the enclosed leaflet in box

STORAGE:
 In dry place, light, not exceeding 30°C, protected from light

Keep out of reach of children
 Read carefully the leaflet before use

FOR PHARMACEUTICAL AND MEDICAL INFORMATION, PLEASE CONTACT THE MANUFACTURER

Amikacin 500 mg

1.V./I.M.

Powder for injection

Rx Prescription drug

GMP WHO

Box of 10 vials of powder for injection

Amikacin sulfate tương đương Amikacin 500 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THƯỜNG TÂM KHÁC:
 Xem tài liệu hướng dẫn bên trong hộp

BẢO QUẢN:
 Nơi khô, kín, không quá 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay của trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SERI/Reg. No.
 SỐ QUẢN
 NGÀY SX
 HD

FOR PHARMACEUTICAL AND MEDICAL INFORMATION, PLEASE CONTACT THE MANUFACTURER



Amikacin 500 mg

T.B. / T.M.

Bột pha tiêm

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Hộp 10 lọ bột pha tiêm

Amikacin 500 mg

T.B. / T.M.

GMP WHO
 Bột pha tiêm

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

AMIKACIN 500 mg



1. Thành phần:

Lọ bột pha tiêm chứa:

Amikacin sulfat tương ứng Amikacin..... 500 mg

Ông dung môi chứa:

Nước cất pha tiêm..... 4 ml

2. **Dạng bào chế:** Bột pha tiêm.

3. **Quy cách đóng gói:** Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi. Hộp 10 lọ.

4. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh họ aminoglycosid

Mã ATC: J01GB06

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Amikacin sulfat là kháng sinh bán tổng hợp họ aminoglycosid. Thuốc diệt khuẩn nhanh do gắn hẳn vào tiểu đơn vị 30S của ribosom 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 giảm nhiều trong môi trường kỵ khí. Aminoglycosid có tác dụng hầu 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. Amikacin được dùng để điều trị nhiễm khuẩn nặng, kể cả nhiễm khuẩn trong ổ bụng, viêm phúc mạc do các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm, bao gồm: *Acenobacter*, *E.coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Proteus*, *Providencia*, *Pseudomonas*. Amikacin thường dùng đầu tiên để điều trị nhiễm khuẩn Gram âm bệnh viện, nhất là ở những vùng vi khuẩn kháng gentamicin và tobramycin.

Thuốc không có tác dụng chống các vi khuẩn kỵ khí và không có 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: *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes* kháng thuốc mạnh. Amikacin tác dụng hiệp đồng với penicilin để ức chế *Streptococcus 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*.

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.

5. 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 µg/ml đạt được trong 45 phút đến 2 giờ. Khi truyền tĩnh mạch cùng liều trong 30 phút, nồng độ đỉnh của thuốc trung bình 38 µg/ml đạt ngay sau khi truyền, giảm xuống 18 µg/ml 1 giờ sau và 0,75 µg/ml 10 giờ sau.

Sau khi tiêm 10 giờ, 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).

Thời gian bán thải là 2 - 3 giờ đối với người có chức năng thận bình thường, 30 - 86 giờ ở người suy chức năng thận nặng.

Thời gian bán thải là 4 - 5 giờ ở trẻ nhỏ 7 hoặc trên 7 ngày tuổi để đủ tháng, 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 hay tĩnh mạch, đào thải dạng không biến đổi qua cầu thận trong vòng 24 giờ.

Amikacin thấm qua nhau thai và khuếch tán vào dịch nước ối. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của thai nhi bằng 16% nồng độ đỉnh trong huyết thanh của người mẹ.

Ở trẻ sơ sinh, tiêm bắp liều 7,5 mg/kg amikacin thì sau 30 phút nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 17 - 20 µg/ml. Ở trẻ em 3,5 tháng tuổi, sau 30 - 60 phút nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 11,8 - 23 µg/ml và sau 12 giờ không phát hiện được thuốc ở trong huyết thanh. Trẻ em đến 6 tuổi với liều tiêm bắp 7,5 mg/kg thuốc amikacin, sau 30 phút đến 60 phút nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 9 - 29 µg/ml và sau 12 giờ không phát hiện được thuốc ở trong huyết thanh.

