https://nhathuocngocanh.com/

TARGOCID®

Teicoplanin 400 mg

IM/IV

Thông tin kê toa tóm tắt

1. Tên thuốc: TARGOCID®

2. Thành phần hoạt chất
Lọ bột Hoạt chất: 400 mg Teicoplanin
Tá dược: natri chloride & natri hydroxide:
Ống dung môi: chứa 3,0 ml nước pha tiêm

3. Dạng bào chế
Bột và dung môi thuốc tiêm Targocid 400 mg/3 ml
Lọ bột thuốc chứa khối bột xốp, đồng nhất, màu trắng ngà.
Ống dung môi chứa nước cất pha tiêm, trong suốt, không màu.

4. Chỉ định
- Điều trị nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram dương kháng methicillin và kháng cephalosporin, đặc biệt là *Staphylococcus aureus*.
- Đề phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn Gram dương trong phẫu thuật nha khoa trên người có bệnh tim có nguy cơ, đặc biệt là bệnh nhân dị ứng với kháng sinh họ beta-lactams.
- Điều trị viêm phúc mạc qua đường tiêm trong phúc mạc trên bệnh nhân đang điều trị bằng thẩm phân phúc mạc lưu động liên tục.

5. Liều lượng và cách dùng
Teicoplanin có thể dùng để tiêm truyền tĩnh mạch (liều nạp hoặc truyền nhỏ giọt), tiêm bắp hoặc tiêm trong phúc mạc. Thuốc được dùng mỗi ngày một lần, sau một hoặc nhiều liều tải.

Liều lượng
Người lớn có chức năng thận bình thường: Liều lượng teicoplanin phải được điều chỉnh thích hợp dựa trên độ nặng của nhiễm khuẩn.
- vào ngày thứ nhất, khuyên dùng tiêm truyền tĩnh mạch một liều 6 mg/kg (thường là 400 mg). Trong những ngày tiếp theo, liều dùng có thể là 6 mg/kg/ngày (thường là 400 mg) tiêm truyền tĩnh mạch hoặc 3 mg/kg/ngày (thường là 200 mg) tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp mỗi ngày một lần.
- Trong nhiễm khuẩn có tiềm năng tử vong: phải bắt đầu điều trị với liều 6 mg/kg (thường là 400 mg) mỗi ngày hai lần trong 1 đến 4 ngày (liều tải) và tiếp tục điều trị với liều 6 mg/kg/ngày tiêm truyền tĩnh mạch trong những ngày kế tiếp (liều duy trì).

Nên dùng teicoplanin phối hợp với một kháng sinh diệt khuẩn thích hợp khác trong những nhiễm khuẩn mong muốn có hoạt tính diệt khuẩn tối đa (viêm nội tâm mạc do tụ cầu khuẩn), hoặc trong các tình huống không thể loại trừ sự hiện diện của vi khuẩn Gram âm (điều trị theo kinh nghiệm đối với sốt ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính).

Trên đa số bệnh nhân, có thể thấy tác dụng của Targocid trong vòng 48 đến 72 giờ sau khi bắt đầu điều trị. Trong mọi trường hợp, tổng thời gian điều trị được xác định dựa trên thể loại và độ nặng của nhiễm khuẩn, và cũng như sự đáp ứng của bệnh nhân với điều trị. Trong viêm nội tâm mạc và viêm xương-tủy, thời gian điều trị được khuyến nghị ít nhất là 3 tuần.

Người lớn và người cao tuổi bị suy thận: Trên bệnh nhân suy thận, điều chỉnh liều dùng sẽ được thực hiện từ ngày điều trị thứ tư như sau:
- nếu suy thận ở mức trung bình (thanh thải creatinine từ 40 đến 60 ml/phút), liều dùng hàng ngày của teicoplanin phải giảm còn một nửa hoặc dùng cách nhật (hai ngày một lần);
- nếu suy thận nặng (thanh thải creatinine dưới 40 ml/phút) và bệnh nhân lọc máu, liều dùng hàng ngày của teicoplanin phải giảm còn một phần ba, hoặc dùng mỗi 3 ngày một lần.

Nếu thanh thải creatinine bằng hoặc thấp hơn 20 ml/phút, chỉ có thể điều trị với teicoplanin nếu có thể bảo đảm được việc theo dõi nồng độ thuốc trong máu.

Trẻ em có chức năng thận bình thường: Phải xác định liều lượng và thời gian điều trị dựa trên thể loại và độ nặng của nhiễm khuẩn, và sự đáp ứng của trẻ với điều trị.

Nên bắt đầu điều trị với liều 10 mg/kg mỗi 12 giờ, tất cả là 3 liều, và sau đó tiếp tục điều trị với liều 6-10 mg/kg/ngày, liều cao nhất được sử dụng cho những nhiễm khuẩn nặng nhất hoặc cho trẻ em bị giảm bạch cầu trung tính.

