

TN29497

565/159/9



MẪU NHÃN

9/9

4 ml
NƯỚC CẤT
Nước cát pha tiêm 4 ml
Số lô SX: HD:
CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH



Amikacin
500 mg

Rx Prescription drug

GMP WHO

THÀNH PHẦN:
* Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
Amikacin sulfat tương ứng Amikacin 500 mg
* Mỗi ống dung môi chứa:
Nước cát pha tiêm 4 ml
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.
BẢO QUẢN:
Nơi khô, kín, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

SĐK/ Reg. No:

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :


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

Amikacin
500 mg

I.M. / I.V.

1 Vial of powder for injection
4ml solvent Ampoule

GMP WHO

COMPOSITION:

* Each vial of powder for injection contains:

Amikacin sulfate equivalent to Amikacin 500 mg

* Each solvent ampoule contains:

Water for injection 4 ml

INDICATIONS, CONTRA - INDICATIONS,

ADMINISTRATION, DOSAGE & OTHER

INFORMATION:

See the enclosed leaflet in box.

STORAGE:

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

Keep out of reach of children

Read carefully the leaflet before use

Rx Thuốc bán theo đơn

Amikacin
500 mg

T.B. / T.M.

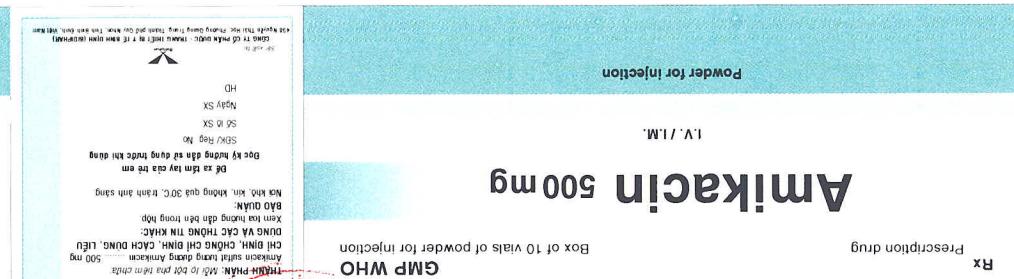
1 Lọ bột pha tiêm
Ống dung môi 4 ml

Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND
MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
No 498 Nguyen Thai Hoc Street, Quang Trung Ward,
Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Viet Nam

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

Lần đầu: 19/9/17

✓



TÒ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

AMIKACIN 500 mg



CÔNG TY
CỔ PHẦN
BỘT PHA TIÊM

DƯỢC TRẠNG THIẾT BỊ
Y TẾ BÌNH ĐỊNH
(BIDIPHAR)

