

31497-b₁ 4 65/160

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM BENZATHIN BENZYL PENICILIN 1.200.000 IU

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 200%
Kích thước : 70 mm x 29 mm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 27-02-2010


R_X Thuốc bán theo đơn **GMP - WHO**

**BENZATHIN BENZYL PENICILIN
1.200.000 IU**

Mỗi lọ chứa: Benzathin benzylpenicilin 1.200.000 IU
THUỐC BỘT PHA TIÊM - TIÊM BẮP

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI - VIỆT NAM**

SĐK/REG.N°: _____
Ngày SX/Mfg.date : _____
Số Lô SX/ Batch.N° : _____
HD/Exp.date : _____



03/04/2017
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM BENZATHIN BENZYL PENICILIN 1.200.000 IU

2. Nhãn hộp 50 lọ - tỉ lệ 40%
Kích thước : 247mm x 137mm x 66mm.

	<p>THUỐC BỘT PHA TIÊM BENZATHIN BENZYL PENICILIN 1.200.000 IU</p> <p>TIÊM BẮP</p> <p>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p>	<p>CHỈ ĐỊNH : CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG : CHỐNG CHỈ ĐỊNH : CÁC THÔNG TIN KHÁC : BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN: DĐVN4. SĐK/ REG.Nº: ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. CHỈ DÙNG ĐƯỜNG TIÊM BẮP SÂU, KHÔNG DÙNG TIÊM TÍNH MẠCH.</p>
<p>THUỐC BỘT PHA TIÊM BENZATHIN BENZYL PENICILIN 1.200.000 IU</p> <p>TIÊM BẮP</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam</p>		<p>POWDER FOR INJECTION BENZATHIN BENZYL PENICILIN 1.200.000 IU</p> <p>I.M</p> <p>Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL JSC Address: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Viet Nam</p>
	<p>POWDER FOR INJECTION BENZATHIN BENZYL PENICILIN 1.200.000 IU</p> <p>I.M</p> <p>PRESCRIPTION DRUG</p>	<p>INDICATIONS : USAGE : CONTRA - INDICATIONS : AND OTHER INFORMATION : STORAGE: At a dry place, temperature below 30°C, protect from light. SPECIFICATIONS: VP4. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE. POWDER FOR DEEP INTRAMUSCULAR INJECTION ONLY.</p>
<p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP - WHO</p> <p>HỘP 50 LỌ THUỐC BỘT PHA TIÊM BENZATHIN BENZYL PENICILIN 1.200.000 IU</p> <p>TIÊM BẮP</p> <p>Ngày SX/Mfg.date : Số Lô SX/ Batch.Nº : HĐ/ Exp.date :</p> <p>SẢN XUẤT TẠI : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP ĐỊA CHỈ: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI.</p>		



03/04/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

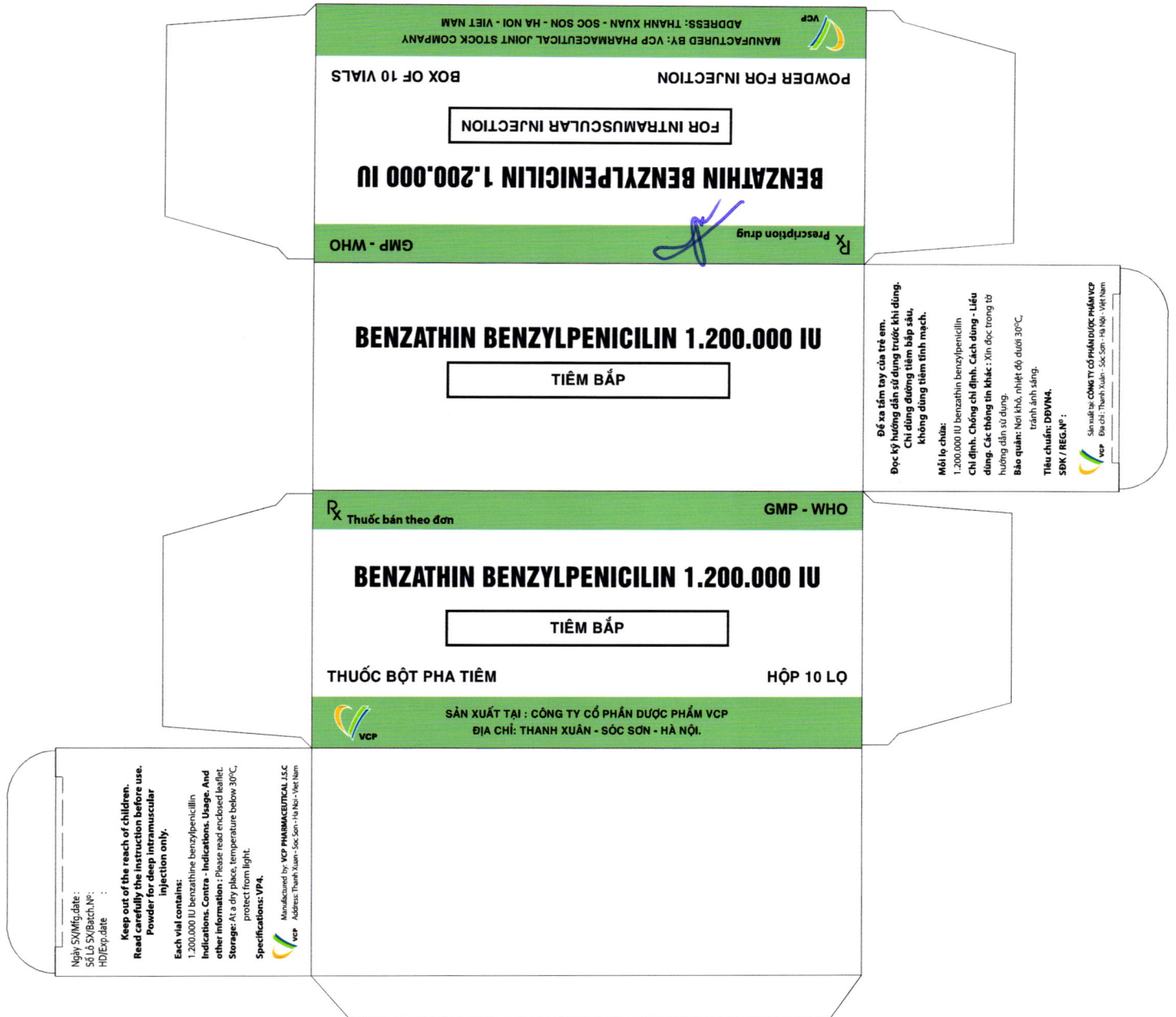
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM BENZATHIN BENZYL PENICILIN 1.200.000 IU

3. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 70%
Kích thước : 129mm x 53mm x 60mm.



03/04/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

R_x Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THUỐC BỘT PHA TIÊM **Benzathin benzylpenicilin 1.200.000 IU****1. Trình bày:**

- Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 50 lọ thuốc bột pha tiêm kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

2. Công thức: Cho 1 lọ

- Benzathin benzylpenicilin: 1.200.000 IU.

3. Dược lực học:

Benzathin penicilin G là muối benzathin tetrahydrat của benzylpenicilin, được tạo thành từ phản ứng của 1 phân tử dibenzylethylendiamin với 2 phân tử penicilin G natri. Benzathin penicilin G có độ hòa tan rất thấp, sau khi tiêm bắp, thuốc được chứa tại mô cơ, từ đó hấp thu từ từ và thủy phân thành penicilin G. Nồng độ benzylpenicilin đạt được trong huyết thanh do vậy sẽ kéo dài hơn nhưng thấp hơn so với khi tiêm bắp một liều tương đương các dạng muối benzylpenicilin khác như procain, natri hoặc kali. Benzathin penicilin có tác dụng kháng khuẩn giống như benzylpenicilin (xem benzylpenicilin), nhưng vì nồng độ benzylpenicilin đạt được trong máu tương đối thấp, thuốc chỉ giới hạn dùng cho trường hợp nhiễm các vi sinh vật nhạy cảm cao với benzylpenicilin.