Ở trẻ sơ sinh, nên bắt đầu điều trị với liều 16 mg/kg vào ngày thứ nhất, tiếp theo là liều duy trì 8 mg/kg/ngày bằng cách truyền tĩnh mạch chậm (kéo dài khoảng 30 phút).

Trẻ em suy thận: Nên điều chỉnh liều dùng như trường hợp ở người lớn (xem phần trên). Có thể đo nồng độ teicoplanin trong huyết thanh để tối ưu hóa việc điều trị. Trong nhiễm khuẩn nặng, nồng độ đáy không được thấp hơn 10 mg/l.

Đề phòng viêm nội tâm mạc trong phẫu thuật nha khoa: Tiêm truyền tĩnh mạch một liều 400 mg khi bắt đầu gây mê. Trên bệnh nhân có van tim nhân tạo, nên phối hợp với một aminoglycoside.

Tiêm trong phúc mạc: Trên bệnh nhân suy thận và viêm phúc mạc thứ phát do thường xuyên thẩm phân phúc mạc lưu động liên tục, liều được khuyên dùng là 20 mg teicoplanin cho mỗi lít dịch thẩm phân, sau khi đã tiêm tĩnh mạch một liều tải 400 mg, nếu bệnh nhân có sốt. Có thể điều trị trong hơn 7 ngày, nhưng liều tiêm trong phúc mạc phải giảm còn một nửa vào tuần thứ hai (20 mg/l trong các túi dịch thẩm phân xen kẽ) và giảm còn một phần tư vào tuần thứ ba (20 mg/l trong túi dịch lưu qua đêm).

Teicoplanin ổn định trong các dung dịch thẩm phân phúc mạc (dung dịch dextrose 1,36% hoặc 3,86%) đến 24 giờ nếu được

24/2/12

https://nhathuocngocanh.com/

bảo quản ở nhiệt độ 2 - 8°C;

Cách dùng
Từ từ bơm dung môi trong ống vào trong lọ chứa hoạt chất; xoa nhẹ lọ thuốc giữa hai bàn tay cho đến khi bột tan hoàn toàn, chú ý tránh tạo bọt. Như vậy sẽ có được một dung dịch đẳng trương có nồng độ teicoplanin khoảng 133,3 mg/ml với pH là 7,2-7,8.
CẨN BẢO ĐẢM RẰNG TẤT CẢ LƯỢNG BỘT ĐỀU TAN HẾT, KỂ CẢ BỘT Ở CHUNG QUANH NẮP LỌ.
Nếu lắc dung dịch, có thể sẽ tạo bọt khiến khó rút ra đủ thể tích cần dùng. Trong mọi trường hợp, nếu teicoplanin hòa tan hoàn toàn, sự tạo bọt không ảnh hưởng đến nồng độ dung dịch mà vẫn là 400 mg trong 3,0 ml. Tuy nhiên, nếu có bọt, nên để yên dung dịch trong khoảng 15 phút.
Từ từ rút dung dịch teicoplanin ra khỏi lọ, để lấy hết dung dịch nên đâm kim ngay chính giữa nắp cao su. Dung dịch đã pha hoàn nguyên sẽ chứa 400 mg teicoplanin trong 3,0 ml. Điều quan trọng là phải pha dung dịch đúng cách và cẩn thận rút vào bơm tiêm; dung dịch pha chế không cẩn thận có thể làm cho lượng thuốc thấp hơn liều đầy đủ cần dùng.

Dung dịch TARGOCID đã pha hoàn nguyên có thể dùng tiêm tĩnh mạch trực tiếp hoặc pha loãng với:
- dung dịch natri chloride 0,9%,
- dung dịch natri lactate (dung dịch Ringer's lactate, dung dịch Hartmann's),
  - dung dịch dextrose 5%,
  - dung dịch chứa natri chloride 0,18% và dextrose 4%.

TARGOCID có thể tiêm bắp cùng với lidocaine hydrochloride 0,5 hoặc 1%. Những dung dịch này phải được dùng ngay.

Các dung dịch teicoplanin và aminoglycosides không tương thích với nhau khi được trộn chung với nhau và vì thế không nên trộn chung trước khi tiêm.

Quá liều
Đã có những trường hợp vô ý dùng quá liều ở trẻ em được báo cáo. Trong một trường hợp, một em bé 29 ngày tuổi bị kích động sau khi được tiêm tĩnh mạch 400 mg (95 mg/kg). Trong các trường hợp khác, không có báo cáo nào về dấu hiệu của các triệu chứng hoặc kết quả xét nghiệm bất thường liên quan teicoplanin. Tuổi của những bệnh nhân này dao động từ 1 đến 8 tuổi, và liều dùng từ 35,7 mg/kg đến 104 mg/kg.
Xử trí quá liều bằng cách điều trị triệu chứng. Không thể loại bỏ teicoplanin ra khỏi cơ thể bằng lọc máu.

6. Tác dụng phụ và phản ứng có hại
Phản ứng tại chỗ: hồng ban, đau khu trú, viêm tĩnh mạch huyết khối, áp-xe chỗ tiêm khi tiêm bắp.
Phản ứng dị ứng: nổi mẩn, ngứa, sốt, run rẩy, co thắt phế quản, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ, mề đay, phù mạch và một số hiếm trường hợp viêm tróc da, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hồng ban đa dạng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson.
Ngoài ra, các phản ứng liên quan đến truyền tĩnh mạch teicoplanin như hồng ban hoặc đỏ ửng nửa thân trên, hiếm gặp ở bệnh nhân trước đây chưa hề dùng teicoplanin. Những phản ứng này không tái xuất hiện khi khởi trị lại nếu giảm tốc độ truyền dịch và/hoặc giảm nồng độ thuốc. Những phản ứng này không liên quan với một tốc độ truyền dịch hoặc một nồng độ cụ thể nào.
Phản ứng tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
Phản ứng huyết học: một số hiếm trường hợp mất bạch cầu hạt có thể hồi phục được, giảm số lượng bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan, và hiện diện kháng thể kháng-yếu tố VIII kèm xuất huyết.
Thay đổi chức năng gan: tăng các men transaminase và/hoặc alkaline phosphatase trong huyết thanh.
Thay đổi chức năng thận: tăng creatinine máu, suy thận. Phản ứng hệ thần kinh trung ương: yếu sức, chóng mặt, nhức đầu, co giật sau khi tiêm trong não thất.
Phản ứng ở bộ máy tiền đình-ốc tai: mất thính lực, ù tai, rối loạn tiền đình.
Phản ứng khác: bội nhiễm (tăng sinh các vi khuẩn kháng thuốc).
Có một số báo cáo về cảm giác khó chịu trong ngực, nhịp tim nhanh, và tăng nồng độ uric acid và amylase trong máu.

7. Chống chỉ định
Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Thận trọng
Nên thận trọng khi dùng teicoplanin trên bệnh nhân quá mẫn với vancomycin vì có thể xảy ra dị ứng chéo.
Đã có những trường hợp độc tính tai, máu, gan và thận được báo cáo. Vì thế, cần theo dõi chức năng thính giác, thận, gan và các thông số huyết học, đặc biệt trên bệnh nhân suy thận, bệnh nhân đang điều trị kéo dài hoặc bệnh nhân đang đồng thời dùng những thuốc khác có độc tính tai và độc tính thận
Bội nhiễm: như các kháng sinh khác, sử dụng teicoplanin có thể dẫn đến sự phát triển các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc, nhất là khi điều trị kéo dài. Do đó, cần theo dõi kỹ tình trạng của bệnh nhân. Nếu xảy ra bội nhiễm, phải áp dụng các biện pháp thích hợp.
- Thận trọng đặc biệt với Targocid :Phải xác định độ nhạy cảm của các tác nhân gây bệnh bằng kháng sinh đồ, như thường được yêu cầu để sử dụng kháng sinh hợp lý. Việc sử dụng một kháng sinh chọn lọc có thể thúc đẩy sự phát triển các vi khuẩn kháng thuốc; do đó nên dùng điều trị bổ sung thích hợp nếu xảy ra bội nhiễm.
- Targocid chứa 24,8 mg natri trong mỗi lọ, cần lưu ý đến điều này trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc đang ăn kiêng muối.

Có thai và nuôi con bằng sữa mẹ
Tuy các nghiên cứu sinh sản trên động vật không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng có hại nào trên khả năng sinh sản hoặc bào thai , nhưng không nên dùng teicoplanin trong các trường hợp xác định hoặc nghi có thai, trừ khi bác sĩ cân nhắc các lợi ích tiềm năng vượt trội tất cả các nguy cơ có thể có. Hiện không có số liệu về khả năng teicoplanin được tiết vào sữa mẹ. Do đó, để phòng xa, không nên dùng teicoplanin trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ, trừ khi lợi ích tiềm năng vượt trội các nguy cơ có thể có.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc Hiện không có thông tin nào về ảnh hưởng của teicoplanin trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. Tương tác thuốc
Do tiềm năng tăng các tác dụng phụ, nên thận trọng khi dùng teicoplanin trên bệnh nhân đang dùng những thuốc khác có độc tính tai và độc tính thận, như kháng sinh họ aminoglycosides, amphotericin B, cyclosporine, ethacrynic acid, cephaloridine, polymyxin B, colistin và furosemide.

Hạn dùng
36 tháng kể từ ngày sản xuất

SĐK: VN-10554-10

Công ty sở hữu giấy phép lưu hành
Gruppo Lepetit S.r.l., Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milano, Italy

Nhà sản xuất
Gruppo Lepetit S.r.l., Località Valcanello-03012, Anagni (Frosinone), ITALY.