

29/1/63 / b1.



Rx Thuốc bán theo đơn

VANCOMYCIN 500 mg

Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochloride) 500 mg

Bột đông khô pha tiêm
TTM

CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH



Số lô SX:
HD:



MẪU NHÃN

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

Lần đầu: 08/10/18

10 ml NƯỚC CẤT

Nước cất pha tiêm 10 ml

Số lô SX: HD:
CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

VANCOMYCIN 500 mg



Rx Thuốc bán theo đơn

VANCOMYCIN 500 mg

Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochloride) 500 mg

Hộp 01 lọ bột đông khô pha tiêm
và 01 ống dung môi

TTM



THÀNH PHẦN:

- * Mỗi lọ bột đông khô chứa:
Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochloride)
500 mg
 - Tá dược vừa đủ.....1 lọ
 - * Mỗi ống dung môi chứa:
Nước cất pha tiêm10 ml
- CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,**
LỆU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem toa hướng dẫn bên trong hộp.
- BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh nắng.

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

SDK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

Số lô SX: 498
CÔNG TY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Box of 01 vial of lyophilized powder for injection
and 01 ampoule of solvent

I.V.



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

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



COMPOSITION:

- *Each vial of lyophilized powder contains:
Vancomycin (as Vancomycin hydrochloride)
500 mg
Excipients q.s to avial
 - *Each ampoule of solvent contains:
Water for injection 10 ml
- INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER
INFORMATION:**
See the enclosed leaflet in box.

Ống dung môi:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :

BÌNH ĐỊNH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT J.S.C.
498 Nguyễn Thị Hết Số: 02 Quang Trung Ward, City: Quy Nhơn
Manufactured by:
BÌNH ĐỊNH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT J.S.C.



MẪU NHÃN



VANCOMYCIN 500 mg

Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochloride) 500 mg
Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochloride) 500 mg
Bột đông khô pha tiêm
TTM

THÀNH PHẦN:
Mỗi lọ bột đông khô chứa:
Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochloride)
500 mg
Tá dược vừa đủ
CHỈ ĐỊNH, CÁCH ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
LIÊN DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem hướng dẫn bên trong hộp.
BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng
Bé xà tím tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THUỐC BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
468 Nguyễn Thị Heo Str, Ông Lang Ward, Củ Chi District, HCMC, Viet Nam

COMPOSITION:

Each vial of lyophilized powder contains:
Vancomycin (as Vancomycin hydrochloride)
500 mg
Excipients q.s to

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

See the enclosed leaflet in box
STORAGE: in dry place, not exceeding 30°C,
protected from light.

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

Rx Prescription drug

VANCOMYCIN 500 mg

Vancomycin (as Vancomycin hydrochloride) 500 mg
Box of 10 vials of lyophilized powder for injection

I.V.



Manufactured by
BÌNH ĐỊNH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT J.S.C
468 Nguyễn Thị Heo Str, Ông Lang Ward, Củ Chi District, HCMC, Viet Nam

22

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

VANCOMYCIN 500 mg

Bột đông khô pha tiêm



1. Thành phần:

- * Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm chứa:
 - Vancomycin (dưới dạng vancomycin hydrochlorid) 500 mg
 Tá dược (natri metabisulfit, acid hydrochlorid) vđ 1 lọ

* Dung môi:

- Nước cát pha tiêm 10 ml

2. Dạng bào chế: Bột đông khô pha tiêm

3. Dược lực học:

- Vancomycin là kháng sinh loại glycopeptid nhân 3 vòng khử hợp.
- Vancomycin có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế quá trình sinh tổng hợp thành tế bào vi khuẩn, ở giai đoạn sớm hơn so với các kháng sinh nhóm β-lactam. Vancomycin còn tác động đến tính thẩm màng tế bào và quá trình tổng hợp RNA của vi khuẩn.
- Vancomycin có tác dụng tốt trên vi khuẩn Gram (+) ura khí và kỵ khí, bao gồm: Tụ cầu, gồm *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (kèm cả các chủng kháng methicillin không đồng nhất), liên cầu, gồm *Streptococcus pneumoniae* (kèm cả chủng đã kháng penicillin), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus bovis*, cầu trùng khuẩn (ví dụ *Enterococcus faecalis*) và *Clostridiae*. Các vi khuẩn Gram âm đều kháng lại vancomycin.

4. Dược động học:

- Thuốc được tiêm tĩnh mạch để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn toàn thân.
- Sau khi tiêm tĩnh mạch, thuốc được phân bố trong các dịch ngoại bào. Nồng độ ức chế vi khuẩn đạt được tại dịch màng phổi, dịch màng ngoài tim, dịch cổ trường, hoạt dịch, trong nước tiểu, trong dịch thẩm tách màng bụng, trong mô tiêu nhĩ.
- Thể tích phân bố của thuốc khoảng 60 lít/70 kg.
- Nửa đời của thuốc từ 3 - 13 giờ, kéo dài ở người lớn thường thận. Khi nồng độ thuốc trong huyết tương là 10 - 100 µg/ml thì khoảng 55% liều vancomycin liên kết với huyết tương. Thuốc hầu như không chuyển hóa.
- Vancomycin thải trừ chủ yếu qua thận, khoảng 70 - 80% liều dùng được thải trừ ở dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 24 giờ ở người có chức năng thận bình thường. Không loại bỏ được vancomycin bằng phương pháp thẩm tách máu hay thẩm tách màng bụng.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 ống dung môi. Hộp 10 lọ bột đông khô pha tiêm.

6. Chỉ định:

Vancomycin được chỉ định trong các nhiễm khuẩn nặng, bệnh thận và tim:

- Trong các trường hợp nhiễm khuẩn máu khó điều trị do các vi khuẩn Gram (+) như viêm màng trong tim nhiễm khuẩn và viêm màng trong tim có lắp van nhân tạo. Vancomycin được chỉ định khi người bệnh dị ứng với penicillin hoặc đã điều trị thất bại. Nếu điều trị viêm màng trong tim bằng benzylpenicillin phối hợp với aminoglycosid không có hiệu quả sau 2 - 3 ngày thì nên dùng vancomycin. Có thể phối hợp aminoglycosid hoặc rifampicin để tăng hiệu lực.
- Các trường hợp nhiễm khuẩn máu nặng do tụ cầu mà các kháng sinh khác không có tác dụng: như nhiễm khuẩn do *S. aureus* kháng isoxazolyl - penicillin, hay phổ biến hơn là *S. epidermidis* kháng isoxa - penicillin.
- Các nhiễm khuẩn cầu nỗi do *Staphylococcus* thường là *S. epidermidis*, như trường hợp dẫn lưu não thất và cầu nỗi lọc máu.
- Phương pháp điều trị thẩm tách màng bụng lưu động liên tục cũng thường gặp biến chứng nhiễm khuẩn, vancomycin có tác dụng tốt trong trường hợp này, dùng tiêm tĩnh mạch và cho vào dung dịch thẩm tách.
- Dự phòng viêm màng trong tim trước phẫu thuật, đặc biệt là phẫu thuật phụ khoa và đường ruột cho các người bệnh dị ứng penicillin.

Vancomycin là kháng sinh "Chi được sử dụng trong bệnh viện" và chỉ dùng cho những người bệnh được theo dõi chặt chẽ, vì có nguy cơ cao về các phản ứng phụ.

7. Liều lượng và cách dùng:

* Cách dùng:

- Hoà tan thuốc bằng 10 ml dung môi được dung dịch chứa 50 mg/ml. Pha loãng dung dịch trên vào 100 ml dung môi được dung dịch truyền tĩnh mạch chậm trong 60 phút. Dung dịch vancomycin có

thể pha loãng với dung dịch Natri clorid 0,9%, Dextrose 5%, Ringer Lactat hoặc Ringer Lactat và Dextrose 5%.

- Cần tránh tiêm tĩnh mạch nhanh và trong khi truyền phải theo dõi chặt chẽ để phát hiện hạ huyết áp nếu xảy ra.

* Liều dùng: Liều dùng được tính theo vancomycin base.

Với người có chức năng thận bình thường:

Người lớn: 1 lọ Vancomycin 500 mg/lần, cứ 6 giờ 1 lần. Hoặc 2 lọ Vancomycin 500 mg/lần, cứ 12 giờ 1 lần. Viêm nội tâm mạc do tụ cầu: phải điều trị ít nhất là 3 tuần.

- Để phòng viêm nội tâm mạc ở người bệnh dị ứng penicillin có nguy cơ cao khi nhổ răng hoặc một thủ thuật ngoại khoa: cho một liều duy nhất 2 lọ Vancomycin 500 mg kết hợp với gentamicin, truyền tĩnh mạch trước khi làm thủ thuật.