Trong nhiễm khuẩn cấp, hoặc có nhiễm khuẩn máu, cần khởi đầu điều trị với benzathin benzylpenicilin tiêm.

Cơ chế tác dụng: Benzathin penicilin G có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp peptidoglycan, dẫn tới bất ổn định vách tế bào.

Cơ chế kháng thuốc: Penicilin không có tác dụng chống lại các chủng vi khuẩn sinh penicilinase hoặc các chủng kháng beta-lactam do biến đổi protein liên kết penicilin. Chưa có báo cáo về tình trạng kháng penicilin G ở *Streptococcus pyogenes*.

Phổ tác dụng:

Penicilin chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau trong cả *in vitro* và trong nhiễm khuẩn lâm sàng:

Vi khuẩn Gram dương: Các streptococci beta tan huyết (nhóm A, B, C, G, H, L và M).

Các chủng vi khuẩn khác: *Treponema pallium*, *Treponema carateum*.

4. Dược động học:

Tiêm bắp liều đơn 1 200 000 đơn vị benzathin penicilin G cho người lớn, nồng độ penicilin G thu được trong huyết thanh sau 1, 14 và 32 ngày lần lượt là 0,15; 0,03 và 0,003 đơn vị/ml. Nếu tiêm bắp cho người lớn 1 200 000 đơn vị benzathin penicilin G mỗi 4 tuần, nồng độ penicilin G trung bình trong huyết thanh tại ngày 21 sau khi tiêm đạt được ít nhất là 0,02 µg/ml, tuy nhiên đến ngày 28, thuốc chỉ phát hiện được trong máu của 44% số bệnh nhân và nồng độ trên 0,02 µg/ml chỉ đạt được ở 36% số mẫu.

Trẻ từ 1,8 đến 10,7 tuổi, sau khi tiêm bắp một liều đơn benzathin penicilin G 600 000 đơn vị (cân nặng dưới 27 kg) hoặc 1 200 000 đơn vị (cân nặng trên 27 kg), nồng độ tối đa

trong huyết thanh của penicilin G đạt được sau 24 giờ và dao động trong khoảng 0,11 - 0,2 µg/ml.

Sau khi tiêm bắp benzathin penicilin G, penicilin G được phân bố rộng khắp cơ thể với nồng độ rất khác nhau. Nồng độ đạt được cao nhất ở thận, thấp hơn ở gan, da và ruột. Thuốc phân bố vào dịch cổ trướng, hoạt dịch, dịch màng phổi và màng trong tim, dịch tiết xoang hàm, amidan và nước bọt. Thuốc đạt nồng độ rất thấp trong dịch não tủy, kể cả khi màng não bị viêm. Thuốc qua được nhau thai và được thải trừ vào sữa. Tỷ lệ liên kết với protein huyết thanh của thuốc khoảng 60%.

Thuốc được thải trừ chậm qua thận. Tiêm bắp một liều đơn 1 200 000 đơn vị benzathin penicilin G, 12 tuần sau khi tiêm vẫn phát hiện thấy penicilin G trong nước tiểu. Độ thanh thải thận của thuốc bị giảm ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận; Có thể bị giảm ở người cao tuổi do giảm khả năng bài tiết qua ống thận.

5. Chỉ định:

Benzathin penicilin G tiêm bắp được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn do những vi khuẩn nhạy cảm cao với penicilin G ở nồng độ thấp và kéo dài, đặc trưng của dạng thuốc đặc biệt này. Việc điều trị phải dựa vào kết quả xét nghiệm vi khuẩn học (kể cả thử độ nhạy cảm) và đáp ứng lâm sàng.

Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên do *Streptococcus pyogenes* (liên cầu beta tan máu nhóm A).

Nhiễm *Treponema*: Giang mai, ghè cóc, bejel (bệnh do *Treponema pallidum* có phản ứng huyết thanh giống giang mai), pinta (bệnh da đốm màu do *Treponema carateum* rất nhạy cảm với penicilin).

Điều trị dự phòng sốt thấp khớp tái phát. Thuốc cũng được dùng để điều trị dự phòng tiếp thêm cho các bệnh thấp tim, viêm cầu thận cấp.

6. Liều dùng – Cách dùng:

Người lớn:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên do vi khuẩn *Streptococcus pyogenes* (liên cầu beta tan máu nhóm A): Tiêm liều duy nhất 1 200 000 đơn vị.

Dự phòng sốt thấp khớp tái phát: Tiêm 1 200 000 đơn vị, cứ 3 - 4 tuần một lần hoặc 600 000 đơn vị, cứ 2 tuần một lần.

Bệnh giang mai:

Giang mai nguyên phát hoặc thứ phát, giang mai tiềm tàng giai đoạn sớm (kéo dài chưa đến 1 năm): Tiêm liều duy nhất 2 400 000 đơn vị.

Giang mai tiềm tàng muộn (kéo dài hơn một năm): Tiêm 2 400 000 đơn vị, tuần một lần trong 3 tuần liên tiếp.

Giang mai thần kinh: Dùng nối tiếp sau khi đã điều trị bằng natri hoặc kali hoặc procain penicilin G để kéo dài tác dụng: Tiêm bắp 18000 000 - 24 000 000 đơn vị natri hoặc kali penicilin G mỗi ngày hoặc 2 400 000 đơn vị procain penicilin G cùng với probenecid đường uống mỗi ngày trong 10 - 14 ngày, sau đó tiêm benzathin penicilin G một liều 2 400 000 đơn vị mỗi tuần, trong 3 tuần liên tiếp.

Ghẻ cóc, bejel và pinta: Tiêm liều duy nhất 1 200 000 đơn vị.

Trẻ em:

Viêm họng, viêm amidan do Streptococcus pyogenes (liên cầu beta tan máu nhóm A) và dự phòng cấp 1 sốt thấp khớp: Tiêm liều duy nhất 600 000 đơn vị cho trẻ cân nặng dưới 27 kg hoặc 1 200 000 đơn vị cho trẻ cân nặng trên 27 kg.

Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa đường hô hấp trên do Streptococcus pyogenes: Tiêm liều duy nhất 300 000 – 600 000 đơn vị cho trẻ cân nặng dưới 27 kg hoặc 900 000 đơn vị cho trẻ cân nặng trên 27 kg.

Phòng sốt thấp khớp tái phát (phòng thấp cấp 2): Liều thông thường là 1 200 000 đơn vị, cứ 3 - 4 tuần tiêm một lần hoặc 600 000 đơn vị, cứ 2 tuần ~~một lần~~.

Bệnh giang mai:

Giang mai bẩm sinh không triệu chứng ở trẻ sơ sinh: Tiêm liều duy nhất 50 000 đơn vị/kg thể trọng.

Trẻ từ 1 tháng tuổi trở lên: Giang mai bẩm sinh chưa được điều trị, sau khi sử dụng penicilin natri hoặc kali tiêm tĩnh mạch 200 000 - 300 000 đơn vị/kg thể trọng mỗi ngày trong 10 ngày, tiêm benzathin penicilin G một liều 50 000 đơn vị/kg thể trọng mỗi tuần, trong 1 - 3 tuần; Giang mai nguyên phát hoặc thứ phát, giang mai tiềm tàng giai đoạn sớm: Tiêm liều duy nhất 50 000 đơn vị/kg thể trọng (tối đa 2 400 000 đơn vị); Giang mai tiềm tàng giai đoạn muộn: Tiêm một liều 50 000 đơn vị/kg thể trọng (tối đa 2 400 000 đơn vị) mỗi tuần, trong 3 tuần liên tiếp.

Trẻ vị thành niên: Giang mai nguyên phát hoặc thứ phát, giang mai tiềm tàng giai đoạn sớm: Tiêm liều duy nhất 2 400 000 đơn vị/kg thể trọng; Giang mai tiềm tàng giai đoạn muộn: Tiêm một liều 2 400 000 đơn vị/kg thể trọng mỗi tuần, trong 3 tuần liên tiếp.

Giang mai thần kinh: Dùng nối tiếp sau khi đã điều trị bằng natri hoặc kali hoặc procain penicilin G để kéo dài tác dụng: Tiêm benzathin penicilin G một liều 50 000 đơn vị/kg thể trọng mỗi tuần, trong 3 tuần liên tiếp.

Ghẻ cóc, bejel và pinta: Tiêm bắp liều duy nhất: 600 000 đơn vị cho trẻ dưới 10 tuổi hoặc 1 200 000 đơn vị cho trẻ từ 10 tuổi trở lên.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Giữ nguyên khoảng cách liều, bệnh nhân suy thận vừa (tốc độ lọc cầu thận GFR từ 10 – 50 ml/phút) dùng 75% liều thông thường, suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận GFR dưới 10 ml/phút) dùng 20 – 50% liều thông thường. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ (tốc độ lọc cầu thận GFR trên 50 ml/phút).

Cách dùng:

Thuốc được tiêm bắp sâu, không pha loãng. Ở người lớn, thường tiêm cơ mông, hoặc giữa cơ đùi bên, với trẻ em ưu tiên tiêm giữa cơ đùi bên. Khi bắt đầu tiêm phải kiểm tra chắc chắn là không cắm kim tiêm vào mạch máu. Với trẻ dưới 2 tuổi, nếu cần, liều thuốc cần được chia đôi và tiêm vào hai vị trí khác nhau.

Cách pha dung dịch tiêm bắp:

Phân tán 01 lọ thuốc **Benzathin benzylpenicilin 1.200.000 IU** trong ít nhất 3 ml nước cất pha tiêm. Lắc đều trong ít nhất 20 giây cho đến khi đồng nhất và tiến hành sử dụng ngay. Trong trường hợp không tiêm ngay, lắc lại hỗn dịch trong ít nhất 20 giây đến đồng nhất trước khi tiêm. Sử dụng kim tiêm nhỏ nhất là 0,9 mm (kim tiêm số 1). Chỉ dùng để tiêm liều duy nhất. Không tiêm tĩnh mạch. Trong lần tiêm bắp sau, nên thay đổi vị trí tiêm. Dung dịch sau khi pha ổn định về tính chất vật lý và hóa học trong 24 giờ ở điều kiện nhiệt độ 25°C.

7. Chống chỉ định:

Có tiền sử quá mẫn với penicilin.

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

Thời kỳ mang thai: Chưa thiết lập độ an toàn của thuốc ở phụ nữ mang thai. Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai nên chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú: Do penicilin G được phân bố vào sữa, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

9. Tác dụng không mong muốn:

Penicilin là thuốc có độc tính thấp, nhưng là chất mẫn cảm đáng kể. Những phản ứng có hại thường gặp nhất là phản ứng da, xấp xỉ 2% trong số người bệnh được điều trị. Những phản ứng tại nơi tiêm cũng thường xảy ra.

Thường gặp: ADR > 1/100

Toàn thân: Ngoại ban.

Khác: Viêm tĩnh mạch huyết khối.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Mày đay.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ.

Máu: Thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu.