Nồng độ amikacin thấm rất thấp vào dịch não tủy sau khi tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Ở trẻ nhỏ, nồng độ thuốc trong dịch não tủy bằng 10 - 20% nồng độ thuốc trong huyết thanh đồng thời.

Thẩm phân máu và màng bụng loại bỏ được amikacin.

6. Chỉ định:

Chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn với các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

- Trong đơn trị liệu, amikacin được sử dụng trong các trường hợp nhiễm trùng do vi khuẩn Gram âm nhạy cảm, đặc biệt là trong nhiễm trùng thận và đường tiết niệu.

- Sự kết hợp của amikacin với các kháng sinh khác trong một số nhiễm trùng nhất định dựa trên tính nhạy cảm của vi khuẩn, đặc biệt là trong các trường hợp nhiễm trùng:

- + Thận, tiết niệu và sinh dục
- + Nhiễm trùng huyết và nội tâm mạc
- + Màng não (điều trị tại chỗ)
- + Hồ hấp
- + Da
- + Khớp xương

Nên có hướng dẫn chính thức về việc sử dụng hợp lý các tác nhân kháng khuẩn.

7. Liều lượng và cách dùng:

* Cách dùng:

Amikacin sulfat dùng tiêm bắp, hoặc truyền tĩnh mạch. **Không được tiêm tĩnh mạch trực tiếp.**

- Để tiêm bắp: cho 4 ml nước cất vào lọ bột, lắc kỹ để hòa tan hoàn toàn.

- Để truyền tĩnh mạch, hoàn nguyên lọ bột thuốc như trên bằng dung dịch tiêm truyền tương thích (dung dịch Natri clorid 0,9% hoặc Dextrose 5%), sau đó pha loãng tới nồng độ sau:

+ Đối với người lớn: pha 1 lọ bột pha tiêm Amikacin 500 mg vào 100 - 200 ml dịch truyền. 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.

Dung dịch sau khi hoàn nguyên trong NaCl 0,9% và glucose 5% ổn định sau 2 giờ trong điều kiện thường.

* Liều lượng:

• Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường

Tiêm bắp

Người lớn và trẻ em

Dùng 15 mg/kg/ngày, có thể được chia thành:

- 15 mg/kg, mỗi ngày một lần;
- 7,5 mg/kg, hai lần mỗi ngày;
- 5 mg/kg, ba lần mỗi ngày.

Trẻ sơ sinh

Dùng 15 mg/kg/ngày, dưới sự kiểm soát nồng độ kháng sinh trong huyết thanh.

Trong trường hợp nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng, liều dùng có thể giảm một nửa.

IV (truyền tĩnh mạch chậm)

Người lớn và trẻ em

Liều hàng ngày giống như khi tiêm bắp, cũng được chia thành 2 hoặc 3 liều.

Trẻ sơ sinh

15 mg/kg/ngày, dưới sự kiểm soát nồng độ kháng sinh.

Liều dùng hàng ngày có thể được tiêm một lần trong ngày (tiêm bắp hoặc tiêm truyền ngắn):

- Ở bệnh nhân dưới 65 tuổi,
- Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường,
- Khi việc chữa trị không quá 10 ngày,
- Khi không có bạch cầu trung tính,
- Không bao gồm nhiễm trùng do vi khuẩn Gram dương,
- Nhiễm trùng do vi khuẩn Gram âm, trừ *Pseudomonas* và *Serratia*.



Trong những trường hợp này, hiệu quả tối thiểu bằng và dung nạp đôi khi tốt hơn đã được chứng minh với một mũi tiêm hàng ngày so với quy trình thông thường (mỗi 8 giờ).

Trong các trường hợp khác, sử dụng hai lần mỗi ngày với liều thông thường thường được đề nghị, ngoại trừ suy thận phải bao gồm việc duy trì các biện pháp kiểm soát thông thường.

Xét nghiệm huyết tương rất hữu ích khi điều trị vượt quá 7 - 10 ngày; nồng độ còn lại ít hơn 5 microgam/ml chỉ ra rằng tỉ lệ sử dụng được lựa chọn phù hợp với khả năng thanh lọc của bệnh nhân.