- Nếu người bệnh phải phẫu thuật đường tiêu hóa hoặc tiết niệu - sinh dục: cho một liều duy nhất 1 g vancomycin kết hợp với gentamicin, truyền tĩnh mạch trước khi làm thủ thuật. Lặp lại sau 8 giờ.

Trẻ em: 10 mg/kg thể trọng/lần, cứ 6 giờ 1 lần.

Trẻ sơ sinh:

Liều đầu tiên 15 mg/kg, tiếp theo là 10 mg/kg.

Cứ 12 giờ 1 lần trong tuần đầu tuổi.

Cứ 8 giờ 1 lần trong các tuần sau cho tới 1 tháng tuổi.

- Phòng viêm nội tâm mạc ở bệnh nhi có nguy cơ cao bị dị ứng penicillin cần nhổ răng hoặc thủ thuật ngoại khoa khác: 20 mg/kg bắt đầu 1 giờ trước khi làm thủ thuật và lặp lại 8 giờ sau.

- Phẫu thuật dạ dày - ruột hoặc đường tiết niệu sinh dục: 20 mg/kg bắt đầu 1 giờ trước khi phẫu thuật, và kèm với gentamicin 2 mg/kg tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, bắt đầu nửa giờ tới 1 giờ trước khi phẫu thuật. Tiêm lại 2 thuốc đó sau 8 giờ.

Người có chức năng thận suy giảm và người cao tuổi:

Liều dùng theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều vancomycin (mg/24 giờ)
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

Liều đầu tiên không được dưới 15 mg/kg, ngay cả ở người bệnh có suy thận nhẹ và trung bình. Số liệu trên không có giá trị đối với người bệnh mất chức năng thận. Đối với người bệnh loại này liều đầu tiên 15mg/kg, để duy trì nồng độ, cần cho liều duy trì 1,9 mg/kg/24 giờ. Sau đó cứ 7 - 10 ngày dùng 1 liều 1 g.

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

- Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng vancomycin cho người mang thai trong trường hợp thật cần thiết, cho những người bệnh nhiễm khuẩn rất nặng.

- Thời kỳ cho con bú: vancomycin tiết qua sữa mẹ. Ảnh hưởng của vancomycin trên trẻ đang bú mẹ có dùng vancomycin chưa được biết rõ. Cần cù vào tầm quan trọng của thuốc đối với bà mẹ để quyết định ngừng thuốc hay ngừng cho con bú.

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

Không dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy.

10. Chống chỉ định:

Người có tiền sử dị ứng với thuốc.

11. Thận trọng:

- Dùng vancomycin kéo dài có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, vì vậy cần phải theo dõi cẩn thận.

- Với người bệnh suy giảm chức năng thận cần phải điều chỉnh liều và theo dõi chức năng thận chặt chẽ.

- Tránh dùng đồng thời với thuốc có độc tính cao trên thận và thính giác. Dùng đồng thời với aminoglycosid gây nguy cơ độc cao với thận, tuy nhiên vẫn cần phối hợp thuốc trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng đe doạ tính mạng. Cần do chún

năng thính giác nhiều lần phòng nguy cơ độc đối với thính giác khi dùng vancomycin.

- Vancomycin gây kích ứng mồ hôi, bắt buộc tiêm tĩnh mạch. Đau, ẩn đau và hoại tử xảy ra nếu tiêm bắp hoặc tiêm ra ngoài mạch.

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

- Dùng đồng thời với các thuốc gây mê có thể gây ban đỏ, nóng bừng giống phản ứng giải phóng histamin và phản ứng dạng phản vệ.

- Dùng đồng thời hoặc tiếp theo với các thuốc độc với thận và thính giác phải theo dõi cẩn thận. Chi phối hợp với aminoglycosid khi thật cần thiết vì nguy cơ độc tính cao trên thận.

- Dùng đồng thời với dexamethason làm giảm hiệu quả điều trị viêm màng não của vancomycin.

13. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Phản ứng giả dị ứng (như ban đỏ dữ dội, hạ huyết áp, đau và co thắt cơ), viêm tắc tĩnh mạch, tăng creatinin và nitrogen huyết thanh là biểu hiện độc và tồn thương thận

- Ít gặp: Phát ban, mày đay, ngứa. Giảm khả năng nghe, hoặc điếc.

- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, sốt, rét run, chóng mặt. Giảm tiêu cầu, giảm bạch cầu trung tính. Viêm da tróc, ủ tai.

14. Quá liều và cách xử trí:

- Dùng thuốc quá liều tăng nguy cơ gây độc của thuốc.

- Xử lý khi dùng thuốc quá liều: Điều trị hỗ trợ, duy trì mức lọc cầu thận. Loại bỏ vancomycin bằng phương pháp thẩm tách ít có hiệu quả. Lọc máu qua màng và qua chất hấp thụ giúp tăng tốc độ thải trừ vancomycin.

**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 tài liệu cho nội dung này.

16. Tương kỵ - tương hợp:

Dung dịch vancomycin hydrochlorid có pH acid nên tương kỵ với các chế phẩm kiềm và các thuốc không bền vững ở pH thấp. Đã thấy có tương kỵ giữa vancomycin với aminophylin, aztreonam, barbiturat kè cá phenobarbiton, benzylpenicilin (đặc biệt là trong dung dịch dextrose), ceftazidim, ceftriaxon, cloramphenicol natri, dexamethason natri phosphat, dung dịch tăng thể tích huyết tương

gelatin hoặc polygelatin, heparin natri, idarubicin, methicilin natri, natri bicarbonat, ticarcillin hoặc warfarin natri. Các báo cáo về tương kỵ nhiều khi không đồng nhất. Nồng độ dung dịch và thành phần các dung dịch dùng pha loãng cũng ảnh hưởng đến tính tương kỵ.

Hạn dùng:

- Lọ bột đóng khố pha tiêm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Ống dung môi pha tiêm: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha chế:

- Hoàn nguyên thuốc với 10 ml dung môi:
 - + Tối đa 24 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng (20 – 30°C).
 - + Tối đa 14 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh (2 – 8°C).
- Pha loãng dung dịch (sau khi hoàn nguyên thuốc với 10 ml dung môi) vào 100ml dung môi:
 - + Tối đa 14 ngày với dung dịch pha loãng là Natri clorid 0,9% hoặc Dextrose 5% nếu bảo quản trong tủ lạnh (2 – 8°C).
 - + Tối đa 96 giờ với dung dịch pha loãng là Ringer Lactat hoặc dung dịch Ringer Lactat và Dextrose 5% nếu bảo quản trong tủ lạnh (2 – 8°C).

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

Bảo quản thuốc sau khi hoàn nguyên:

- Lọ thuốc sau khi hoàn nguyên với 10 ml dung môi được bảo quản ở nhiệt độ phòng (20 – 30°C) hoặc trong tủ lạnh (2 – 8°C).
- Dung dịch (sau khi hoàn nguyên thuốc với 10 ml dung môi) pha loãng vào 100ml dung môi được bảo quản trong tủ lạnh (2 – 8°C).

Để xa tầm 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 – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình

Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.384684





Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Bột đông khô pha tiêm VANCOMYCIN 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 gấp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất:

Vancomycin (dưới dạng vancomycin hydrochlorid) 500 mg

- Tá dược:

- + Lọ bột đông khô pha tiêm: natri metabisulfit, acid hydrochlorid.
- + Ống dung môi pha tiêm: Nước cất pha tiêm.

2. Mô tả sản phẩm

- Lọ bột đông khô pha tiêm: Khối bột thuốc màu trắng, chứa trong lọ thủy tinh, được nút kín bằng nút cao su và có nắp nhôm bảo vệ.
- Ống dung môi pha tiêm: Hàn kín chứa dịch bên trong trong suốt, không màu.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 ống dung môi. Hộp 10 lọ bột đông khô pha tiêm.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Vancomycin được chỉ định trong các nhiễm khuẩn nặng, bệnh thận và tim:

- Trong các trường hợp nhiễm khuẩn máu khó điều trị do các vi khuẩn Gram (+) như viêm màng trong tim nhiễm khuẩn và viêm màng trong tim có lấp van nhân tạo. Vancomycin được chỉ định khi người bệnh dị ứng với penicillin hoặc đã điều trị thất bại. Nếu điều trị viêm màng trong tim bằng benzylpenicillin phối hợp với aminoglycosid không có hiệu quả sau 2 - 3 ngày thì nên dùng vancomycin. Có thể phối hợp aminoglycosid hoặc rifampicin để tăng hiệu lực.

Y
✓

- Các trường hợp nhiễm khuẩn máu nặng do tụ cầu mà các kháng sinh khác không có tác dụng: như nhiễm khuẩn do *S. aureus* kháng isoxazolyl - penicilin, hay phổ biến hơn là *S.epidermidis* kháng isoxa - penicilin.
- Các nhiễm khuẩn cầu női do *Staphylococcus* thường là *S. epidermidis*, như trường hợp dẫn lưu não thất và cầu női lọc máu.
- Phương pháp điều trị thâm tách màng bụng lưu động liên tục cũng thường gặp biến chứng nhiễm khuẩn, vancomycin có tác dụng tốt trong trường hợp này, dùng tiêm tĩnh mạch và cho vào dung dịch thâm tách.
- Dự phòng viêm màng trong tim trước phẫu thuật, đặc biệt là phẫu thuật phụ khoa và đường ruột cho các người bệnh dị ứng penicillin.

Vancomycin là kháng sinh “Chỉ được sử dụng trong bệnh viện” và chỉ dùng cho những người bệnh được theo dõi chặt chẽ, vì có nguy cơ cao về các phản ứng phụ.

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

- Cách dùng:

+ Hoà tan thuốc bằng 10 ml dung môi được dung dịch chứa 50 mg/ml. Pha loãng dung dịch trên vào 100 ml dung môi được dung dịch truyền tĩnh mạch chậm trong 60 phút. Dung dịch vancomycin có thể pha loãng với dung dịch Natri clorid 0,9%, Dextrose 5%, Ringer Lactat hoặc Ringer Lactate và Dextrose 5%.

+ Cân tránh tiêm tĩnh mạch nhanh và trong khi truyền phải theo dõi chặt chẽ để phát hiện hạ huyết áp nếu xảy ra.

- Đường dùng: tiêm tĩnh mạch.

- Liều dùng:

Liều dùng được tính theo vancomycin base.

Với người có chức năng thận bình thường:

Người lớn: 1 lọ Vancomycin 500 mg/lần, cứ 6 giờ 1 lần. Hoặc 2 lọ Vancomycin 500 mg/lần, cứ 12 giờ 1 lần. Viêm nội tâm mạc do tụ cầu: phải điều trị ít nhất là 3 tuần.

+ Để phòng viêm nội tâm mạc ở người bệnh dị ứng penicilin có nguy cơ cao khi nhổ răng hoặc một thủ thuật ngoại khoa: cho một liều duy nhất 2 lọ Vancomycin 500 mg kết hợp với gentamicin, truyền tĩnh mạch trước khi làm thủ thuật.

+ Nếu người bệnh phải phẫu thuật đường tiêu hóa hoặc tiết niệu - sinh dục: cho một liều duy nhất 1 g vancomycin kết hợp với gentamicin, truyền tĩnh mạch trước khi làm thủ thuật. Lặp lại sau 8 giờ.

Trẻ em: 10 mg/kg thể trọng/lần, cứ 6 giờ 1 lần.

Trẻ sơ sinh:

Liều đầu tiên 15 mg/kg, tiếp theo là 10 mg/kg.

Cứ 12 giờ 1 lần trong tuần đầu tuổi.

Cứ 8 giờ 1 lần trong các tuần sau cho tới 1 tháng tuổi.



0259
ÔNG T
Ổ PHÁ
IRANG
BÌNH
IDIPH
HƠN

+ Phòng viêm nội tâm mạc ở bệnh nhi có nguy cơ cao bị dị ứng penicilin cần nhổ răng hoặc thủ thuật ngoại khoa khác: 20 mg/kg bắt đầu 1 giờ trước khi làm thủ thuật và lặp lại 8 giờ sau.

+ Phẫu thuật dạ dày - ruột hoặc đường tiết niệu sinh dục: 20 mg/kg bắt đầu 1 giờ trước khi phẫu thuật, và kèm với gentamicin 2 mg/kg tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, bắt đầu nửa giờ tới 1 giờ trước khi phẫu thuật. Tiêm lại 2 thuốc đó sau 8 giờ.

Người có chức năng thận suy giảm và người cao tuổi:

Liều dùng theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều vancomycin (mg/24 giờ)
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

Liều đầu tiên không được dưới 15 mg/kg, ngay cả ở người bệnh có suy thận nhẹ và trung bình. Số liệu trên không có giá trị đối với người bệnh mất chức năng thận. Đối với người bệnh loại này liều đầu tiên 15mg/kg, để duy trì nồng độ, cần cho liều duy trì 1,9 mg/kg/24 giờ. Sau đó cứ 7 - 10 ngày dùng 1 liều 1 g.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người có tiền sử dị ứng với thuốc.

7. Tác dụng không mong muốn

- Thường gặp: Phản ứng giả dị ứng (như ban đỏ dữ dội, hạ huyết áp, đau và co thắt cơ), viêm tắc tĩnh mạch, tăng creatinin và nitrogen huyết thanh là biểu hiện độc và tổn thương thận
- Ít gặp: Phát ban, mày đay, ngứa. Giảm khả năng nghe, hoặc điếc.
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, sốt, rét run, chóng mặt. Giảm tiêu cầu, giảm bạch cầu trung tính. Viêm da tróc, ử tai.

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

- Dùng đồng thời với các thuốc gây mê có thể gây ban đỏ, nóng bừng giống phản ứng giải phóng histamin và phản ứng dạng phản vệ.

✓

- Dùng đồng thời hoặc tiếp theo với các thuốc độc với thận và thính giác phải theo dõi cẩn thận. Chỉ phối hợp với aminoglycosid khi thật cần thiết vì nguy cơ độc tính cao trên thận.
- Dùng đồng thời với dexamethason làm giảm hiệu quả điều trị viêm màng não của vancomycin.

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

Cần thông báo cho bác sĩ hoặc y tá.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Bảo quản dung dịch sau hoàn nguyên hoặc pha loãng:

- Lọ thuốc sau khi hoàn nguyên với 10 ml dung môi được bảo quản ở nhiệt độ phòng (20 – 30°C) hoặc trong tủ lạnh (2 – 8°C).
- Dung dịch (sau khi hoàn nguyên thuốc với 10 ml dung môi) pha loãng vào 100ml dung môi được bảo quản trong tủ lạnh (2 – 8°C).

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

Dùng thuốc quá liều tăng nguy cơ gây độc của thuốc.

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

Ít khi xảy ra trường hợp quá liều, tuy nhiên, nếu xảy ra, cần thông báo cho bác sĩ hoặc y tá.

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

- Dùng vancomycin kéo dài có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, vì vậy cần phải theo dõi cẩn thận.
- Với người bệnh suy giảm chức năng thận cần phải điều chỉnh liều và theo dõi chức năng thận chặt chẽ.
- Tránh dùng đồng thời với thuốc có độc tính cao trên thận và thính giác. Dùng đồng thời với aminoglycosid gây nguy cơ độc cao với thận, tuy nhiên vẫn cần phối hợp thuốc trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng đe doạ tính mạng. Cần đo chức năng thính giác nhiều lần phòng nguy cơ độc đối với thính giác khi dùng vancomycin.
- Vancomycin gây kích ứng mô, bắt buộc tiêm tĩnh mạch. Đau, ấn đau và hoại tử xảy ra nếu tiêm bắp hoặc tiêm ra ngoài mạch.

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

Cần tham vấn dược sỹ, bác sỹ khi:

- Tiền sử dị ứng với thuốc và các thành phần của thuốc.
- Các bệnh liên quan tới thận.
- Bị khiếm thính.
- Xảy ra các tác dụng phụ hoặc triệu chứng quá liều trong quá trình dùng thuốc.

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

15. Hạn dùng của thuốc

- **Hạn dùng:**

- + Lọ bột đông khô pha tiêm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- + Ống dung môi pha tiêm: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Hạn dùng sau khi pha chế:**

- + Hoàn nguyên thuốc với 10 ml dung môi:
 - ++ Tối đa 24 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng ($20 - 30^{\circ}\text{C}$).
 - ++ Tối đa 14 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).
- + Pha loãng dung dịch (sau khi hoàn nguyên thuốc với 10 ml dung môi) vào 100ml dung môi:
 - ++ Tối đa 14 ngày với dung dịch pha loãng là Natri clorid 0,9% hoặc Dextrose 5% nếu bảo quản trong tủ lạnh ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).
 - ++ Tối đa 96 giờ với dung dịch pha loãng là Ringer Lactat hoặc dung dịch Ringer Lactat và Dextrose 5% nếu bảo quản trong tủ lạnh ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

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:



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

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

27/09/2023