Toàn thân: Các phản ứng quá mẫn bao gồm: Ban sẩn, phát ban, mề đay, phù thanh quản, sốt, tăng bạch cầu ưa eosin, các phản ứng giống như bệnh huyết thanh (bao gồm: Ớn lạnh, sốt, phù, đau khớp, mệt); và các phản ứng phản vệ bao gồm sốc và tử vong. Chú ý: Mề đay, phát ban, các phản ứng giống bệnh huyết thanh có thể được kiểm soát bằng các thuốc kháng histamin, hoặc các corticoid nếu cần thiết. Nếu xảy ra các phản ứng trên, ngừng thuốc ngay. Trừ khi có chỉ định của bác sĩ, một số trường hợp nguy hiểm đe dọa tính mạng và chỉ có thể điều trị với penicilin G. Các phản ứng nghiêm trọng phải được điều trị khẩn cấp với epinephrin. Khi có chỉ định, oxy, steroid tiêm tĩnh mạch, quản lý đường thở như đặt nội khí quản.

Hệ tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc. Dấu hiệu khởi phát của viêm đại tràng giả mạc có thể xảy ra trong hoặc sau khi dùng sử dụng kháng sinh.

Huyết học: Thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Thần kinh: Bệnh thần kinh.

Tiết niệu – sinh dục: Bệnh thận.

Các tác dụng không mong muốn sau đây xảy ra tạm thời khi sử dụng Benzathin penicilin G:

Toàn thân: Viêm mạch dị ứng, ngứa, mệt mỏi, suy nhược và đau, làm nặng thêm các rối loạn hiện có, đau đầu.

Tim mạch: Ngừng tim, huyết áp thấp; Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, tăng huyết áp động mạch phổi, nghẽn mạch phổi, giãn mạch, phản ứng huyết quản, tan mạch máu não, ngất.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đi ngoài ra máu, hoại tử đường ruột.

Huyết học và hệ bạch huyết: Hạch bạch huyết.

Tại vị trí tiêm: Phản ứng tại vị trí tiêm bao gồm đau, viêm, khối u, áp xe, hoại tử, phù, xuất huyết, viêm tế bào, quán mẫn, teo, hoại tử và loét da.

Các phản ứng thần kinh: Nóng, co mạch, xanh xao, nhợt nhạt, bệnh khảm, hoại tử, tê bì tứ chi, xanh tím tứ chi và các tổn thương thần kinh.

Chuyển hóa: Tăng BUN, creatinin và SGOT.

Cơ xương khớp: Rối loạn khớp. viêm màng xương, trầm trọng hơn chứng viêm khớp, myoglobin - niệu, globin cơ niệu kịch phát.

Hệ thần kinh: Run, chóng mặt, buồn ngủ, lo sợ, hưng phấn, viêm tủy ngang, động kinh, hôn mê. Một hội chứng được biểu hiện bởi nhiều triệu chứng như: Kích động thần kinh nghiêm trọng với biểu hiện nhảm lẫn, ảo giác thị giác và thính giác, hội chứng Hoigne đã được báo cáo là xảy ra sau khi sử dụng penicilin G procain, ít xảy ra hơn khi sử dụng kết hợp penicilin G procain và penicilin G benzathin. Các triệu chứng khác liên quan đến hội chứng này như: Rối loạn tâm thần, động kinh, chóng mặt, ù tai, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và/hoặc cũng có thể xảy ra nhận thức bất thường về vị giác.

Hô hấp: Tình trạng thiếu oxy, ngưng thở, khó thở.

Da: Toát mồ hôi.

Các giác quan đặc biệt: Mờ mắt, mù.

Niệu đạo – sinh dục: Rối loạn bàng quang do bệnh thần kinh, tiểu tiện ra máu, protein niệu, suy thận, liệt dương, chứng cương dương.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trường hợp mày đay, rất đỏ da, các phản ứng giống bệnh huyết thanh, có thể dùng các thuốc kháng histamin để khống chế, nếu cần, dùng corticoid toàn thân. Khi đó nên ngừng thuốc, trừ trường hợp có quyết định của bác sĩ khi chỉ có thuốc này mới cứu được tính mạng người bệnh. Trường hợp có phản ứng phản vệ nghiêm trọng, cần dùng ngay adrenalin, oxygen và tiêm tĩnh mạch corticoid.