Trong trường hợp nhiễm trùng nghiêm trọng, liều hàng ngày có thể được tăng lên đến 1,5 g ở người lớn, đồng thời cần tăng cường theo dõi chức năng thận và thính giác.

Nhìn chung, tổng trị liệu liều không được vượt quá 15 g.

Tiêm dưới da

Amikacin có thể được tiêm dưới da với liều lượng tương tự như đối với đường tiêm bắp.

Tiêm tủy sống

Amikacin có thể được dùng với liều tiêm trong tủy sống là 0,5 mg/kg, một lần mỗi 48 giờ, lặp lại 3 - 4 lần sau khi tủy trùng dịch.

Suy giảm chức năng thận

Cần điều chỉnh liều lượng, thường xuyên giám sát chức năng thận, ốc tai và tiền đình, kiểm soát nồng độ huyết thanh nếu có thể.

Các giá trị creatinin huyết thanh hoặc độ thanh thải creatinin nội sinh là các xét nghiệm tối nhất để đánh giá tình trạng chức năng thận và thực hiện điều chỉnh liều lượng.

Thực tế, chúng ta bắt đầu với một liều 7,5 mg/kg được lặp lại, biết rằng khoảng thời gian T^{*} giữa mỗi lần tiêm sẽ bằng 3 lần T^{1/2}, giá trị của T^{1/2} được cho bởi mối quan hệ:

$$T^*(\text{giờ}) = 0,3 \times Cr (\text{mg/l}),$$

Ví dụ, nồng độ creatinin huyết tương ở mức 40 mg/l, ta có:

$$T^*(\text{giờ}) = 0,3 \times 40 = 12 \text{ giờ},$$

$$T^* = 3 \times T^{1/2} = 3 \times 12 = 36 \text{ giờ}.$$

Nếu T^{*} vượt quá 40 giờ, thay đổi liệu trình thành nửa liều mỗi T^{1/2}.

Trong chảy thân nhân tạo

Sau một liều nạp 5 - 7,5 mg/kg, xác định liều được tiêm sau mỗi lượt đura trên nồng độ trong huyết thanh

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

- Thời kỳ mang thai:

Aminoglycosid không được khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ mang thai do nguy cơ tiềm tàng độc tính trên tai và thận của thai nhi. Việc sử dụng aminoglycosid sẽ được giới hạn nghiêm ngặt trong các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng.

Trong trường hợp tiếp xúc với thuốc trong thai kỳ, khuyến khích đánh giá chức năng thính giác và thận của trẻ sơ sinh.

- Thời kỳ cho con bú:

Aminoglycosid có thể bài tiết qua sữa, có nguy cơ gây ảnh hưởng tới hệ vi sinh vật đường ruột của trẻ bú mẹ, trường hợp xảy ra rối loạn tiêu hóa ở trẻ cần ngừng cho con bú.

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

Vì thuốc có thể gây chóng mặt nên trong thời gian dùng thuốc không nên lái xe, vận hành máy.

10. Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với các aminoglycosid.

Bệnh nhược cơ.

11. Thận trọng:

Dùng Amikacin phải thận trọng, đặc biệt đối với người cao tuổi và trẻ nhỏ, vì có nguy cơ cao độc cho tai và thận.

Phải giám sát chức năng thính giác và chức năng thận.

Tránh dùng thuốc kéo dài và/hoặc lặp lại.

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.

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.

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.

Có thể gây tăng sinh các vi sinh vật không nhạy cảm. Nếu xuất hiện điều đó, phải tiến hành điều trị thích hợp.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

- Dùng đồng thời hoặc nối tiếp với amikacin với các tác nhân gây độc với thận hoặc thính giác khác có thể làm tăng độc tính nguy hiểm của aminoglycosid.

- Dùng amikacin với các thuốc phong bế thần kinh cơ, có thể tăng nguy cơ gây chèn thần kinh cơ dẫn đến liệt hô hấp.

- Amikacin có thể làm tăng tác dụng thuốc giãn cơ cura và thuốc gây mê.

- Phối hợp amikacin với thuốc lợi tiểu quai (furosemid) làm tăng nguy cơ gây độc cho thận và độc tai của aminoglycosid (suy chức năng thần liên quan đến tình trạng mất nước gây ra bởi các thuốc lợi tiểu). Có thể sử dụng kết hợp dưới sự giám sát tình trạng cung cấp nước, chức năng thận và tiền đình - ốc tai, nồng độ trong huyết tương của các aminoglycosid.

- Amikacin dùng chung với amphotericin B làm tăng nguy cơ độc tính trên thận

- Cyclosporin dùng phối hợp với amikacin làm tăng creatinin huyết thanh nhiều hơn so với dùng một mình (hiệu ứng độc thần là tổng hợp của hai thuốc)

- Amikacin còn có thể tương tác với một số thuốc khác như các penicillin phổ rộng, bumetanid, indomethacin.

13. Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều dùng. Thuốc gây độc trên thận, có thể gây suy thận.

- **Thường gặp:** 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:** Sốt, tăng bạch cầu ưa eosin, ngoại ban, tăng transaminase, tăng creatinin máu, albumin niệu, nước tiểu có hồng cầu, bạch cầu và dải tế.

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

14. Quá liều và cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều có nguy cơ chung độc thận, độc tai và độc thần kinh (tác nghẽn thần kinh cơ).

Tác nghẽn thần kinh cơ có ngừng hô hấp cần điều trị thích hợp bao gồm sự ứng dụng của ion canxi (ví dụ: dưới dạng gluconat hoặc lactobionat trong dung dịch 10 - 20%) (xem mục 11). Trong trường hợp quá liều hay phản ứng độc hại, thẩm phân phúc mạc hoặc chạy thận nhân tạo sẽ hỗ trợ trong việc loại bỏ các amikacin trong máu. Lượng amikacin cũng giảm trong lọc máu động tĩnh mạch liên tục. Ở trẻ sơ sinh, việc lọc máu cũng có thể được xem xét.

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

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa tìm thấy thông tin thêm cho mục này.

Hạn dùng:

- Lo bột pha tiêm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Ống dung môi: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha loãng trong dung dịch NaCl 0,9 % hoặc glucose 5%: Các dung dịch sau hoàn nguyên ổn định trong 2 giờ ở nhiệt độ phòng (30°C).

Bảo quản: Nơi khô, kín, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xu tâm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTYBT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846



Handwritten signature or mark.



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Bột pha tiêm Amikacin 500 mg

Lưu ý:

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

Hoạt chất: Amikacin (dưới dạng amikacin sulfat) 500 mg

Sản phẩm không chứa tá dược.

2. Mô tả sản phẩm

Bột thuốc có màu trắng hoặc gần như trắng, đóng trong lọ thủy tinh không màu, đậy nút cao su, khăn nắp nhôm nhựa.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ bột pha tiêm + 1 ống dung môi

Hộp 10 lọ bột pha tiêm

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn với các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

- Trong đơn trị liệu, amikacin được sử dụng trong các trường hợp nhiễm trùng do vi khuẩn Gram âm nhạy cảm, đặc biệt là trong nhiễm trùng thận và đường tiết niệu.
- Sự kết hợp của amikacin với các kháng sinh khác trong một số nhiễm trùng nhất định dựa trên tính nhạy cảm của vi khuẩn, đặc biệt là trong các trường hợp nhiễm trùng:

- + Thận, tiết niệu và sinh dục
- + Nhiễm trùng huyết và nội tâm mạc
- + Màng não (điều trị tại chỗ)
- + Hô hấp
- + Da
- + Khớp xương

Nên có hướng dẫn chính thức về việc sử dụng hợp lý các tác nhân kháng khuẩn.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Amikacin 500 mg sẽ được dùng cho bạn bởi bác sĩ hoặc y tá.

- Để tiêm bắp: cho 4 ml nước cất vào lọ bột, lắc kỹ để hòa tan hoàn toàn.
- Để truyền tĩnh mạch, hoàn nguyên lọ bột thuốc như trên bằng dung dịch tiêm truyền tương thích (dung dịch Natri clorid 0,9% hoặc Dextrose 5%), sau đó pha loãng tới nồng độ sau:
 - + Đối với người lớn: pha 1 lọ bột pha tiêm Amikacin 500 mg vào 100 - 200 ml dịch truyền. 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.

Dung dịch sau khi hoàn nguyên trong NaCl 0,9% và glucose 5% ổn định sau 2 giờ trong điều kiện thường.

Đường dùng: tiêm bắp, truyền tĩnh mạch

Liều dùng: bác sĩ sẽ quyết định liều lượng mà bạn nhận được.

· **Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường**

Tiêm bắp

Người lớn và trẻ em

Dùng 15 mg/kg/ngày, có thể được chia thành:

- 15 mg/kg, mỗi ngày một lần;
- 7,5 mg/kg, hai lần mỗi ngày;
- 5 mg/kg, ba lần mỗi ngày.

Trẻ sơ sinh

Dùng 15 mg/kg/ngày, dưới sự kiểm soát nồng độ kháng sinh trong huyết thanh.

Trong trường hợp nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng, liều dùng có thể giảm một nửa.

IV (truyền tĩnh mạch chậm)

Người lớn và trẻ em

Liều hàng ngày giống như khi tiêm bắp, cũng được chia thành 2 hoặc 3 liều.

Trẻ sơ sinh

15 mg/kg/ngày, dưới sự kiểm soát nồng độ kháng sinh.

Liều dùng hàng ngày có thể được tiêm một lần trong ngày (tiêm bắp hoặc tiêm truyền ngắn):

- Ở bệnh nhân dưới 65 tuổi,
- Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường,
- Khi việc chữa trị không quá 10 ngày,
- Khi không có bạch cầu trung tính,
- Không bao gồm nhiễm trùng do vi khuẩn Gram dương,
- Nhiễm trùng do vi khuẩn Gram âm, trừ *Pseudomonas* và *Serratia*.



Handwritten blue checkmarks and initials at the bottom right of the page.

Trong những trường hợp này, hiệu quả tối thiểu bằng và dung nạp đôi khi tốt hơn đã được chứng minh với một mũi tiêm hàng ngày so với quy trình thông thường (mỗi 8 giờ).

Trong các trường hợp khác, sử dụng hai lần mỗi ngày với liều thông thường thường được đề nghị, ngoại trừ suy thận phải bao gồm việc duy trì các biện pháp kiểm soát thông thường.

Xét nghiệm huyết tương rất hữu ích khi điều trị vượt quá 7 - 10 ngày; nồng độ còn lại ít hơn 5 microgam/ml chỉ ra rằng tỉ lệ sử dụng được lựa chọn phù hợp với khả năng thanh lọc của bệnh nhân.

Trong trường hợp nhiễm trùng nghiêm trọng, liều hàng ngày có thể được tăng lên đến 1,5 g ở người lớn, đồng thời cần tăng cường theo dõi chức năng thận và thính giác.

Nhìn chung, tổng trị liệu liều không được vượt quá 15 g.

Tiêm dưới da

Amikacin có thể được tiêm dưới da với liều lượng tương tự như đối với đường tiêm bắp.

Tiêm tủy sống

Amikacin có thể được dùng với liều tiêm trong tủy sống là 0,5 mg/kg, một lần mỗi 48 giờ, lặp lại 3 - 4 lần sau khi tiệt trùng dịch.

Suy giảm chức năng thận

Cần điều chỉnh liều lượng, thường xuyên giám sát chức năng thận, ốc tai và tiền đình, kiểm soát nồng độ huyết thanh nếu có thể.

Các giá trị creatinin huyết thanh hoặc độ thanh thải creatinin nội sinh là các xét nghiệm tốt nhất để đánh giá tình trạng chức năng thận và thực hiện điều chỉnh liều lượng.

Thực tế, chúng ta bắt đầu với một liều 7,5 mg/kg được lặp lại, biết rằng khoảng thời gian T' giữa mỗi lần tiêm sẽ bằng 3 lần $T_{1/2}$, giá trị của $T_{1/2}$ được cho bởi mối quan hệ:

$$T_{1/2} \text{ (giờ)} = 0,3 \times Cr \text{ (mg/l)},$$

Ví dụ, nồng độ creatinin huyết tương ở mức 40 mg/l, ta có:

$$T_{1/2} \text{ (giờ)} = 0,3 \times 40 = 12 \text{ giờ},$$

$$T' = 3 \times T_{1/2} = 3 \times 12 = 36 \text{ giờ}.$$

Nếu T' vượt quá 40 giờ, và thay đổi liệu trình thành nửa liều mỗi $T_{1/2}$.

Trong chạy thận nhân tạo

Sau một liều nạp 5 - 7,5 mg/kg, xác định liều được tiêm sau mỗi lượt dựa trên nồng độ trong huyết thanh

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bạn không được cho dùng Amikacin 500 mg nếu:

- Bạn bị quá mẫn cảm với các aminoglycosid.
- Bạn mắc bệnh nhược cơ.

✓

7. Tác dụng không mong muốn

Hãy báo với bác sĩ, y tá, hoặc dược sĩ càng sớm càng tốt nếu bạn không cảm thấy khỏe trong khi đang được cho dùng Amikacin 500 mg.

Tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều dùng. Thuốc gây độc trên thận, có thể gây suy thận.

- *Thường gặp*: 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*: 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*: Nhức đầu, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng huyết áp, dị cảm, run, nhược cơ, liệt, đau khớp, điếc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

- Dùng đồng thời hoặc nối tiếp với amikacin với các tác nhân gây độc với thận hoặc thính giác khác có thể làm tăng độc tính nguy hiểm của aminoglycosid.

- Dùng amikacin với các thuốc phong bế thần kinh cơ, có thể tăng nguy cơ gây chèn thần kinh cơ dẫn đến liệt hô hấp.

- Amikacin có thể làm tăng tác dụng thuốc giãn cơ cura và thuốc gây mê.

- Phối hợp amikacin với thuốc lợi tiểu quai (furosemid) làm tăng nguy cơ gây độc cho thận và độc tai của aminoglycosid (suy chức năng thận liên quan đến tình trạng mất nước gây ra bởi các thuốc lợi tiểu). Có thể sử dụng kết hợp dưới sự giám sát tình trạng cung cấp nước, chức năng thận và tiền đình - ốc tai, nồng độ trong huyết tương của các aminoglycosid.

- Amikacin dùng chung với amphotericin B làm tăng nguy cơ độc tính trên thận

- Cyclosporin dùng phối hợp với amikacin làm tăng creatinin huyết thanh nhiều hơn so với dùng một mình (hiệu ứng độc thận là tổng hợp của hai thuốc)

- Amikacin còn có thể tương tác với một số thuốc khác như các penicillin phổ rộng, bumetanid, indomethacin.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Thuốc này được sử dụng cho bạn bởi bác sĩ hoặc y tá, do đó không chắc bạn có bỏ lỡ liều nào hay không. Báo với bác sĩ nếu bạn nghi ngờ về điều này.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nơi khô, kín, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Trong trường hợp quá liều có nguy cơ chung độc thận, độc tai và độc thần kinh (tắc nghẽn thần kinh cơ).

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Tắc nghẽn thần kinh cơ có ngừng hô hấp cần điều trị thích hợp bao gồm sự ứng dụng của ion canxi (ví dụ: dưới dạng gluconat hoặc lactobionat trong dung dịch 10 - 20%) (xem mục 11). Trong trường hợp quá liều hay phản ứng độc hại, thẩm phân phúc mạc hoặc chạy thận nhân tạo sẽ hỗ trợ trong việc loại bỏ các amikacin trong máu. Lượng amikacin cũng giảm trong lọc máu động tĩnh mạch liên tục. Ở trẻ sơ sinh, việc lọc máu cũng có thể được xem xét.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Dùng Amikacin phải 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Có thể gây tăng sinh các vi sinh vật không

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

Khi nằm trong các trường hợp phải thận trọng khi dùng thuốc

Khi đang mang thai, dự định mang thai hoặc đang cho con bú.

Khi đang dùng cùng lúc với bất cứ thuốc nào khác

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

15. Hạn dùng của thuốc

- **Hạn dùng:**

Lọ bột pha tiêm: 36 tháng



✓

Ông dung môi: 48 tháng

- **Hạn dùng sau khi pha loãng trong dung dịch NaCl 0,9 % hoặc glucose 5%:** Các dung dịch sau hoàn nguyên ổn định trong 2 giờ ở nhiệt độ phòng (30°C).

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:



Bidiphar

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



TU.QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