Trung tâm Dược Phẩm Quốc gia

Địa chỉ: Số 10, Đường 3/2, Phường 1, TP. QUY NHƠN, Tỉnh Bình Định

Điện thoại: 0256 382 1234

Fax: 0256 382 1235

E-mail: info@bidiphar.com.vn

Website: www.bidiphar.com.vn

Thời gian hoạt động: 08:00 - 17:00

Thứ 2 - Thứ 7

Thứ 6 - Chủ Nhật

Thứ 7

Thứ 8

Thứ 9

Thứ 10

Thứ 11

Thứ 12

Thứ 13

Thứ 14

Thứ 15

Thứ 16

Thứ 17

Thứ 18

Thứ 19

Thứ 20

Thứ 21

Thứ 22

Thứ 23

Thứ 24

Thứ 25

Thứ 26

Thứ 27

Thứ 28

Thứ 29

Thứ 30

Thứ 31

Thứ 32

Thứ 33

Thứ 34

Thứ 35

Thứ 36

Thứ 37

Thứ 38

Thứ 39

Thứ 40

Thứ 41

Thứ 42

Thứ 43

Thứ 44

Thứ 45

Thứ 46

Thứ 47

Thứ 48

Thứ 49

Thứ 50

Thứ 51

Thứ 52

Thứ 53

Thứ 54

Thứ 55

Thứ 56

Thứ 57

Thứ 58

Thứ 59

Thứ 60

Thứ 61

Thứ 62

Thứ 63

Thứ 64

Thứ 65

Thứ 66

Thứ 67

Thứ 68

Thứ 69

Thứ 70

Thứ 71

Thứ 72

Thứ 73

Thứ 74

Thứ 75

Thứ 76

Thứ 77

Thứ 78

Thứ 79

Thứ 80

Thứ 81

Thứ 82

Thứ 83

Thứ 84

Thứ 85

Thứ 86

Thứ 87

Thứ 88

Thứ 89

Thứ 90

Thứ 91

Thứ 92

Thứ 93

Thứ 94

Thứ 95

Thứ 96

Thứ 97

Thứ 98

Thứ 99

Thứ 100

Thứ 101

Thứ 102

Thứ 103

Thứ 104

Thứ 105

Thứ 106

Thứ 107

Thứ 108

Thứ 109

Thứ 110

Thứ 111

Thứ 112

Thứ 113

Thứ 114

Thứ 115

Thứ 116

Thứ 117

Thứ 118

Thứ 119

Thứ 120

Thứ 121

Thứ 122

Thứ 123

Thứ 124

Thứ 125

Thứ 126

Thứ 127

Thứ 128

Thứ 129

Thứ 130

Thứ 131

Thứ 132

Thứ 133

Thứ 134

Thứ 135

Thứ 136

Thứ 137

Thứ 138

Thứ 139

Thứ 140

Thứ 141

Thứ 142

Thứ 143

Thứ 144

Thứ 145

Thứ 146

Thứ 147

Thứ 148

Thứ 149

Thứ 150

Thứ 151

Thứ 152

Thứ 153

Thứ 154

Thứ 155

Thứ 156

Thứ 157

Thứ 158

Thứ 159

Thứ 160

Thứ 161

Thứ 162

Thứ 163

Thứ 164

Thứ 165

Thứ 166

Thứ 167

Thứ 168

Thứ 169

Thứ 170

Thứ 171

Thứ 172

Thứ 173

Thứ 174

Thứ 175

Thứ 176

Thứ 177

Thứ 178

Thứ 179

Thứ 180

Thứ 181

Thứ 182

Thứ 183

Thứ 184

Thứ 185

Thứ 186

Thứ 187

Thứ 188

Thứ 189

Thứ 190

Thứ 191

Thứ 192

Thứ 193

Thứ 194

Thứ 195

Thứ 196

Thứ 197

Thứ 198

Thứ 199

Thứ 200

Thứ 201

Thứ 202

Thứ 203

Thứ 204

Thứ 205

Thứ 206

Thứ 207

Thứ 208

Thứ 209

Thứ 210

Thứ 211

Thứ 212

Thứ 213

Thứ 214

Thứ 215

Thứ 216

Thứ 217

Thứ 218

Thứ 219

Thứ 220

Thứ 221

Thứ 222

Thứ 223

Thứ 224

Thứ 225

Thứ 226

Thứ 227

Thứ 228

Thứ 229

Thứ 220

Thứ 221

Thứ 222

Thứ 223

Thứ 224

Thứ 225

Thứ 226

Thứ 227

Thứ 228

Thứ 229

Thứ 220

Thứ 221

Thứ 222

Thứ 223

Thứ 224

Thứ 225

Thứ 226

Thứ 227

Thứ 228

Thứ 229

Thứ 220

Thứ 221

Thứ 222

Thứ 223

Thứ 224

Thứ 225

Thứ 226

Thứ 227

Thứ 228

Thứ 229

Thứ 220

Thứ 221

Thứ 222

Thứ 223

Thứ 224

Thứ 225

Thứ 226

Th

Trong những trường hợp này, hiệu quả tối thiểu bằng và dung nạp đối với tốt hơn đã được chứng minh với một mũi tiêm hàng ngày so với quy trình thông thường (mỗi 8 giờ).

Trong các trường hợp khác, sử dụng hai lần mỗi ngày với liều thông thường thường được đề nghị, ngoại trừ suy thận phải bao gồm việc duy trì các biện pháp kiểm soát thông thường.

Xét nghiệm huyết tương rất hữu ích khi điều trị vượt quá 7 - 10 ngày; nồng độ còn lại ít hơn 5 microgram/ml chỉ ra rằng tần số sử dụng được lựa chọn phù hợp với khả năng thanh lọc của bệnh nhân.

Trong trường hợp nhiễm trùng nghiêm trọng, liều hàng ngày có thể được tăng lên đến 1,5 g ở người lớn, đồng thời cần tăng cường theo dõi chức năng thận và thính giác.

Nhìn chung, tổng trị liệu liều không được vượt quá 15 g.

Tiêm dưới da

Amikacin có thể được tiêm dưới da với liều lượng tương tự như đối với đường tiêm bắp.

Tiêm vào sống

Amikacin có thể được dùng với liều tiêm trong tủy sống là 0,5 mg/kg, một lần mỗi 48 giờ, lặp lại 3 - 4 lần sau khi tiệt trùng dịch.

Suy giảm chức năng thận

Cần điều chỉnh liều lượng, thường xuyên giám sát chức năng thận, óc tai và tiền đình, kiểm soát nồng độ huyết thanh nếu có thể.

Các giá trị creatinin huyết thanh hoặc độ thanh thải creatinin nội sinh là các xét nghiệm tốt nhất để đánh giá tình trạng chức năng thận và thực hiện điều chỉnh liều lượng.

Thực tế, chúng ta bắt đầu với một liều 7,5 mg/kg được lặp lại, biết rằng khoảng thời gian T½ giữa mỗi lần tiêm sẽ bằng 3 lần T½, giá trị của T½ được cho bởi mối quan hệ:

$$T\frac{1}{2} (\text{giờ}) = 0,3 \times Cr (\text{mg/l}),$$

Ví dụ, nồng độ creatinin huyết tương ở mức 40 mg/l, ta có:

$$T\frac{1}{2} (\text{giờ}) = 0,3 \times 40 = 12 \text{ giờ},$$

$$T' = 3 \times T\frac{1}{2} = 3 \times 12 = 36 \text{ giờ}.$$

Nếu T' vượt quá 40 giờ, thay đổi liều trình thành nửa liều mỗi T½.

Trong chay thận nhân tạo

Sau một liều nạp 5 - 7,5 mg/kg, xác định liều được tiêm sau mỗi lượt dựa trên nồng độ trong huyết thanh

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

- Thời kỳ mang thai:

Aminoglycosid không được khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ mang thai do nguy cơ tiềm tàng độc tính trên tai và thận của thai nhi. Việc sử dụng aminoglycosid sẽ được giới hạn nghiêm ngặt trong các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng.

Trong trường hợp tiếp xúc với thuốc trong thai kỳ, khuyên khích đánh giá chức năng thính giác và thận của trẻ sơ sinh.

- Thời kỳ cho con bú:

Aminoglycosid có thể bài tiết qua sữa, có nguy cơ gây ảnh hưởng tới hệ vi sinh vật đường ruột của trẻ bú mẹ, trường hợp xảy ra rối loạn tiêu hóa ở trẻ cần ngừng cho con bú.

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

Vì thuốc có thể gây chóng mặt nên trong thời gian dùng thuốc không nên lái xe, vận hành máy.

10. Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với các aminoglycosid.

Bệnh nhược cơ.

11. Thận trọng:

Dùng Amikacin phải thận trọng, đặc biệt đối với người cao tuổi và trẻ nhỏ, vì có nguy cơ cao độc cho tai và thận.

Phải giám sát chức năng thính giác và chức năng thận.

Tránh dùng thuốc kéo dài và/hoặc lặp lại.

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.

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.

Người bệnh rối loạn hoạt động cơ, như nhược cơ hoặc Parkinson, vi thuốc này làm yếu cơ trầm trọng, do tác dụng kiềm cura của thuốc lên liên kết thần kinh cơ.

Có thể gây tăng sinh các vi sinh vật không nhạy cảm. Nếu xuất hiện điều đó, phải tiến hành điều trị thích hợp.

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

- Dùng đồng thời hoặc nối tiếp với 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 chèn thần kinh cơ dẫn đến liệt hô hấp.

- Amikacin có thể làm tăng tác dụng thuốc giãn cơ cura và thuốc gây mê.

- Phối hợp amikacin với thuốc lợi tiểu quai (furosemid) làm tăng nguy cơ gây độc cho thận và độc hại của aminoglycosid (suy chức năng thận liên quan đến tình trạng mất nước gây ra bởi các thuốc lợi tiểu). Có thể sử dụng kết hợp dưới sự giám sát tình trạng cung cấp nước, chức năng thận và tiền đình - óc tai, nồng độ trong huyết tương của các aminoglycosid.

- Amikacin dùng chung với amphotericin B làm tăng nguy cơ độc tính trên thận

- Cyclosporin dùng phối hợp với amikacin làm tăng creatinin huyết thanh nhiều hơn so với dùng một mình (hiệu ứng độc thận là tổng hợp của hai thuốc)

- Amikacin còn có thể tương tác với một số thuốc khác như các penicillin phô rồng, bumetanid, indometacin.

13. Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều dùng. Thuốc gây độc trên thận, có thể gây suy thận.

- **Thường gặp:** Chóng mặt, protein niệu, tăng creatinin và tăng urê máu, giảm khả năng nghe, độc với hệ tiền đình như buồn nôn và mất thăng bằng.

- **Ít gặp:** Sốt, tăng bạch cầu ura eosin, ngoại ban, tăng transaminase, tăng creatinin máu, albumin niệu, nước tiểu có hồng cầu, bạch cầu và đái ít.

- **Hiếm gặp:** Nhức đầu, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng huyết áp, dị cảm, run, nhược cơ, liệt, đau khớp, điếc.

14. Quá liều và cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều có nguy cơ chung độc thận, độc tai và độc thần kinh (tắc nghẽn thần kinh cơ).

Tắc nghẽn thần kinh cơ có ngừng hô hấp cần điều trị thích hợp bao gồm sự ứng dụng của ion canxi (ví dụ: dưới dạng gluconat hoặc lactobionate trong dung dịch 10 - 20%) (xem mục 11). Trong trường hợp quá liều hay phản ứng độc hại, thẩm phán phúc mạc hoặc chạy thận nhân tạo sẽ hỗ trợ trong việc loại bỏ các amikacin trong máu. Lượng amikacin cũng giảm trong lọc máu động tĩnh mạch liên tục. Ở trẻ sơ sinh, việc lọc máu cũng có thể được xem xét.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gấp phải khi sử dụng thuốc.

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa tìm thấy thông tin thêm cho mục này.

Hạn dùng:

- Lọ bột pha tiêm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Ống dung môi: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha loãng trong dung dịch NaCl 0,9 % hoặc glucose 5%: Các dung dịch sau hoàn nguyên ổn định trong 2 giờ ở nhiệt độ phòng (30°C).

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

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: 056.3846846



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Bột pha tiêm Amikacin 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 sỹ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

Hoạt chất: Amikacin (dưới dạng amikacin sulfat) 500 mg

Sản phẩm không chứa tá dược.

2. Mô tả sản phẩm

Bột thuốc có màu trắng hoặc gần như trắng, đóng trong lọ thủy tinh không màu, đậy nút cao su, khắn nắp nhôm nhựa.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ bột pha tiêm + 1 ống dung môi

Hộp 10 lọ bột pha tiêm

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn với các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

- Trong đơn trị liệu, amikacin được sử dụng trong các trường hợp nhiễm trùng do vi khuẩn Gram âm nhạy cảm, đặc biệt là trong nhiễm trùng thận và đường tiết niệu.
- Sự kết hợp của amikacin với các kháng sinh khác trong một số nhiễm trùng nhất định dựa trên tính nhạy cảm của vi khuẩn, đặc biệt là trong các trường hợp nhiễm trùng:

- + Thận, tiết niệu và sinh dục
- + Nhiễm trùng huyết và nội tâm mạc
- + Màng não (điều trị tại chỗ)
- + Hô hấp
- + Da
- + Khớp xương

Nên có hướng dẫn chính thức về việc sử dụng hợp lý các tác nhân kháng khuẩn.

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

Cách dùng: Amikacin 500 mg sẽ được dùng cho bạn bởi bác sĩ hoặc y tá.

✓

- Để tiêm bắp: cho 4 ml nước cất vào lọ bột, lắc kỹ để hòa tan hoàn toàn.
- Để truyền tĩnh mạch, hoàn nguyên lọ bột thuốc như trên bằng dung dịch tiêm truyền tương thích (dung dịch Natri clorid 0,9% hoặc Dextrose 5%), sau đó pha loãng tới nồng độ sau:
 - + Đôi với người lớn: pha 1 lọ bột pha tiêm Amikacin 500 mg vào 100 - 200 ml dịch truyền. Liều thích hợp Amikacin phải truyền trong 30 - 60 phút.
 - + Đôi 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.

Dung dịch sau khi hoàn nguyên trong NaCl 0,9% và glucose 5% ổn định sau 2 giờ trong điều kiện thường.

Đường dùng: tiêm bắp, truyền tĩnh mạch

Liều dùng: bác sĩ sẽ quyết định liều lượng mà bạn nhận được.

• Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường

Tiêm bắp

Người lớn và trẻ em

Dùng 15 mg/kg/ngày, có thể được chia thành:

- 15 mg/kg, mỗi ngày một lần;
- 7,5 mg/kg, hai lần mỗi ngày;
- 5 mg/kg, ba lần mỗi ngày.

Trẻ sơ sinh

Dùng 15 mg/kg/ngày, dưới sự kiểm soát nồng độ kháng sinh trong huyết thanh.

Trong trường hợp nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng, liều dùng có thể giảm một nửa.

IV (truyền tĩnh mạch chậm)

Người lớn và trẻ em

Liều hàng ngày giống như khi tiêm bắp, cũng được chia thành 2 hoặc 3 liều.

Trẻ sơ sinh

15 mg/kg/ngày, dưới sự kiểm soát nồng độ kháng sinh.

Liều dùng hàng ngày có thể được tiêm một lần trong ngày (tiêm bắp hoặc tiêm truyền ngắn):

- Ở bệnh nhân dưới 65 tuổi,
- Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường,
- Khi việc chữa trị không quá 10 ngày,
- Khi không có bạch cầu trung tính,
- Không bao gồm nhiễm trùng do vi khuẩn Gram dương,
- Nhiễm trùng do vi khuẩn Gram âm, trừ *Pseudomonas* và *Serratia*.

✓ ✓

Trong những trường hợp này, hiệu quả tối thiểu bằng và dung nạp đôi khi tốt hơn đã được chứng minh với một mũi tiêm hàng ngày so với quy trình thông thường (mỗi 8 giờ).

Trong các trường hợp khác, sử dụng hai lần mỗi ngày với liều thông thường được đề nghị, ngoại trừ suy thận phải bao gồm việc duy trì các biện pháp kiểm soát thông thường.

Xét nghiệm huyết tương rất hữu ích khi điều trị vượt quá 7 - 10 ngày; nồng độ còn lại ít hơn 5 microgam/ml chỉ ra rằng tỉ lệ sử dụng được lựa chọn phù hợp với khả năng thanh lọc của bệnh nhân.

Trong trường hợp nhiễm trùng nghiêm trọng, liều hàng ngày có thể được tăng lên đến 1,5 g ở người lớn, đồng thời cần tăng cường theo dõi chức năng thận và thính giác.

Nhìn chung, tổng trị liệu liều không được vượt quá 15 g.

Tiêm dưới da

Amikacin có thể được tiêm dưới da với liều lượng tương tự như đối với đường tiêm bắp.

Tiêm tuy sống

Amikacin có thể được dùng với liều tiêm trong tuy sống là 0,5 mg/kg, một lần mỗi 48 giờ, lặp lại 3 - 4 lần sau khi tiệt trùng dịch.

Suy giảm chức năng thận

Cần điều chỉnh liều lượng, thường xuyên giám sát chức năng thận, ốc tai và tiền đình, kiểm soát nồng độ huyết thanh nếu có thể.

Các giá trị creatinin huyết thanh hoặc độ thanh thải creatinin nội sinh là các xét nghiệm tốt nhất để đánh giá tình trạng chức năng thận và thực hiện điều chỉnh liều lượng.

Thực tế, chúng ta bắt đầu với một liều 7,5 mg/kg được lặp lại, biết rằng khoảng thời gian T' giữa mỗi lần tiêm sẽ bằng $3 \times T_{1/2}$, giá trị của $T_{1/2}$ được cho bởi mối quan hệ:

$$T_{1/2} (\text{giờ}) = 0,3 \times Cr (\text{mg/l}),$$

Ví dụ, nồng độ creatinin huyết tương ở mức 40 mg/l, ta có:

$$T_{1/2} (\text{giờ}) = 0,3 \times 40 = 12 \text{ giờ},$$

$$T' = 3 \times T_{1/2} = 3 \times 12 = 36 \text{ giờ}.$$

Nếu T' vượt quá 40 giờ, và thay đổi liều trình thành nửa liều mỗi $T_{1/2}$.

Trong chạy thận nhân tạo

Sau một liều nạp 5 - 7,5 mg/kg, xác định liều được tiêm sau mỗi lượt dựa trên nồng độ trong huyết thanh

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bạn không được cho dùng Amikacin 500 mg nếu:

- Bạn bị quá mẫn cảm với các aminoglycosid.
- Bạn mắc bệnh nhược cơ.

7. Tác dụng không mong muốn

Hãy báo với bác sĩ, y tá, hoặc dược sĩ càng sớm càng tốt nếu bạn không cảm thấy khỏe trong khi đang được cho dùng Amikacin 500 mg.

Tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều dùng. Thuốc gây độc trên thận, có thể gây suy thận.

- *Thường gặp*: Chóng mặt, protein niệu, tăng creatinin và tăng urê máu, giảm khả năng nghe, độc với hệ tiền đình như buồn nôn và mất thăng bằng.

- *Ít gặp*: Sốt, tăng bạch cầu ura eosin, ngoại ban, tăng transaminase, tăng creatinin máu, albumin niệu, nước tiểu có hồng cầu, bạch cầu và đái ít.

- *Hiếm gặp*: Nhức đầu, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng huyết áp, dị cảm, run, nhược cơ, liệt, đau khớp, điếc.

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

- Dùng đồng thời hoặc nối tiếp với 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.

- Phối hợp amikacin với thuốc lợi tiểu quai (furosemid) làm tăng nguy cơ gây độc cho thận và độc tai của aminoglycosid (suy chức năng thận liên quan đến tình trạng mất nước gây ra bởi các thuốc lợi tiểu). Có thể sử dụng kết hợp dưới sự giám sát tình trạng cung cấp nước, chức năng thận và tiền đình - óc tai, nồng độ trong huyết tương của các aminoglycosid.

- Amikacin dùng chung với amphotericin B làm tăng nguy cơ độc tính trên thận

- Cyclosporin dùng phối hợp với amikacin làm tăng creatinin huyết thanh nhiều hơn so với dùng một mình (hiệu ứng độc thận là tổng hợp của hai thuốc)

- Amikacin còn có thể tương tác với một số thuốc khác như các penicillin phô rộng, bumetanid, indomethacin.

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

Thuốc này được sử dụng cho bạn bởi bác sĩ hoặc y tá, do đó không chắc bạn có bỏ lỡ liều nào hay không. Báo với bác sĩ nếu bạn ngờ về điều này.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nơi khô, kín, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

✓

Trong trường hợp quá liều có nguy cơ chung độc thận, độc tai và độc thần kinh (tắc nghẽn thần kinh cơ).

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

Tắc nghẽn thần kinh cơ có ngừng hô hấp cần điều trị thích hợp bao gồm sự ứng dụng của ion canxi (ví dụ: dưới dạng gluconat hoặc lactobionat trong dung dịch 10 - 20%) (xem mục 11). Trong trường hợp quá liều hay phản ứng độc hại, thẩm phân phúc mạc hoặc chạy thận nhân tạo sẽ hỗ trợ trong việc loại bỏ các amikacin trong máu. Lượng amikacin cũng giảm trong lọc máu động tĩnh mạch liên tục. Ở trẻ sơ sinh, việc lọc máu cũng có thể được xem xét.

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

- Dùng Amikacin phải 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.
- 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.
- Nhát thiết phải định lượng nồng độ thuốc trong huyết thanh khi dùng cho người bị tổn thương thận.
- 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.
- Người bệnh rối loạn hoạt động cơ, như nhược cơ hoặc Parkinson, vì thuốc này làm yếu cơ trầm trọng, do tác dụng kiêu cura của thuốc lên liên kết thần kinh cơ.
- Có thể gây tăng sinh các vi sinh vật không

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

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

Khi nằm trong các trường hợp phải thận trọng khi dùng thuốc

Khi đang mang thai, dự định mang thai hoặc đang cho con bú.

Khi đang dùng cùng lúc với bất cứ thuốc nào khác

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

15. Hạn dùng của thuốc

- **Hạn dùng:**

Lọ bột pha tiêm: 36 tháng

Ông dung môi: 48 tháng

- **Hạn dùng sau khi pha loãng trong dung dịch NaCl 0,9 % hoặc glucose 5%:** Các dung dịch sau hoàn nguyên ổn định trong 2 giờ ở nhiệt độ phòng (30°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:



Bidiphar

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng