

Colirex^{1MIU}

Colistimethate sodium 10⁶ IU

Thành phần:

* Lọ thuốc tiêm đông khô chứa:

Colistimethatnatri..... 1.000.000 I.U.
(Tương đương 80mg Colistimethate natri hoặc 33.33 mg colistin)

Tá dược: EDTA, Mannitol

* Mỗi ống dung môi chứa:

Dung dịch natri clorid 0.9%..... 5ml

Dạng bào chế: Thuốc bột đông khô pha dung dịch tiêm, tiêm truyền, phun khí dung

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi.

Dược lực học:

- Colistin là thuốc kháng sinh nhóm polymyxin, thường dùng để điều trị trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn *Gram âm*, đặc biệt là các trường hợp nhiễm *Pseudomonas aeruginosa*. Phổ kháng khuẩn và cơ chế tác dụng của colistin cũng tương tự như của polymyxin B, nhưng dạng colistin sulfat thì có tác dụng hơi kém hơn, còn dạng colistin sulfomethat (colistin natri methan sulfonat) thì có tác dụng kém hơn polymyxin B nhiều. Các polymyxin có tác dụng diệt khuẩn ngay cả với tế bào ở trạng thái nghỉ, vì thuốc làm thay đổi tính thấm thấu chọn lọc của màng tế bào. Nồng độ thuốc tối thiểu ức chế (MIC) phần lớn các loại vi khuẩn nhạy cảm từ 0.01 đến 4 microgam/ml. Nồng độ có tác dụng đối với các chủng *Pseudomonas aeruginosa* nhạy cảm với thuốc thường thấp hơn 8 microgam/ml.
- Colistin tác dụng tại phổi chỉ giới hạn ở các vi khuẩn *Gram âm*: *Pseudomonas aeruginosa*, *E.coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Salmonella*, *shigella*, *Haemophilus*, *Bordetella pertussis*, *Pasterurella*, *Citrobacter*, *Acinetobacter* (MIC = 0.25-1 microgam/ml). Chưa thấy nói đến vi khuẩn trở nên kháng thuốc theo cơ chế di truyền hay qua trung gian plasmid.
- Vi khuẩn kháng tự nhiên với colistin: Vi khuẩn *Gram dương*, cầu khuẩn *Gram âm* *Proteus* *Providencia* *Mycobacteria* và vi khuẩn kỵ khí. Có kháng chéo với Polymyxin B.
- Dùng Colistimethat natri tiêm để điều trị nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não, nhiễm khuẩn thận, nhiễm khuẩn đường niệu - sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc. Đôi khi còn dùng colistin natri sulfomethat theo cách phun khí dung để điều trị nhiễm khuẩn hô hấp, đặc biệt ở người bệnh bị xơ nang.
- Cũng giống như đối với bất kỳ kháng sinh nào khác, chỉ định dùng colistin phải dựa trên kháng sinh đồ.

Dược động học:

- Colistin sulfat và colistimethat natri được hấp thu rất kém ở đường tiêu hóa (chỉ khoảng 0.5%) và không hấp thu qua da lành. Sau khi tiêm bắp Colistimethat natri từ 2 đến 3 giờ, thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương. In vivo, một tỷ lệ nhỏ colistimethat natri có thể bị thủy phân thành colistin. Colistin gắn lỏng lẻo vào các mô, song dạng sulfomethat thì không gắn kết. Colistin không qua hàng rào máu- não, và xuất hiện rất ít trong dịch nhân cầu, dịch ổ khớp, dịch màng phổi.
- Thời gian bán thải trong huyết tương là từ 2-3 giờ. Colistimethat natri đào thải chủ yếu nhờ quá trình lọc ở cầu thận dưới dạng không đổi hoặc dạng chuyển hóa. Trong vòng 24 giờ, có thể tới 80% liều thuốc để tiêm xuất hiện trong nước tiểu. Ở trẻ em thuốc đào thải nhanh hơn so với người lớn và thuốc đào thải chậm ở người suy giảm chức năng thận.

Chỉ định:

Chỉ sử dụng khi không dùng được thuốc khác trong các điều trị nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn *Gram âm* nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn huyết
- Viêm màng não
- Nhiễm khuẩn thận
- Nhiễm khuẩn đường niệu- sinh dục
- Điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp (dùng đường phun khí dung), đặc biệt ở người bệnh bị xơ nang.

Liều lượng và cách dùng:

* Cách dùng:

- Tiêm bắp thịt, tiêm tĩnh mạch chậm, truyền tĩnh mạch chậm (truyền trong khoảng 1 giờ) hoặc phun khí dung (dùng để điều trị hỗ trợ cho liệu pháp điều trị kháng sinh toàn thân).
- Thời gian ổn định của dung dịch Colistimethat natri sau khi pha loãng với các loại dịch truyền: Natri clorid 0.9%, Dextrose 5%, Lactar ringer, và bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C, được sử dụng trong vòng 24 giờ.

* Liều dùng:

Đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch hoặc truyền:

- Liều thường dùng cho người lớn và trẻ em có cân nặng trên 60kg: 1.000.000 – 2.000.000 I.U/ lần x 3 lần/ ngày. Liều tối đa là 6.000.000 I.U/ 24 giờ.
- Liều dùng cho người lớn và trẻ em dưới 60kg: 50.000 I.U/kg/ngày chia làm 3 lần. Liều tối đa 75.000 IU/kg/ngày.
- Cần giảm liều ở người bệnh suy thận; Liều khuyến cáo đối với bệnh nhân suy thận trên 60kg dựa vào hệ số thanh thải Creatinin (Cl creatinin):
- + Cl creatinin 20-50ml/phút: 1.000.000-2.000.000 I.U mỗi 8 giờ
- + Cl creatinin 20ml/phút: 1.000.000 I.U mỗi 12-18 giờ
- + Cl creatinin dưới 10ml/phút: 1.000.000 I.U mỗi 18-24 giờ.

Dùng phun khí dung:

- Trẻ em dưới 2 tuổi: 500.000 – 1.000.000 I.U x 2 lần/ngày.
- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: 1.000.000 – 2.000.000 x 2 lần/ngày, liều tối đa 2.000.000 I.U lần x 3 lần/ngày trong trường hợp bị nhiễm khuẩn lặp lại thường xuyên.

Viên màng não: Có thể tiêm colistin vào ống tủy.

- + Trẻ em: 10.000 – 20.000 I.U/ngày.
- + Người lớn: 60.000 I.U/ngày (bắt đầu bằng 20.000 I.U, ngày thứ nhất và 40.000 I.U ngày thứ hai).
- Colistimethat natri còn dùng tiêm dưới kết mạc và dùng để rửa bàng quang.

Chống chỉ định:

- Người bệnh dị ứng với polymyxin.
- Trẻ em dưới 2 tháng tuổi.
- Người bị bệnh nhược cơ.
- Người bị bệnh suy thận nặng, người bệnh đang dùng thuốc khác độc đối với thận.
- Người bệnh gây mê có dùng hydrosydion (Viadril).

Thận trọng:

- Thuốc có thể gây ức chế thần kinh – cơ (liệt) ở người bệnh mắc bệnh phổi mãn tính, có thể dẫn đến tử vong do ngừng thở.
- Dùng thuốc dài ngày có thể dẫn đến phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, đặc biệt Proteus.
- Phải giảm liều ở người bệnh suy chức năng thận.

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

- Thời kỳ mang thai: Colistin có thể đi qua nhau thai, thuốc chỉ sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích, tiềm năng vượt trội so với nguy hại có thể có đối với thai nhi.
- Thời kỳ cho con bú: Colistin được bài tiết trong sữa. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng có thể có ba vấn đề đối với trẻ bú mẹ: Biến đổi hệ vi khuẩn ở ruột, tác dụng trực tiếp trên trẻ và ảnh hưởng đến kết quả nuôi cấy nếu cần thiết phải làm khi có sốt phải khám toàn bộ. Không nên dùng trong thời kỳ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn:

- Khoảng 20% người bệnh dùng polymyxin bị các tác dụng có hại cho thận. Ngoài tác dụng phụ hay gặp nhất là hoại tử ống thận còn gặp cả viêm thận kẽ. Dùng thuốc liều cao, kéo dài, suy thận là các yếu tố dễ gây nguy cơ có hại cho thận. Các tổn thương thận do polymyxin gây ra thường hồi phục được nhưng cũng có trường hợp vẫn nặng lên sau khi đã ngưng sử dụng thuốc.
- Thường gặp: Sốt do thuốc. Cũng như các polymyxin khác, colistin kích ứng phế quản do có tác dụng gây giải phóng histamine. Phản ứng này có thể xảy ra rất nhanh và điều trị bằng thuốc gây dẫn phế quản thì không có tác dụng. Tê quanh môi, rối loạn vận mạch, hoa mắt. Suy thận hồi phục được.
- Ít gặp: Phát ban sần, tổn thương da. Mất điều hòa vận động, co giật, mất phương hướng, ngừng thở. Đau tại chỗ tiêm.
- Hiếm gặp: Suy thận (khi dùng liều > 10.000.000 I.U/ngày) có thể phục hồi sau khi ngừng colistin. Kích ứng màng não (tiêm thuốc vào ống tủy). Gây ức chế thần kinh, cơ.
- Hướng dẫn cách xử trí ADR: cần theo dõi người bệnh để phát hiện sớm các triệu chứng ngộ độc thuốc. Khi đó, cần ngừng ngay thuốc. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

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

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

- Không sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Tương tác thuốc:

- Không dùng phối hợp colistin với cephalosporin hoặc kháng sinh aminoglycoside vì làm tăng nguy cơ gây tổn thương thận.
- Colistin tăng cường tác dụng ức chế thần kinh-cơ của các thuốc gây giãn cơ không khử cực (tubocurarin, fazidimium bromid...). Tác dụng này tăng khi kali huyết giảm hoặc nồng độ ion Calci huyết thanh thấp. Các thuốc cholinergic (kích thích đối giao cảm) ít có tác dụng trong trường hợp này.
- Dùng đồng thời thuốc làm giảm nhu động ruột sẽ làm tăng hấp thu colistin.

Quá liều và xử trí:

- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ tùy theo triệu chứng và mức độ nặng nhẹ.
- Nên thay máu nếu có điều kiện vì lọc máu và thẩm tách màng bụng không có tác dụng đào thải colistin.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Giữ thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**

Cơ sở sản xuất

Cơ sở đăng ký & Phân phối

CTY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)CTY CỔ PHẦN SUNDIAL PHARMA

498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam 109 Đường D1, P.Tân Hưng, Q.7, Tp.HCM, Việt Nam

Điện thoại: 0256.3846.040

Fax: 0256.3846.846

Điện thoại: 028.22535379

Fax: 028.22535374