https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/03/16

Hộp 100 viên nén bao đường

Micbibleucin

GMP WHO

THÀNH PHẦN:

Cloramphenicol.....125 mg

Xanh Methylen.....20 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên nén bao đường

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

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

SĐK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

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

(Rx) *Thuốc bán theo đơn* **GMP WHO**

Micbibleucin

Cloramphenicol 125 mg
Xanh Methylen 20 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường

COMPOSITION:

Chloramphenicol.....125 mg

Blue Methylene.....20 mg

Excipients q.s. to.....a sugar-coated tablet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:

See the enclosed leaflet in box.

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

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

Mã số, mã vạch

Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT J.S.C
498 Nguyen Thai Hoc Str., Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam

(Rx) *Prescription drug* **GMP WHO**

Micbibleucin

Chloramphenicol 125 mg
Blue Methylene 20 mg

Box of 10 blisters x 10 sugar-coated tablets

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MICBIBLEUCIN

Viên nén bao đường

Thành phần :

Cloramphenicol ..... 125 mg
Xanh methylen ..... 20 mg
Tá dược vđ ..... 1 viên.

(Tá dược gồm: Lactose, Era-gel, Tinh bột ngô, CMC, Talc, Mg.Stearat, Gelatin, Gôm Arabic, Aerosil, Đường RS, Croscarmellose Sodium, màu Brilliant blue, màu đỏ Erythrosin, sáp Carnauba, Nước tinh khiết).

Dạng bào chế: Viên nén bao đường.

Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường.

Dược lực học:

Cloramphenicol là kháng sinh tổng hợp thường có tác dụng kìm khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao. Cloramphenicol 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 gây ức chế tủy 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 đối với *Streptococcus pyogenes*. Cloramphenicol không có tác dụng đối với nấm.

Thử nghiệm *in vitro* cho thấy sự kháng thuốc đối với cloramphenicol tăng dần từng bước. Sự kháng thuốc này là do sử dụng quá mức và được lan truyền qua plasmid. Sự kháng thuốc đối với một số thuốc kháng khuẩn khác, như aminoglycosid, sulfonamid, tetracyclin, cũng có thể được lan truyền trên cùng plasmid.

Xanh methylen có tác dụng sát khuẩn nhẹ và nhuộm màu các mô.

Dược động học:

Cloramphenicol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Cloramphenicol phân bố rộng khắp trong phần lớn mô cơ thể và dịch, kể cả nước bọt, dịch cổ trướng, dịch màng phổi, hoạt dịch, thủy dịch và dịch kính. Cloramphenicol gắn kết khoảng 60% với protein huyết tương.

Cloramphenicol bị khử hoạt chủ yếu ở gan do glucuronyl transferase. Ở người lớn có chức năng gan và thận bình thường, khoảng 68 - 99% một liều uống cloramphenicol thải trừ trong nước tiểu trong 3 ngày; 5 - 15% liều này thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu qua lọc cầu thận và phần còn lại thải trừ qua ống thận, dưới dạng những chất chuyển hóa không hoạt tính.

Xanh methylen được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Tại các mô, xanh methylen nhanh chóng bị khử thành xanh leukomethylen, bền vững dưới dạng muối, dạng phức hoặc dưới dạng kết hợp trong nước tiểu, nhưng không bị khử trong máu. Xanh methylen thải trừ qua nước tiểu và mật. Khoảng 75% liều uống được thải trừ qua nước tiểu, hầu hết dưới dạng leukomethylen không màu ổn định. Khi tiếp xúc với không khí, nước tiểu chuyển sang màu xanh lá cây hoặc xanh da trời do sản phẩm oxy hóa là xanh methylen sulfon. Một phần thuốc không biến đổi cũng được thải trừ qua nước tiểu.

Chỉ định:

Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới dễ tái phát.

Chỉ dùng cloramphenicol để điều trị những nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm, do *Rickettsia, Chlamydia,* khi những thuốc ít độc hơn không hiệu quả hoặc bị chống chỉ định.

Liều dùng - Cách dùng:

Uống vào bữa ăn ngày 3 lần, mỗi lần 2 – 3 viên.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 phosphat dehydrogenase vì có thể gây tan máu cấp cho những người bệnh này.

Người bệnh suy thận.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Suy tủy, trẻ em dưới 15 tuổi, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

Thận trọng:

Có thể bị phản ứng do không dung nạp ở bệnh nhân quá nhạy cảm với Xanh methylen.

Phải ngừng dùng thuốc nếu xảy ra viêm dây thần kinh thị giác hoặc ngoại biên, giảm bạch cầu, thiếu máu, giảm hồng cầu lưới.

Tương tác thuốc:

Cloramphenicol làm tăng tác dụng của clorpropamid, dicumarol, phenytoin, tolbutamid; phải hiệu chỉnh phù hợp liều lượng những thuốc này.

Dùng đồng thời Cloramphenicol với Phenobarbital, Rifampicin có thể dẫn đến giảm nồng độ thuốc kháng sinh trong huyết tương.

Khi dùng đồng thời với những chế phẩm sắt, vitamin B_{12} hoặc acid folic, cloramphenicol có thể làm chậm đáp ứng các thuốc này.

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

Tác dụng không mong muốn:

- 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 tủy xương dẫn đến tử vong, có thể xảy ra chậm tới nhiều tháng sau điều trị. Độc tính với tủy xương xảy ra dưới hai dạng: phụ thuộc vào liều và không phụ thuộc vào liều. Những tác dụng không mong muốn về thần kinh phụ thuộc vào liều và đôi khi có thể phục hồi.
- Xanh methylen thường được dùng trong thời gian ngắn. Thuốc có thể gây thiếu máu và một số triệu chứng ở đường tiêu hóa khi uống liều cao.
- Thường gặp: Ngoại ban. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Thiếu máu, tan máu.
- Ít gặp: Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lưới, tất cả có thể phục hồi. Phản ứng quá mẫn, mày đay; đau bụng; chóng mặt, đau đầu, sốt. Tăng huyết áp, đau vùng trước tim. Kích ứng bàng quang, da có màu xanh.
- Hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo. Viêm dây thần kinh thị giác, viêm đa thần kinh ngoại biên, liệt cơ mắt, lú lẫn. Hội chứng xám ở trẻ sơ sinh, và trẻ nhỏ dưới 2 tuần tuổi (đặc biệt nguy cơ ở liều cao).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngừng ngay cloramphenicol nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn như giảm hồng cầu lưới, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu, những chứng huyết học bất thường khác có thể quy cho do cloramphenicol, hoặc viêm dây thần kinh thị giác hay ngoại biên.

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

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

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Không ảnh hưởng đối với người lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí:

Những triệu chứng quá liều gồm thiếu máu, nhiễm toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt và hạ huyết áp.

Rửa dạ dày, điều trị triệu chứng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, không quá 30^{0}C.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Thành phố Quy Nhơn – Bình Định – Việt Nam
ĐT: 056. 3846040 * Fax: 056. 3846846

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng