



Rx Thuốc kê đơn

DUNG DỊCH TIÊM

GENTAMICIN 80mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:	Hàm lượng
Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat)	80 mg
Thành phần tá dược: Natri metabisulfit, natri EDTA, natri acetat khan, acid acetic băng, nước cất pha tiêm.	Vừa đủ 2ml

2. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm trong, không màu đến vàng nhạt

3. Chỉ định:

Gentamicin thường được dùng phối hợp với các kháng sinh khác (beta-lactam) để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng toàn thân gây ra bởi các vi khuẩn Gram âm và các vi khuẩn khác còn nhạy cảm, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường mật: Viêm túi mật và viêm đường mật cấp.
- Viêm màng trong tim (trong điều trị và dự phòng viêm màng trong tim do *Streptococci*, *Enterococci*, *Staphylococci*)
- Viêm màng trong dạ con.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Viêm màng não.
- Viêm phổi.
- Viêm tai ngoài, viêm tai giữa.
- Viêm các bộ phận trong tiểu khung.
- Nhiễm khuẩn ngoài da như bỏng, loét.
- Nhiễm khuẩn xương, khớp.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng (bao gồm viêm phúc mạc)
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (Viêm thận bể thận cấp)

Gentamicin thường được dùng cùng với các thuốc diệt khuẩn khác để mở rộng phổ tác dụng và tăng hiệu lực điều trị. Gentamicin được phối hợp penicillin trong các nhiễm khuẩn do cầu khuẩn đường ruột và liên cầu gây ra, hoặc phối hợp với một beta-lactam kháng trực khuẩn mũ xanh trong các nhiễm khuẩn do trực khuẩn mũ xanh gây ra, hoặc với metronidazol hay clindamycin trong các bệnh do hỗn hợp các khuẩn ưa khí-kỵ khí gây ra.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

* Với bệnh nhân có chức năng thận bình thường: Tiêm bắp theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Người lớn: Tiêm bắp 2-5mg/kg thể trọng/ngày, chia thành 2-3 lần.

- Trẻ em: Tiêm bắp 3mg/kg thể trọng/ngày, chia thành 3 lần.

Khi không tiêm bắp được thì dùng đường tiêm truyền tĩnh mạch. Trường hợp này pha Gentamicin với dung dịch Natri clorid hoặc Glucose đẳng trương theo tỷ lệ 1ml dịch truyền cho 1mg Gentamicin. Thời gian kéo dài từ 30-60 phút. Với người có chức năng thận bình thường, cứ 8 giờ truyền 1 lần; ở người suy thận, khoảng cách thời gian truyền phải dài hơn.

* Với bệnh nhân suy thận:

Liều thông thường: được điều chỉnh theo Cl_{cr} như sau:

$Cl_{cr} \geq 60$ ml/phút: cách 8 giờ/lần.

$Cl_{cr} 40-60$ ml/phút: cách 12 giờ/lần.

$Cl_{cr} 20-40$ ml/phút: cách 24 giờ/lần.

$Cl_{cr} < 20$ ml/phút: liều nạp (tần công) sau đó duy trì liều điều trị thuốc trong huyết thanh

4.2. Các nguy:

- Tiêm bắp, tiêm truyền tĩnh mạch.

5. Chống chỉ định:

Người bệnh dị ứng với Gentamicin và với các Aminoglycosid khác, nhược cơ.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- *Độc với các cơ quan thính giác và thận.*

Tất cả các aminoglycosid đều độc hại đối với cơ quan thính giác và thận. Tác dụng không mong muốn quan trọng thường xảy ra với người bệnh cao tuổi hoặc với người bệnh đã suy thận.

Cần phải điều chỉnh liều, theo dõi rất cẩn thận chức năng thận, thính giác, tiền đình cùng với nồng độ Gentamicin trong máu ở người sử dụng liều cao và kéo dài, ở trẻ em, trẻ sơ sinh, người cao tuổi và suy thận.

Người bệnh có rối loạn chức năng thận, rối loạn thính giác... có nguy cơ bị độc hại với cơ quan thính giác nhiều hơn. Nguy cơ nhiễm độc thận thấy ở người bị hạ huyết áp hoặc có bệnh về gan hoặc phụ nữ. Ở người bệnh có dùng nhiều liều Gentamicin trong phác đồ điều trị hàng ngày, nên điều chỉnh liều để tránh nồng độ đỉnh trong máu trên 10mcg/ml và nồng độ đáy (trước khi tiêm liều tiếp theo) vượt quá 2mcg/ml.

- *Phản ứng dị ứng*

Phản ứng dị ứng có thể xảy ra sau khi dùng Gentamicin. Có thể xảy ra dị ứng chéo giữa các thuốc trong nhóm aminoglycosid.

- *Dùng trong khi gây mê.*

Tình trạng ngưng thở kéo dài hay ngưng thở thứ phát nên được chú ý, giám sát khi dùng Gentamicin cho bệnh nhân đang được gây mê trong khi dùng đồng thời với thuốc chẹn thần kinh cơ như *suxamethonium* (succinylcholine), *tubocurarine* hoặc *decamethonium*. Điều này cũng được áp dụng với những bệnh nhân được truyền một lượng lớn máu citrat.

- *Rối loạn thần kinh cơ.*

Phải sử dụng rất thận trọng nếu có chỉ định bắt buộc ở những người bị nhược cơ nặng, bị Parkinson hoặc có triệu chứng yếu cơ. Việc điều trị bằng Gentamicin có thể làm tăng sự phát triển của những chủng không nhạy cảm. Khi đó, cần bắt đầu điều trị bằng một liệu pháp thích hợp.

- *Sử dụng ở trẻ em, người cao tuổi:*

Cần thận trọng khi sử dụng Gentamicin ở trẻ sơ sinh, trẻ em, người cao tuổi. Cần phải điều chỉnh liều, theo dõi chức năng thận, thính giác, tiền đình cùng với nồng độ Gentamicin trong máu.

Thận trọng với thành phần natri metabisulfit làm tá dược: Thận trọng khi dùng vì có thể (hiếm khi) gây ra các phản ứng quá mẫn và co thắt phế quản.

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

- Thời kỳ mang thai: tất cả các Aminoglycosid đều qua nhau thai và có thể gây độc thận cho thai, có thể gây điếc thai, vì vậy không nên sử dụng.

- Thời kỳ cho con bú: Các Aminoglycosid được bài tiết vào sữa với lượng nhỏ, tuy nhiên được hấp thu kém qua đường tiêu hóa và chưa có tư liệu về vấn đề độc hại đối với trẻ đang bú mẹ.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không dùng thuốc khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

9.1. Tương tác thuốc

Không dùng phối hợp với các thuốc gây độc cho thận bao gồm: các Aminoglycosid khác, Vancomycin và một số thuốc họ Cephalosporin vì làm tăng nguy cơ gây độc.

- Việc phối hợp với các thuốc độc với cơ quan thính giác như acid Ethacrynic và có thể Furosemid sẽ làm tăng nguy cơ gây độc.

- Khi dùng cùng với biphosphat có thể gây ra giảm calci huyết trầm trọng. Khi dùng cùng với thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng tác dụng giảm prothrombin huyết.

- Khi dùng cùng với Botulium toxin có thể làm tăng độc tính do tăng chẹn thần kinh cơ.
- Indomethacin có thể làm tăng nồng độ huyết tương của Aminoglycosid nếu được dùng chung.
- Phối hợp với các thuốc chống nôn như Dimehydrinat có thể che lấp những triệu chứng đầu tiên của sự nhiễm độc tiền đình.
- Sự đào thải qua thận của Zalcitabin có thể giảm bởi các aminoglycoside.
- Gentamicin ức chế hoạt tính của α -galactosidase, không nên sử dụng đồng thời với agalsidase alpha và agalsidase beta; vắc xin BCG, gali nitrat, vắc xin thương hàn.
- Gentamicin có thể làm tăng tác dụng của các thuốc sau: Abobotulinumtoxin A, các dẫn xuất của bisphosphonate, carboplatin, colistimethat, cycloporin, gallium nitrat, onabotulinumtoxin A, rimabotulinumtoxin B.
- Tác dụng của Gentamicin có thể tăng lên bởi amphotericin B, capreomycin, cephalosporin, cisplatin, thuốc lợi tiểu quai, thuốc NSAID, vancomycin.
- Tác dụng của Gentamicin có thể giảm bởi penicillin.

9.2. Tương kỵ của thuốc

- Aminoglycosid bị mất hoạt tính bởi các penicilin và cephalosporin khác nhau. Mức độ mất hoạt tính phụ thuộc vào nhiệt độ, nồng độ và thời gian tiếp xúc.
- Gentamicin tương kỵ với furosemid, heparin, natri bicarbonat và một vài dung dịch dinh dưỡng dùng ngoài đường tiêu hóa. Gentamicin có phản ứng với các chế phẩm có pH kiềm hoặc với các thuốc không ổn định ở pH acid.
- Không được trộn lẫn gentamicin và các aminoglycosid với các thuốc khác trong cùng một bơm tiêm hoặc trong cùng một dịch truyền và không được tiêm chung cùng một đường tĩnh mạch. Khi các aminoglycosid được tiêm phối hợp với một beta-lactam thì phải tiêm ở những vị trí khác nhau.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

* Thường gặp, ADR > 1/100

- Tai: Nhiễm độc tai không hồi phục và do liều tích tụ, ảnh hưởng cả đến ốc tai (điếc, ban đầu với âm tần số cao) và hệ thống tiền đình (chóng mặt, hoa mắt).
- Thận: Nhiễm độc thận, giảm Cl_{cr} (xuất hiện tế bào, protein trong nước tiểu, hoặc tăng ure huyết, NPN, Creatinin huyết thanh hoặc thiếu niệu). Độc tính này xảy ra thường xuyên ở những bệnh nhân có tiền sử suy thận hoặc những bệnh nhân đã điều trị dài hạn với liều lớn hơn so với liều khuyến cáo.
- Thần kinh: Thần kinh ngoại biên hay bệnh não, bao gồm tình trạng tê liệt, ngứa da, co cơ, co giật, hội chứng nhược cơ.
- Da và phản ứng quá mẫn: Ban đỏ, ngứa, mào đay, ban xuất huyết, phản ứng phản vệ.
- Phổi: Suy hô hấp, phù thanh quản, xơ phổi.
- Đường tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tăng tiết nước bọt, viêm miệng.
- Tim mạch: Phù

* Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Nhiễm độc thận có hồi phục. Suy thận cấp, thường nhẹ nhưng cũng có trường hợp hoại tử ống thận hoặc viêm thận kẽ.
- Ức chế dẫn truyền thần kinh cơ, có trường hợp gây suy hô hấp và liệt cơ.
- Tiêm dưới kết mạc gây đau, sung huyết và phù kết mạc.
- Tiêm trong mắt: Thiếu máu cục bộ ở võng mạc.
- Khác: Hôn mê, lú lẫn, trầm cảm, rối loạn thị giác, chán ăn, khát, buồn ngủ, khó thở, viêm ruột, viêm dạ dày, đau đầu, chuột rút cơ, buồn nôn, nôn, giảm cân, tăng tiết nước bọt, rung, giảm magnesi huyết khi điều trị kéo dài, viêm ruột kết liên quan đến kháng sinh, rối loạn máu, rụng tóc, nách to, đau khớp.

* Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Phản ứng phản vệ.
- Rối loạn chức năng gan (tăng men gan, tăng bilirubin máu)

* Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Ngừng sử dụng thuốc.
- Không được dùng chung với các thuốc gây độc hại cho thính giác và thận.
- Phải theo dõi nồng độ thuốc trong huyết tương để tránh nồng độ gây ngộ độc.

11.1. Quá liều:

- Độc tính trên thận: Suy thận, đa số trường hợp có liên quan với việc dùng Gentamicin liều cao hay điều trị kéo dài.
- Độc tính trên tai: Tổn thương tiền đình, ốc tai.
- Gây ức chế dẫn truyền thần kinh cơ, có thể gây ức chế hô hấp và nhược cơ.

11.2. Xử trí:

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị quá liều hoặc các phản ứng độc của Gentamicin là chữa triệu chứng và hỗ trợ.

Các điều trị được khuyến cáo như sau:

- Thâm tách máu hoặc thâm tách phúc mạc để loại aminoglycosid ra khỏi máu của người bệnh suy thận.
- Dùng thuốc kháng cholinestearase, các muối calci, hoặc hô hấp nhân tạo để điều trị chẹn thần kinh cơ dẫn đến yếu cơ kéo dài và suy hô hấp hoặc liệt (ngừng thở) có thể xảy ra khi dùng hai hoặc nhiều aminoglycosid đồng thời.

12. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm aminoglycosid

- Mã ATC: J01GB03

Gentamicin sulfat là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn.

Cơ chế tác dụng: Thuốc vào tế bào vi khuẩn nhạy cảm qua quá trình vận chuyển tích cực phụ thuộc oxy. Trong tế bào thuốc gắn với tiểu đơn vị 30S và một số với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm, kết quả làm cho màng tế bào vi khuẩn bị khuyết tật và từ đó ức chế tế bào phát triển.

Phổ diệt khuẩn của Gentamicin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra penicillinase và kháng methicillin.

Gentamicin ít có tác dụng đối với các khuẩn lỵ cầu, phế cầu, não mô cầu, *Citrobacter*, *Providencia* và *Enterococci*. Các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như *Bacteroides*, *Clostridia* đều kháng Gentamicin.

13. Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Gentamicin hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi tiêm bắp. Gentamicin được sử dụng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Đối với người bệnh có chức năng thận bình thường, sau khi tiêm bắp 30 đến 60 phút liều 1mg/kg thể trọng, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 4mcg/ml, giống như nồng độ sau tiêm truyền tĩnh mạch.

- Phân bố: Thuốc ít gắn với protein huyết tương (dưới 30%). Gentamicin khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào và khuếch tán dễ dàng vào dịch ngoại bào trong.

- Chuyển hóa, thải trừ: Nửa đời huyết tương của Gentamicin từ 2 đến 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận. Gentamicin không bị chuyển hóa và được thải trừ (gần như không thay đổi) ra nước tiểu qua lọc ở cầu thận, ở trạng thái ổn định có ít nhất 70% liều dùng được bài xuất ra nước tiểu trong 24 giờ và nồng độ trong nước tiểu có thể vượt quá 100mcg/ml. Tuy vậy, Gentamicin tích lũy với một mức độ nào đó ở các mô của cơ thể, nhất là trong thận.

Vì khoảng cách giữa liều điều trị và liều gây độc của Gentamicin tương đối nhỏ, do đó đòi hỏi phải có sự theo dõi cẩn thận. Hấp thu Gentamicin qua đường tiêm bắp có thể bị hạn chế ở người bệnh nặng như trong tình trạng sốc, sự tưới máu giảm, hoặc ở người bệnh tăng thể tích dịch ngoại tế bào, hoặc giảm độ thanh thải của thận bao gồm cả cổ trướng, xơ gan, suy tim, suy dinh dưỡng, bồng, bệnh nhày nhớt và có thể trong bệnh bạch cầu.

14. Quy cách đóng gói:

- Ống 2ml. Hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 50 ống, hộp 100 ống; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Điện thoại: 0220.3 853848 - Hotline: 18001107 - Website: hdpharma.vn