10. Tương tác, tương kỵ:

Tetracyclin là kháng sinh kim khuẩn có thể đối kháng tác dụng diệt khuẩn của penicilin, cần tránh dùng đồng thời 2 loại này trong những trường hợp cần diệt khuẩn nhanh, ví dụ như viêm màng não do não mô cầu.

Dùng đồng thời penicilin và probenecid sẽ làm tăng và kéo dài nồng độ penicilin trong huyết thanh do làm giảm thể tích phân bố và làm giảm tốc độ thải trừ vì ức chế cạnh tranh bài tiết penicilin qua ống thận.

Benzathin penicilin G làm tăng nồng độ và tác dụng của methotrexat.

Thuốc có thể làm giảm nồng độ trong máu và tác dụng của vắc xin chống thương hàn.

Gây test Coombs dương tính, gây kết quả protein niệu dương tính giả, kết quả glucose niệu bằng Clinitest dương tính hoặc âm tính giả.

Tương kỵ, tương hợp:

Benzathin penicilin G tương kỵ với các ion kim loại, đặc biệt là các hợp chất của đồng, kẽm, thủy ngân có thể có trong thành phần nút cao su của lọ chứa dịch truyền. Các chất oxy hóa, rượu, glycerol, Macrogol và các hợp chất hydroxy hóa khác cũng có thể làm mất hoạt tính của Benzathin penicilin G. Trong các dung dịch kiềm nhẹ, benzylpenicilin nhanh chóng bị mất hiệu lực do cystein và các hợp chất aminothiols khác.

Đặc biệt, benzylpenicilin không tương hợp với các dung dịch chứa các hoạt chất sau: Cimetidin, cytarabin, clopromazin hydroclorid, dopamin hydroclorid và các sympathomimetic amin khác, heparin, hydroxyzin hydroclorid, lactat, lincomycin hydroclorid, metaraminol, natri hydro carbonat, oxytetracyclin, pentobarbital, tetracyclin hydroclorid, natri thiopental, vancomycin. Benzylpenicilin cũng không tương hợp với phức hợp vitamin B và vitamin C.

11. Thận trọng:

Có tiền sử dị ứng hoặc/và hen nặng.

Không được tiêm vào mạch máu vì có thể gây thiếu máu cục bộ. Tiêm thuốc vào mạch máu, tiêm vào hoặc tiêm gần các dây thần kinh ngoại vi chủ yếu có thể gây hủy hoại thần kinh mạch nặng nề và/hoặc vĩnh viễn.

Không tiêm tĩnh mạch vì có thể gây huyết khối, hủy hoại thần kinh mạch trầm trọng, ngừng tim phổi và tử vong.

Không tiêm dưới da hoặc lớp mỡ dưới da vì gây đau và tạo cục cứng.

Thận trọng chung:

Việc kê đơn Benzathin penicilin G trong trường hợp không nhiễm khuẩn sẽ không có tác dụng điều trị cho bệnh nhân và làm tăng khả năng phát triển các chủng kháng thuốc.

Không tiêm tĩnh mạch, tiêm trong động mạch hoặc tiêm vào hoặc tiêm gần dây thần kinh ngoại biên chính hoặc mạch máu, vì tiêm như vậy có thể gây ra các tổn thương thần kinh.

Sự dụng kháng sinh kéo dài có thể làm phát triển quá mức các chủng kháng thuốc, bao gồm nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, cần có các biện pháp điều trị thích hợp.

Thông tin cho bệnh nhân:

Tiêu chảy là vấn đề thường xảy ra khi kết thúc sử dụng thuốc kháng sinh. Trong một số trường hợp điều trị với kháng sinh, bệnh nhân có thể bị đi ngoài ra máu (có thể có hoặc không kèm theo chuột rút và sốt) sau hai tháng dùng thuốc. Nếu tình trạng này xảy ra, liên hệ ngay với bác sỹ.

Không chỉ định Benzathin penicilin G trong trường hợp nhiễm virus (ví dụ cảm lạnh thông thường). Trong trường hợp nhiễm khuẩn, khi được điều trị với penicilin G benzathin, bệnh nhân có thể cảm thấy tốt hơn trong giai đoạn đầu điều trị, tuy nhiên vẫn lên dùng thuốc đúng như hướng dẫn của bác sỹ. Việc bỏ liều hoặc không đúng liệu trình điều trị đầy đủ có thể làm giảm hiệu quả điều trị ngay lập tức và làm tăng chủng kháng thuốc.

Thử nghiệm trong phòng thí nghiệm:

Trong trường hợp nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn, việc điều trị phải đủ hiệu lực để loại trừ vi khuẩn, nếu không có thể gây ra các di chứng do bệnh liên cầu khuẩn. Khi kết thúc điều trị, cần tiến hành nuôi cấy để xác định loại trừ được liên cầu khuẩn hay chưa.

Nghiên cứu trên mang thai:

Các nghiên cứu sinh sản tiến hành trên chuột, thỏ không có bằng chứng cho thấy việc làm giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi khi dùng penicilin G. Các nghiên cứu trên người khi sử dụng penicilin trong thời kỳ mang thai chưa chỉ ra bằng chứng nào về tác dụng không mong muốn trên thai nhi. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được các phản ứng của thuốc trên con người, do đó chỉ sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Penicilin G có thể bài tiết theo sữa. Do đó, thận trọng khi dùng benzathin penicilin G với phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng gây ung thư, đột biến, khả năng sinh sản:

Không có nghiên cứu dài hạn trên động vật nào được thực hiện.

Sử dụng thuốc ở người cao tuổi:

Các nghiên cứu lâm sàng của benzathin penicilin G với lượng bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên nhằm xác định sự khác biệt trong đáp ứng của thuốc so với ở đối tượng trẻ tuổi hơn. Các báo cáo lâm sàng khác không cho thấy sự khác biệt giữa nhóm người bệnh cao tuổi và nhóm người bệnh trẻ hơn. Nhìn chung, cần thận trọng lựa chọn liều dùng ở bệnh nhân cao tuổi, thông thường bắt đầu liều điều trị ở liều thấp của khoảng liều, và dựa vào tình trạng chức năng gan, thận hoặc tim mạch, và các bệnh đi kèm và các thuốc điều trị kết hợp. Thuốc được thải trừ qua thận. Nguy cơ độc tính của thuốc trên thận cao hơn ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Do ở người cao tuổi, chức năng thận bị suy giảm nên cần thận trọng khi lựa chọn liều điều trị và cần theo dõi chức năng thận của bệnh nhân thường xuyên.

12. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa thấy có tài liệu nào cho thấy sử dụng Benzathin penicilin G có ảnh hưởng đến việc vận hành máy móc và tàu xe.

Cần thận trọng sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây ta một số tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương (xem mục 9. Tác dụng không mong muốn).

13. Quá liều và xử trí:

Quá liều sẽ làm kích ứng quá mức thần kinh cơ hoặc làm co giật.

Xử trí quá liều:

Giám sát chặt chẽ trên lâm sàng, tiến hành điều trị triệu chứng. Benzylpenicilin có thể loại bỏ được bằng phương pháp thẩm tách.

14. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

15. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tiêu chuẩn: ĐĐVN IV

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ
Không dùng thuốc khi đã hết hạn, biến màu...*

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần dược phẩm VCP

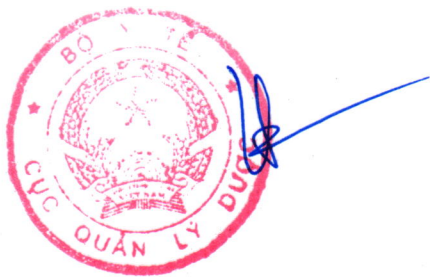
VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company.

Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội

Điện thoại: 024 – 35813669 / Fax: 024 – 35813670

Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

TU QUẢN LÝ DƯỢC
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy