

* Label Size : 37 x 23

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/12/2014



PT 472C
PT 364C
PT 426C
PT 420C
PT 187C

* Case Size : 157 x 16 x 75

[COMPOSITION] Each ampule (2 mL) contains
Tobramycin.....80 mg
[DESCRIPTION] Colorless, clear solution in an amber ampule.
[SPECIFICATION] USP 35.
[INDICATIONS] Refer prescribing information enclosed.
[DOSAGE & ADMINISTRATION] Refer prescribing information enclosed.
[CONTRAINDICATIONS & ADVERSE REACTIONS] Refer prescribing information enclosed.

[STORAGE] Store at room temperature not exceeding 30°C. Protect from light.
[PACKAGE] 10 Ampules/Box.

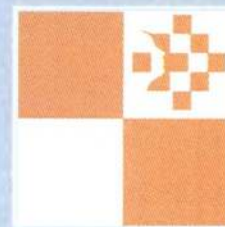
For full prescribing information, please see enclosed leaflet.

Manufactured by
KOREA UNITED PHARM. INC.
107, Gangdal-ro, Yeosu-si, Jeon-si, Korea

PT 472C
PT 364C
PT 426C
PT 420C
PT 187C

R_x
INTOLACIN[®] Inj.
Tobramycin 80 mg/2 mL
10 Amps.
I.M./I.V.

PRESCRIPTION DRUG



"READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USING"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"

For the Best Global Healthcare Company
KOREA UNITED PHARM. INC.

[THÀNH PHẦN] Mỗi ống (2 mL) chứa
Tobramycin.....80 mg
[MÔ TẢ] Dung dịch trong suốt không màu chứa trong lọ màu hổ phách.
[TIÊU CHUẨN] USP 35.
[CHỈ ĐỊNH] Xin xem hướng dẫn sử dụng.
[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG] Xin xem hướng dẫn sử dụng.
[CHỐNG CHỈ ĐỊNH & TÁC DỤNG PHỤ] Xin xem hướng dẫn sử dụng.

[BẢO QUẢN] Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C và tránh ánh sáng.
[ĐÓNG GÓI] 10 Ống/Hộp.

Để biết thêm thông tin, xin vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Nhà nhập khẩu:

Hàn Quốc tại:

KOREA UNITED PHARM. INC.

107, Gangdal-ro, Yeosu-si, Jeon-si, Hàn Quốc

341000212-00720

KOREA UNITED PHARM. INC.
For the Best Global Healthcare Company



"BỘC KỶ HƯỜNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"
"ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM"

T.B/T.M

Hộp 10 Ống

Tobramycin 80 mg/2 mL

INTOLACIN[®]
Thuốc tiêm



THUỐC KÊ ĐƠN

Lot No./ Số lô
Mfg. date/ NSX:
Exp. date/ HD
Visa No./ SDK



INTOLACIN Thuốc tiêm

Tobramycin 80mg/2mL



THÀNH PHẦN

Mỗi ống (2 mL) chứa:

Tobramycin.....80 mg

Tá dược: Phenol, natri bisulfit, dinatri edetat, natri hydroxyd, acid sulfuric, nước cất pha tiêm.

MÔ TẢ

Dung dịch trong suốt, không màu chứa trong lọ màu hổ phách.

DƯỢC LỰC HỌC

Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid thu được từ môi trường nuôi cấy *Streptomyces tenebrarius*. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Mặc dù cơ chế tác dụng chính xác chưa biết đầy đủ, nhưng có lẽ thuốc ức chế sự tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn không thuận nghịch với các tiểu đơn vị 30S của ribosom.

Phổ tác dụng:

Nhìn chung, tobramycin có tác dụng với nhiều vi khuẩn gram âm hiếu khí và một số vi khuẩn gram dương hiếu khí. Thuốc không có tác dụng với *Chlamydia*, nấm, virus và đa số các vi khuẩn yếm khí. *In vitro*, tobramycin thường tác dụng kém hơn gentamicin đối với 1 số vi khuẩn gram âm bao gồm *E. coli* và *Serratia*. Nhưng tobramycin lại mạnh hơn gentamicin một chút đối với *P.aeruginosa* vốn nhạy cảm với cả hai loại thuốc này. Tobramycin rất giống gentamicin về tính chất sinh học và độc tính.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm bắp 1 mg/kg, 1 liều duy nhất cho người có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh tobramycin trong huyết thanh khoảng 4 - 6 microgam/mL, đạt được trong vòng 30 - 90 phút. Nồng độ thuốc trong huyết tương bằng hoặc dưới 1 microgam/mL, 8 giờ sau khi tiêm bắp. Nồng độ điều trị trong huyết thanh thường nằm trong khoảng 4 - 6 microgam/mL. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết thanh ở người bình thường là 2 - 3 giờ, và có tới 93% liều được đào thải ra nước tiểu trong vòng 24 giờ dưới dạng không biến đổi.

Tobramycin thường được dùng dưới dạng muối sulfat, đặc biệt để điều trị nhiễm khuẩn do *Pseudomonas*. Thuốc không hấp thu qua đường uống, và thường được tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Không nên tiêm dưới da vì thuốc có thể gây đau.

CHỈ ĐỊNH

Intolacin thường có hoạt tính chống lại đa số các chủng của các vi khuẩn sau:

Pseudomonas aeruginosa, *E. coli*, *Proteus* species, *Klebsiella* species, *Enterobacter* species, *Serratia* species, *Citrobacter* species, *Providencia* species, *Staphylococcus aureus*.

Thuốc được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn sau:

Nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương, bao gồm viêm màng não.

Viêm phế quản, giãn phế quản, viêm phổi.

Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa bao gồm viêm phúc mạc.

Áp xe dưới da, nhọt và viêm mô tế bào.

Bỏng, nhiễm khuẩn vết thương sau phẫu thuật và các nhiễm khuẩn xương.

Nhiễm trùng huyết.

Viêm đường tiết niệu biến chứng và định kỳ tái phát, bao gồm viêm thận - bể thận và viêm bàng quang.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

INTOLACIN có thể được tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

1. Người lớn

Sử dụng cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

Nhiễm khuẩn nặng: 3 mg/kg/ ngày, chia làm 3 liều bằng nhau mỗi 8 giờ.

Nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng: Lên tới 5 mg/kg/ngày, có thể chia làm 3 đến 4 liều bằng nhau.

Liều có thể giảm xuống 3 mg/kg/ngày ngay khi có đáp ứng lâm sàng.

Để tránh độc tính tăng lên do nồng độ thuốc trong máu cao quá mức, liều không được vượt quá 5 mg/kg/ngày trừ khi nồng độ thuốc trong huyết thanh được theo dõi.

2. Trẻ em

6 đến 7 mg/kg/ngày, chia làm 3 hoặc 4 liều bằng nhau (2 đến 2,5 mg/kg mỗi 8 giờ hoặc 1,5 đến 1,89 mg/kg mỗi 6 giờ).

Trẻ sinh non hoặc trẻ đủ tháng dưới 1 tuần tuổi: Liều có thể lên tới 4 mg/kg/ngày, chia làm 2 liều bằng nhau mỗi 12 giờ.

Thời gian điều trị thông thường từ 7 đến 10 ngày. Có thể điều trị dài hơn trong các trường hợp nhiễm trùng nặng và biến chứng. Trong trường hợp này cần theo dõi các chức năng thận, thính giác và tiền đình bởi vì nhiễm độc thần kinh có thể xảy ra nhiều hơn khi điều trị trên 10 ngày.

3. Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Sau khi tiêm 1 liều 1mg/kg, liều lượng tiếp theo ở những người bệnh này phải được điều chỉnh với liều thấp hơn và khoảng cách tiêm 8 giờ một lần hoặc với liều bình thường nhưng kéo dài khoảng cách.

Hai phác đồ dùng liều duy trì dựa theo chức năng thận và thể trọng sau khi dùng một liều 1 mg/kg

		Phác đồ I	Phác đồ II
		Liều điều chỉnh với khoảng cách 8 giờ 1 lần (mg)	Điều chỉnh khoảng cách giữa các liều cố định
Creatinin huyết thanh mg%	Hệ số thanh thải creatinin mL/phút	Thể trọng (50 - 60 kg)	Thể trọng/ liều 50 - 60 kg/60 mg
Bình thường < 1,3	> 70	60 mg	8 giờ tiêm 1 lần
1,4 - 1,9	69 - 40	30 - 80	12 giờ tiêm 1 lần
2,0 - 3,3	39 - 20	20 - 25	18 giờ tiêm 1 lần
3,4 - 5,3	19 - 10	10 - 18	24 giờ tiêm 1 lần
5,4 - 7,5	9 - 5	5 - 8	
> 7,6	< 4	2,5 - 4,5	

HOÀN NGUYỄN THUỐC

Tiêm bắp: INTOLACIN có thể được sử dụng bằng cách tiêm trực tiếp không cần pha loãng.

Tiêm tĩnh mạch: Thông thường có thể pha loãng thuốc bằng 50 đến 100 mL dung dịch tiêm NaCl 0,9% hoặc dextrose 5% đối với liều người lớn. Đối với trẻ em, thể tích pha loãng phải được cân đối nhỏ hơn so với người lớn. Dung dịch pha loãng thường được tiêm truyền trong khoảng thời gian từ 20 đến 60 phút. Thời gian truyền không được dưới 20 phút bởi vì nồng độ đỉnh của thuốc có thể vượt quá 12 µg/mL.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ aminoglycosid nào.

Có tiền sử mẫn cảm hoặc có phản ứng độc hại nghiêm trọng với các aminoglycosid có thể cũng được chống chỉ định sử dụng bất cứ một aminoglycosid khác vì đã được biết có sự mẫn cảm chéo của bệnh nhân với các thuốc loại này.

Bệnh nhân nhược cơ nặng.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân điều trị với tobramycin hoặc các aminoglycosid khác phải được theo dõi chặt chẽ vì các thuốc này có khả năng gây độc cho tai và thận.

Bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan.

Người già.

Trẻ sinh non, trẻ sơ sinh.

Người bị rối loạn tiền đình, bị thiếu năng ở ốc tai, sau phẫu thuật và các điều kiện khác làm giảm dẫn truyền thần kinh cơ.

THẬN TRỌNG CHUNG

Tính nhạy cảm phải được theo dõi để tránh xuất hiện trong suốt quá trình điều trị.

Cần tiến hành thử phản ứng trên da để dự đoán trước các phản ứng như sốc.

Độc tính trên thính giác và tiền đình có liên quan đến việc sử dụng quá liều các aminoglycosid. Các độc tính này xuất hiện ở các bệnh nhân điều trị trong khoảng thời gian dài hơn 10 ngày. Các bệnh nhân này có thể không có các dấu hiệu hoặc triệu chứng, hoặc có thể có các triệu chứng như hoa mắt, chóng mặt, ù tai và mất khả năng nghe ở âm điệu cao.

Nồng độ đỉnh và đáy của thuốc trong huyết thanh phải được đo định kỳ trong suốt quá trình điều trị.

Phải tránh nồng độ cao trên 12 µg/mL kéo dài. Tăng nồng độ đáy (trên 2 µg/mL) có thể cho thấy có sự tích lũy thuốc ở mô.

Chức năng thận và dây thần kinh thính giác cần được theo dõi chặt chẽ ở các bệnh nhân được biết hoặc dự đoán suy thận, cũng như các bệnh nhân có chức năng thận bình thường lúc mới bắt đầu điều trị nhưng có xuất hiện các dấu hiệu rối loạn chức năng thận trong quá trình điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Sốc: Hiếm khi xảy ra. Tuy nhiên, cần theo dõi bệnh nhân.

Mẫn cảm: Đôi khi phát ban, ngứa, ban đỏ, đỏ bừng có thể xảy ra. Khi xảy ra, cần ngừng sử dụng thuốc.

Thận: Thay đổi chức năng thận, biểu hiện bởi sự tăng BUN, NPN và creatinin huyết thanh,

giảm niệu, trụ niệu và protein niệu đã được báo cáo. Rối loạn chất điện giải (giảm nồng độ calci, maggesi, kali, natri huyết tương) có thể xảy ra.

Gan: Thỉnh thoảng suy gan, vàng da liên quan tới tăng GOT, GPT, LDH huyết tương và bilirubin có thể xảy ra.

Nhiễm độc thần kinh: Các triệu chứng bao gồm hoa mắt, chóng mặt, ù tai, mất khả năng nghe. Hiếm khi đau đầu, ngủ gà, loạn tâm thần, mất định hướng, hoang tưởng có thể xảy ra.

Huyết học: Thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt có thể xảy ra nhưng hiếm.

Dạ dày - ruột: Hiếm khi xảy ra buồn nôn, nôn, chán ăn, viêm miệng và tiêu chảy có thể xảy ra.

Thiếu hụt Vitamin: Hiếm khi thiếu vitamin K (giảm prothrombin huyết, xuất huyết), thiếu hụt vitamin nhóm B (viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh).

Phản ứng tại vị trí tiêm: Trong trường hợp tiêm bắp, đôi khi đau, chai cứng ở vị trí tiêm có thể xảy ra.

Các phản ứng khác: Điều trị với tobramycin có thể dẫn đến bội nhiễm các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc.

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

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tobramycin tập trung ở thận thai nhi và đã được chứng minh gây diếc bẩm sinh cả hai bên tai không hồi phục. Vì vậy phải cân nhắc lợi hại thật cẩn thận khi phải dùng thuốc này ở phụ nữ có thai trong những tình trạng đe dọa tính mạng hoặc trong những bệnh nặng mà các thuốc khác không dùng được hoặc không có hiệu lực.

Tobramycin được tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Tuy nhiên thuốc rất ít được hấp thu qua đường uống và chưa có vấn đề gì đối với trẻ đang bú được thông báo.

SỬ DỤNG THUỐC Ở TRẺ SINH NON VÀ TRẺ SƠ SINH

Tobramycin phải được sử dụng thận trọng cho trẻ sinh non và trẻ sơ sinh do thận của trẻ còn non dẫn đến kéo dài thời gian bán thải của thuốc.

SỬ DỤNG THUỐC Ở NGƯỜI GIÀ

Việc theo dõi chức năng thận đặc biệt quan trọng ở các bệnh nhân già có chức năng thận suy giảm.

Thiếu hụt vitamin K có thể dẫn đến chảy máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng đồng thời tobramycin với dextan, natri arginic có thể làm tăng độc tính với thận, do đó sự kết hợp này không được đề nghị.

Khả năng ngừng thở có thể xuất hiện bởi sự chẹn thần kinh cơ, do đó sử dụng kết hợp tobramycin với các thuốc gây tê, gây mê hoặc các thuốc giãn cơ cần được cân nhắc.

Sự khử hoạt tính của tobramycin bởi các kháng sinh beta-lactam (các penicillin hoặc các cephalosporin) đã được chứng minh trong các thử nghiệm *in vitro* và ở các bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng. Sự khử hoạt tính này không được phát hiện khi sử dụng các đường riêng biệt.

Các aminoglycosid không được sử dụng đồng thời với các lợi tiểu mạnh như acid ethacrynic và furosemid.

Tăng tỉ lệ nhiễm độc thận đã được báo cáo sau khi sử dụng đồng thời các kháng sinh aminoglycosid và các cephalosporin.

Khả năng ngừng thở kéo dài và thứ cấp phải được cân nhắc khi tobramycin được sử dụng cho các bệnh nhân truyền một lượng lớn máu chứa citrat.

Tránh sử dụng đồng thời và tiếp sau các thuốc kháng sinh gây độc thần kinh và/hoặc gây độc thận khác, đặc biệt là các aminoglycosid khác (amikacin, streptomycin, neomycin, kanamycin, gentamicin, và paromomycin), cephaloridin, viomycin, polymycin B, colistin, cisplatin, và vancomycin.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tobramycin ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

Cách điều trị như sau: Lọc máu hoặc thẩm tách phức tạp để loại aminoglycosid ra khỏi máu của người bệnh suy thận. Dùng các thuốc kháng cholinesterase, muối calci, hoặc hô hấp nhân tạo cơ học để điều trị chẹn thần kinh - cơ gây yếu cơ kéo dài và suy hoặc liệt hô hấp (ngừng thở) có thể xảy ra khi dùng đồng thời hai aminoglycosid.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C và tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

TIÊU CHUẨN

USP 35.

ĐÓNG GÓI

10 Ống/ Hộp.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

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

Sản xuất tại

KOREA UNITED PHARM. INC.

107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

