

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

205/84652



Lần đầu: 17 / 12 / 13



AMIKACIN Sopharma 250mg/ml

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

AMIKACIN Sopharma 250mg/ml

Hộp 10 ống
2 ml
DUNG DỊCH TIÊM
Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp

as Amikacin sulfate

Each ampoule contains: Amikacin sulfate equivalent to 500 mg Amikacin.
Excipients: sodium metabisulphite, sodium citrate, dilute sulfuric acid, water for injections to 2 ml.

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE !

Route of administration: Solution for injection/infusion.

Read the leaflet before use !

Storage: In the original package, in a dry and light-protected place, at temperatures below 30°C. Do not freeze !

Keep out of the reach and sight of children !

SOPHARMA PLC.

16, Iliensko Chosse str.
1220 Sofia, Bulgari

Lot No.:

Mfg. Date: dd/mm/yy

Exp. Date: dd/mm/yy

Thành phần: Mỗi ống chứa Amikacin sulfate tương đương 500 mg Amikacin.

Tá dược: Sodium metabisulphite, sodium citrate, dilute sulfuric acid, nước cất pha tiêm vừa đủ 2 ml.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN !

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX, NSX, HD: Xem "LOT", "MFD", "EXP" trên bao bì.

Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn in trên bao bì.

Bảo quản ở bao bì gốc, nơi khô ráo tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Không để đông lạnh !

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK:

DNNK:

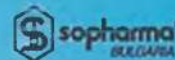
Các thông tin khác đề nghị xem tờ

hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Sản xuất tại: SOPHARMA PLC.

16 Iliensko Shosse str.

1220 Sofia, Bulgari



Handwritten signature



AMIKACIN Sopharma 250mg/ml



AMINOGLYCOSIDE ANTIBIOTIC

as Amikacin sulfate




AMIKACIN Sopharma 250mg/ml
SOLUTION FOR INJECTION
2 ml
10 amp.

Rx - PRESCRIPTION ONLY

AMIKACIN Sopharma 250mg/ml

AMIKACIN Sopharma 250mg/ml



 **AMIKACIN Sopharma** 250 mg/ml
as Amikacin sulfate
Solution for injection/infusion-IV or IM
Manufactured by
Sopharma PLC.
Date dd/mm/yy

205784

B51



sopharma
Rx
AMIKACIN 2 ml

(Amikacin sulfote tương ứng
500mg Amikacin / 2ml)
Tiêm bắp (i.m), tiêm tĩnh mạch (i.v)

Batch No/ Số lô SX:
Exp. date/HD:

8



Amikacin

Amikacin Sopharma 125 mg/ml, 2ml

Amikacin Sopharma 250 mg/ml, 2ml

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin

1. TÊN THUỐC

Amikacin Sopharma 125 mg/ml, 2ml

Amikacin Sopharma 250 mg/ml, 2ml

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Mỗi ml Amikacin Sopharma chứa 125 mg Amikacin dưới dạng Amikacin Sulfate.

Mỗi ml Amikacin Sopharma chứa 250 mg Amikacin dưới dạng Amikacin Sulfate

3. DẠNG TRÌNH BÀY:

Dung dịch dùng để chích hoặc tiêm truyền.



4. THÔNG TIN LÂM SÀNG

4.1. Chỉ định

Amikacin được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn nặng đe dọa 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 benzylpenicilin tương ứng

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

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

4.2 Liều dùng và 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

Creatinin huyết thanh	Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách liều
(micromol/L)	(ml/phút/1,7m ²)	(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

4.3 Chống chỉ định:

Quá mẫn với các aminoglycosid, bệnh nhược cơ

4.4 Đề phòng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng.

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

<https://nhathuocngocanh.com/>
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

4.5 Tương tác thuốc và các dạng tương tác

Dùng đồng thời hoặc nối tiếp 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 chẹn thần kinh cơ dẫn đến liệt hô hấp. Amikacin có thể làm tăng tác dụng thuốc giãn cơ cura và thuốc gây mê. Amikacin còn có thể tương tác với một số thuốc khác như các penicilin hoạt phổ rộng, furosemid, bumetanid, hoặc indomethacin

4.6 Mang thai và cho con bú

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

4.7 Ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc

không ảnh hưởng đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc

4.8 Tác dụng không mong muốn (ADR)

Tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều dùng

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Chóng mặt

Tiết niệu: Protein niệu, tăng creatinin và tăng urê máu

Thính giác: Giảm khả năng nghe, độc với hệ tiền đình như buồn nôn và mất thăng bằng

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Toàn thân: Sốt

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin

Da: Ngoại ban

Gan: Tăng transaminase

Tiết niệu: tăng creatinin máu, albumin niệu, nước tiểu có hồng cầu, bạch cầu và đái ít

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Nhức đầu

Máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Thần kinh: Dị cảm, run, nhược cơ, liệt

Các cơ quan khác: Đau khớp

Tai: Điếc

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các thuốc lợi tiểu tác dụng nhanh như furosemid tăng nguy cơ độc với thính giác và thận

Nếu người bệnh trước đó đã điều trị với các thuốc có nguy cơ độc với tai hoặc thận như các aminoglycosid khác thì phải chú ý đến sự nguy hiểm do tích lũy thuốc

Một số chế phẩm có chứa natri sulfite có thể gây dị ứng mạnh, đặc biệt với người có tiền sử hen

Khi suy thận, chỉ dùng amikacin khi thật cần và điều chỉnh liều theo sự thay đổi nồng độ creatinin máu hoặc độ thanh thải creatinin. Phải giám sát chức năng thận và thính giác. Cần phải kiểm tra nồng độ thuốc trong huyết thanh

4.9 Quá liều

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

5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

5.1 Đặc tính dược lực học

Mã ATC: J01G B06, D06A X12; S01A A21

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. Pneumonia và Strept. Pyogenes kháng thuốc mạnh. 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

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

5.2 Đặc tính dược động học

<https://nhathuysaughia.com> 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 để 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

6. THÔNG TIN THUỐC

6.1 Danh sách tá dược: Sodium metabisulphite, sodium citrate, Sulphuric acid solution, nước cất pha tiêm.

6.2 Tương kỵ

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

6.3 Hạn dùng

Hai năm kể từ ngày sản xuất

6.4 Bảo quản

Bảo quản nơi khô ráo ở nhiệt độ không quá 30°C, Bảo quản tránh ánh sáng. tránh đông lạnh.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

6.5 Đóng gói

Hộp 10 ống mỗi ống 2ml

7. NHÀ SẢN XUẤT

SOPHARMA PLC

16 Iliensko Shosse str.

1220 sofia

Bulgari



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Lành

