 MEDLAC MEDLAC PHARMA ITALY CO. LTD.	Box and leaflet of COLISTIMED 1MIU			
	Code: PMB015/R14-1	Version: 01	Pantone-287C	Pantone-382C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu:..... 23 -03- /2016.....

Colistin 1 MIU
Colistimed

THÀNH PHẦN:
Mỗi lọ chứa:
 Colistin.....1 MIU (tương đương 34mg)
 (dưới dạng
 Colistimethat natri.....80mg)

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng


BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.


TIÊU CHUẨN: USP 35

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất:
 CTY TNHH SX Dược Phẩm Mediac Pharma Italy
 Khu công nghiệp công nghệ cao 1, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km29, Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội.

Rx Thuốc bán theo đơn


THUỐC BỘT PHA TIÊM
Colistimed
 Colistin 1 MIU
 Hộp 1 lọ
 Tiêm bắp
 Tiêm, truyền tĩnh mạch


MEDLAC
 MEDLAC PHARMA ITALY CO. LTD.

COMPOSITION:
 Each vial contains:
 Colistin..... 1 MIU (equivalent to 34mg)
 (as
 Colistimethate sodium.....80mg)

INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
 Please see the leaflet insert

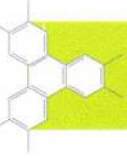
STORAGE: Dry place, at temperature below 30°C, protect from light.


SPECIFICATION: UPS 35

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Manufacturer:
 Mediac Pharma Italy Co., Ltd.
 Industrial Hitech Zone 1, Hoa Lac Hitech Park, Km29, Thang Long Boulevard, Thach That District, Hanoi.

Rx Prescription drug


POWDER FOR INJECTION
Colistimed
 Colistin 1 MIU
 Box of 1 vial
 For I.M. / I.V. use


MEDLAC
 MEDLAC PHARMA ITALY CO. LTD.

Batch No./Số lô SX :

Mfg. Date/NSX :


Exp. Date/HD :

Code: BR14-1/01

Reg.No./SDK:



Thuốc bán theo đơn
 Thuốc bột pha tiêm
Colistimed
 Mỗi lọ chứa: Colistin..... 1 MIU (tương đương 34 mg)
 (dưới dạng Colistimethat natri..... 80mg)
 For I.M. & I.V. use / Tiêm bắp & Tiêm, truyền tĩnh mạch
 CTY TNHH SX DP Mediac Pharma Italy
 SỐ LỘ SX: HD:

 MEDLAC MEDLAC PHARMA ITALY CO. LTD.	Box of COLISTIMED 1MIU					
	Code: PMB015/R14-2	Version: 01	Pantone-287C	Pantone-382C	Pantone-122C	K65

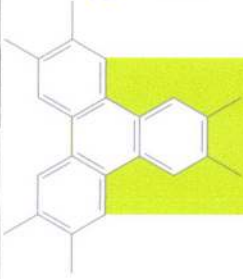
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

 Prescription drug - Thuốc bán theo đơn

Colistimed

Colistin 1 MIU



Powder for injection / Thuốc bột pha tiêm

Colistimed

Colistin 1 MIU

Box of 10 vials / Hộp 10 lọ

For I.M. & I.V. use / Tiêm bắp & Tiêm, truyền tĩnh mạch



Batch No./Số lô SX:

Mfg. Date/NSX:

Exp. Date/HD:

Reg.No./SDK:.....



Nhà sản xuất:
 CTY TNHH SX DP Mediac Pharma Italy
 Khu công nghiệp công nghệ cao I,
 Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km29,
 Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội.

MEDLAC
 MEDLAC PHARMA ITALY CO. LTD.
 THẠCH THẤT - TP. HÀ NỘI

Colistimed

Colistin 1 MIU

Colistimed

Colistin 1 MIU

COMPOSITION:
 Each vial contains:
 Colistin..... 1 MIU (equivalent to 34 mg)
 (as Colistimethate sodium..... 80 mg)

INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
 Please see the leaflet insert

STORAGE: Dry place, at temperature below 30°C.
 protect from light.

SPECIFICATION: USP 35

THÀNH PHẦN:
 Mỗi lọ chứa:
 Colistin..... 1 MIU (tương đương 34 mg)
 (dưới dạng Colistimethat natri..... 80 mg)

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
 tránh ánh sáng.

TÊN CHUẨN: USP 35

Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BỘT PHA TIÊM COLISTIMED

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 0,5 MIU chứa: Colistin 0,5 MIU (tương đương 17 mg) dưới dạng colistimethat natri 40 mg.
Mỗi lọ 1 MIU chứa: Colistin 1 MIU (tương đương 34 mg) dưới dạng colistimethat natri 80 mg.
Mỗi lọ 2 MIU chứa: Colistin 2 MIU (tương đương 68 mg) dưới dạng colistimethat natri 160 mg.
Mỗi lọ 3 MIU chứa: Colistin 3 MIU (tương đương 102 mg) dưới dạng colistimethat natri 240 mg.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Colistimethat natri (colistin) là một kháng sinh thuộc nhóm polymyxin, thường dùng để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm nhạy cảm với thuốc khi các kháng sinh thông thường không có hiệu quả. Phổ kháng khuẩn và cơ chế tác dụng của colistin cũng tương tự như của polymyxin B. 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 là từ 0,01 đến 4 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 influenza*, *Bordetella pertussis*, *Pasteurella*, *Citrobacter*, *Acinetobacter* (MIC = 0,25 - 1 microgam/ml).

Vi khuẩn đã có hiện tượng kháng với colistin: *Stenotrophomonas maltophilia*, *Achromobacter xylosoxidans*.

Vi khuẩn kháng tự nhiên với colistin: Vi khuẩn Gram dương, vi khuẩn kỵ khí, cầu khuẩn Gram âm, *Proteus*, *Providencia*, *Mycobacteria*, *Brucella*, *Burkholderia*, *Neisseria*, *Serratia*.

Có kháng chéo với polymyxin B

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm bắp 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 colistimethat natri thì không kết gắn. Colistin không qua hàng rào máu - não, và xuất hiện rất ít trong dịch nhãn cầu, dịch ổ khớp, dịch màng phổi. Colistimethat natri ít liên kết với protein huyết tương. Thuốc có trong gan, thận, não, tim và cơ.

Thời gian bán thải khoảng 1,5 giờ ở người tình nguyện khỏe mạnh sau khi tiêm tĩnh mạch. Thuốc 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 đã 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 bị suy giảm chức năng thận.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ sử dụng khi không dùng được những thuốc khác trong các điều trị sau:

Nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm: Nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não, nhiễm khuẩn thận, nhiễm khuẩn đường niệu - sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tiêm (colistimethat natri): Tiêm bắp thịt, tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch chậm (truyền trong khoảng 1 giờ; liều chia làm 3 lần một ngày), liều thường dùng là 6000000 IU (khoảng 200 mg colistin base) mỗi ngày, chia làm nhiều lần, cần giảm liều ở người bệnh suy thận.

Điều chỉnh liều ở người bệnh suy thận cần căn cứ vào creatinin huyết hoặc hệ số thanh thải creatinin của người bệnh.

Creatinin huyết tương (mg/lít)	Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng khuyến cáo (IU/kg/ngày)	Liều tối đa (IU/kg/ngày)
< 15	> 80	50000	150000
15 - < 35	80 - 30	30000	60000
35 - 100	< 30 - 5	15000	30000
> 100	< 5	Cứ 2 hoặc 3 ngày 1000000 IU	30000 IU/kg sau đó 1000000 IU 2 lần /tuần



Handwritten signature

	Vô niệu	1000000 IU sau mỗi lần lọc máu	30000 IU/kg sau đó 1000000 IU sau mỗi lần lọc máu
--	---------	--------------------------------	---------------------------------------------------

Dung dịch tiêm bắp: Pha thuốc trong lọ với 5ml nước cất pha tiêm, lắc nhẹ để tránh tạo bọt.
Dung dịch tiêm tĩnh mạch: Pha thuốc trong lọ với 2ml nước cất pha tiêm, lắc nhẹ để tránh tạo bọt. Pha loãng tiếp dung dịch thu được với natri clorid 0,9% pha tiêm để thành 10ml. Tiêm tĩnh mạch trong ít nhất 5 phút.
Dung dịch truyền tĩnh mạch: Pha thuốc trong lọ với 5ml nước cất pha tiêm, lắc nhẹ để tránh tạo bọt. Pha loãng tiếp dung dịch thu được với natri clorid 0,9% pha tiêm để thành 50ml. Truyền tĩnh mạch trong khoảng 1 giờ.
Dung dịch tiêm tạo thành nên được dùng ngay hoặc bảo quản trong vòng 24 giờ sau khi pha.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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 ngừng dùng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

Phản ứng dị ứng: Sốt do thuốc. Cũng như các polymyxin khác, colistin kích ứng phế quản do có tác dụng gây giải phóng histamin. Phản ứng này có thể xảy ra rất nhanh và điều trị bằng thuốc gây giãn phế quản thì không có tác dụng.

Hệ thần kinh (có tới 7% người bệnh có chức năng thận bình thường bị ảnh hưởng): Tê quanh môi, rối loạn vận mạch, hoa mắt.

Tiết niệu: Suy thận hồi phục được.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Phản ứng dị ứng: Phát ban sần, tổn thương da.

Hệ thần kinh: Mất điều hòa vận động, co giật, mất phương hướng, ngừng thở.

Tại chỗ: Đau tại chỗ tiêm.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Suy thận (khi dùng liều > 10000000 IU/ngày), có thể phục hồi sau khi ngừng thuốc.

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.

Hỗ trợ hô hấp, điều chỉnh cân bằng điện giải nếu cần thiết.

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

THẬN TRỌNG

Thuốc có thể gây ức chế thần kinh - cơ (liệt) ở người bệnh mắc bệnh phổi mạn 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.

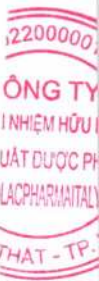
PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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.



Handwritten signature

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Colistimethat natri đôi khi có thể ảnh hưởng đến tâm thần. Những bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn như chóng mặt hoặc rối loạn thị giác không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không dùng phối hợp colistin với cephalosporin hoặc kháng sinh aminoglycosid 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, fazidinium 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.

TƯƠNG Kỵ

Việc thêm các kháng sinh khác vào dung dịch của colistimethat natri có thể làm kết tủa dung dịch.

Vì vậy không được trộn lẫn dung dịch colistimethat natri với các thuốc khác trừ một số dung dịch tương hợp pha tiêm sau: Natri clorid 0,9%; dung dịch dextrose 5%; hỗn hợp dextrose 5% và natri clorid 0,225%, 0,45% hoặc 0,9%; dung dịch Ringer lactat, dung dịch đường biển 10% (saccarose).

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.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Lưu ý: Nên dùng thuốc ngay sau khi pha. Dung dịch sau khi pha ổn định ở nhiệt độ 2-8°C trong 24 giờ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP 35

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ.

KHUYẾN CÁO

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc,

KM29, Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội.

Tel: 0433594104

Fax: 0433594105



TU. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng

