

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AMIKACIN 1000mg/100ml

(Amikacin, 1000mg/100ml)

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi 100 ml chứa:

Thành phần dược chất: Amikacin 1000 mg

Thành phần tá dược: natri clorid, natri hydroxid, nước cất pha tiêm vừa đủ 100 ml

2. DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm truyền.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong suốt, không màu, không có các tiểu phần nhìn thấy được bằng mắt thường, đựng trong túi truyền non-PVC kín.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh họ aminoglycosid.

Mã ATC: J01GB06

Cơ chế tác dụng:

- Amikacin sulfat là kháng sinh bán tổng hợp họ aminoglycosid. Thuốc diệt khuẩn nhanh do gắn hẳn vào tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn và ngăn chặn sự tổng hợp protein của vi khuẩn. Aminoglycosid bị thu giữ và xâm nhập qua màng tế bào là một quá trình phụ thuộc năng lượng ưa khi. Như vậy, hoạt tính aminoglycosid bị giảm nhiều trong môi trường kỵ khí. Aminoglycosid có đặc điểm là có tác dụng hậu kháng sinh, nghĩa là hoạt tính diệt khuẩn vẫn còn sau khi nồng độ thuốc trong huyết thanh đã xuống dưới nồng độ ức chế tối thiểu. Đặc tính này có thể giải thích hiệu quả của thuốc dùng một lần trong ngày.

Kháng thuốc: Theo thông báo của Ban giám sát quốc gia về tính kháng thuốc của vi khuẩn (ASTIS) của Bộ Y tế Việt Nam năm 2002: Mức độ kháng amikacin của *Escherichia coli* là 7,5%, mức độ kháng của loài *Enterobacter* là 24,4%, của loài *Klebsiella* là 18,1%, của loài *Citrobacter* là 19,2%, của loài *Proteus*, là 10,7%, của *Staphylococcus aureus* là 20,8%, của *Moraxella catarrhalis* là 0%. *Pseudomonas aeruginosa* kháng amikacin là 33%, loài *Acinetobacter* là 46,7%, *Staphylococcus viridans* là 85,4%, *Staphylococcus pyogenes* là 67,2%.

Phổ kháng khuẩn:

- Hoạt tính kháng khuẩn của amikacin chủ yếu chống các trực khuẩn Gram âm ưa khí. Amikacin được dùng để điều trị nhiễm khuẩn nặng, kể cả nhiễm khuẩn trong ổ bụng, viêm phúc mạc do các vi khuẩn gram âm nhạy cảm, bao gồm: *Acinetobacter*, *E. Coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Pseudomonas*. Amikacin thường dùng đầu tiên để điều trị nhiễm khuẩn Gram âm bệnh viện, nhất là ở những vùng vi khuẩn kháng gentamicin và tobramycin.

- Thuốc không có tác dụng chống các vi khuẩn kỵ khí và không tác dụng trong môi trường acid hoặc có áp suất oxygen thấp. Thuốc tác dụng hạn chế đối với đa số vi khuẩn Gram dương. *Strept. pneumoniae* và *Strept. pyogenes* kháng thuốc mạnh.

- Amikacin tác dụng hiệp đồng với penicilin để ức chế *Strept. faecalis* hoặc *alpha Streptococcus*, với các penicilin chống *Pseudomonas* (aztreonam, imipenem, ceftazidim...) để ức chế *Pseudomonas*, và với metronidazol hoặc các thuốc chống vi khuẩn kỵ khí khác để ức chế các vi khuẩn kỵ khí. Thuốc cũng tác động hiệp đồng với nafcilin hoặc oxacilin để chống *Staphylococcus aureus*. Amikacin là một aminoglycosid kháng lại phần lớn các enzym làm bất hoạt thuốc do cả 2 loại vi khuẩn Gram âm và Gram dương tiết ra. Do đó, thuốc có thể tác dụng trên các vi khuẩn kháng các aminoglycosid khác.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Amikacin hấp thu kém qua đường tiêu hóa. Khi truyền tĩnh mạch với liều 7,5 mg/kg trong 30 phút, nồng độ đỉnh của thuốc trung bình 38 microgam/ml đạt ngay sau khi truyền, giảm xuống 18 microgam/ml 1 giờ sau và 0,75 microgam/ml 10 giờ sau. Amikacin thấm qua nhau thai và khuếch tán vào dịch nước ối. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của thai nhi bằng 16% nồng độ đỉnh trong huyết thanh của bà mẹ.

Phân bố:

Sau khi tiêm 10 giờ, amikacin khuếch tán nhanh vào cơ thể (xương, tim, túi mật, mô phổi, mật, đờm, chất tiết phế quản, dịch màng phổi và hoạt dịch).

Chuyển hóa:

Nửa đời trong huyết thanh là 2 - 3 giờ ở người có chức năng thận bình thường và 30 - 86 giờ ở người có suy chức năng thận nặng. Nửa đời trong huyết thanh là 4 - 5 giờ ở trẻ nhỏ 7 hoặc trên 7 ngày tuổi đến đủ tháng, 7 - 8 giờ ở trẻ đẻ nhẹ cân 1 - 3 ngày tuổi.

Thải trừ:

Ở người lớn có chức năng thận bình thường, 94 - 98% liều đơn, đào thải không biến đổi qua cầu thận trong vòng 24 giờ. Thăm phân máu và màng bụng loại bỏ được amikacin.

5. CHỈ ĐỊNH

Amikacin được chỉ định trong điều trị ngắn hạn các trường hợp nhiễm trùng nghiêm trọng do các chủng nhạy cảm vi khuẩn Gram âm, bao gồm *Pseudomonas*, *Escherichia coli*, *Proteus* (indole dương tính và âm tính), *Providencia*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* và *Acinetobacter* (*Mima-Herelleu*).

6. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

- Liều amikacin sulfat được tính theo amikacin. Liều lượng phải dựa vào cân nặng lý tưởng tính theo chiều cao.

- Liều thông thường đối với người lớn và trẻ lớn tuổi, có chức năng thận bình thường là 15 mg/kg/ngày, chia làm các liều bằng nhau để tiêm cách 8 hoặc 12 giờ/lần.

- Liều hàng ngày không được vượt quá 15 mg/kg hoặc 1,5 g. Điều trị không nên kéo dài quá 7 - 10 ngày và tổng liều ở người lớn không được vượt quá 15 g. Cần tránh nồng độ đỉnh trong huyết tương lớn hơn 30 - 35 microgam/ml và nồng độ đáy trong huyết tương lớn hơn 5 - 10 microgam/ml.

- Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non: Liều nạp đầu tiên 10 mg/kg, tiếp theo là 7,5 mg/kg cách nhau 12 giờ/lần.

- Hiện nay có chứng cứ là tiêm kháng sinh nhóm aminoglycosid 1 lần/ngày, ít nhất cũng tác dụng bằng và có thể ít độc hơn khi liều được tiêm làm nhiều lần trong ngày. Tiêm amikacin ngày 1 lần thuận tiện hơn, cho nồng độ thuốc thỏa đáng trong huyết thanh, và trong nhiều trường hợp đã thay thế hẳn phác đồ tiêm nhiều lần hàng ngày (tiêm làm 2 - 3 lần trong 24 giờ). Phải tham khảo hướng dẫn của địa phương nếu có về liều lượng và nồng độ thuốc trong huyết thanh. Phải tránh dùng phác đồ liều cao, tiêm 1 lần/ngày amikacin cho người bị viêm nội tâm mạc do vi khuẩn Gram dương, viêm nội tâm mạc HACEK (*Haemophilus*, *Actinobacillus*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Kingella*), nồng độ > 20% diện tích cơ thể, sốt giảm bạch cầu trung tính, viêm màng não hoặc Clcr < 20 ml/phút. Hiện nay chưa có đủ chứng cứ để khuyến cáo dùng liều cao, tiêm 1 lần/ngày cho người mang thai.

- Ở người có tổn thương thận, nhất thiết phải định lượng nồng độ amikacin huyết thanh, phải theo dõi kỹ chức năng thận và phải điều chỉnh liều.

- Căn cứ vào nồng độ thuốc trong huyết thanh và mức độ suy giảm của thận, đối với người suy thận, có thể dùng các liều 7,5 mg/kg thể trọng, theo các khoảng cách thời gian ghi trong bảng dưới đây, tùy thuộc vào nồng độ creatinin huyết thanh hoặc vào độ thanh thải creatinin.

Creatinin trong huyết thanh (micromol/l)	Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m ²)	Khoảng cách liều dùng (giờ)
≤ 110	> 100	12
111 - 150	100 - 55	15
151 - 200	54 - 40	18
201 - 255	39 - 30	24
256 - 335	29 - 22	30
≥ 336	< 22	≥ 36

Cách dùng:

- Kiểm tra dung dịch bằng mắt thường trước khi sử dụng. Không sử dụng nếu dung dịch bị đục
- Liều thích hợp amikacin phải truyền trong 30 - 60 phút.
- Đối 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 tiêm truyền có thể được truyền trực tiếp hoặc sau khi trộn với các dung dịch tiêm truyền tương thích khác.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các aminoglycosid, bệnh nhược cơ.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Phải dùng amikacin 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. Cần phải 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.
- Khi người bệnh uống nhiều nước và có chức năng thận bình thường thì ít nguy cơ nhiễm độc thận, nếu không vượt quá liều khuyến cáo. Việc kiểm tra chức năng thận trong quá trình điều trị bằng aminoglycosid ở người bệnh cao tuổi có suy giảm chức năng thận là đặc biệt quan trọng.
- Phải dùng thận trọng amikacin với các người bệnh rối loạn hoạt động cơ, như nhược cơ hoặc Parkinson, vì thuốc này làm yếu cơ trầm trọng, do tác dụng kiềm cựa của thuốc lên liên kết thần kinh cơ. Giống các kháng sinh khác, dùng amikacin có thể gây tăng sinh các vi sinh vật không nhạy cảm. Nếu xuất hiện điều đó, phải tiến hành điều trị thích hợp.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

- Aminoglycosid có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho người mang thai.
- Nếu dùng amikacin trong khi mang thai hoặc bắt đầu có thai trong khi đang dùng thuốc, người bệnh phải được thông báo là có khả năng nguy hiểm cho thai nhi, kể cả hội chứng nhược cơ. Vì vậy, việc dùng thuốc an toàn cho người mang thai chưa được xác định.

Phụ nữ cho con bú: Amikacin khuếch tán rất ít vào sữa mẹ. Không biết rõ amikacin có đào thải vào trong sữa hay không. Theo nguyên tắc chung, không cho con bú khi dùng thuốc, vì nhiều thuốc được tiết vào sữa.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của thuốc. Do sự xuất hiện của một số phản ứng bất lợi, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy yếu.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Dùng đồng thời hoặc nối tiếp 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 cựa và thuốc gây mê. Amikacin còn có thể tương tác với một số thuốc khác như các penicilin hoạt phổ rộng, furosemid, bumetanid, hoặc indomethacin.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn (ADR)

ADR phụ thuộc vào liều dùng.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Chóng mặt.

Tiết niệu: Protein niệu, tăng creatinin và tăng ure máu.

Thính giác: Giảm khả năng nghe, độc với hệ tiền đình như buồn nôn và mất thăng bằng.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Sốt.

Máu: Tăng bạch cầu ái toan.

Dạ: Ngại ăn.

Gan: Tăng transaminase.

Tiết niệu: Tăng creatinin máu, albumin niệu, nước tiểu có hồng cầu, bạch cầu và đái ít.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Toàn thân: Nhức đầu.

Máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp.

Thần kinh: Dị cảm, run, nhược cơ, liệt.

Các cơ quan khác: Đau khớp. Tai: Điếc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Các thuốc lợi tiểu tác dụng nhanh như furosemid tăng nguy cơ độc với thính giác và thận.
- Nếu người bệnh trước đó đã điều trị với các thuốc có nguy cơ độc với tai hoặc thận như các aminoglycosid khác thì phải chú ý đến sự nguy hiểm do tích lũy thuốc.
- Một số chế phẩm có chứa natri sulfit (chất ổn định) có thể gây dị ứng mạnh, đặc biệt với người có tiền sử hen.
- Khi suy thận, chỉ dùng amikacin khi thật cần và điều chỉnh liều theo sự thay đổi nồng độ creatinin máu hoặc độ thanh thải creatinin. Phải giám sát chức năng thận và thính giác. Cần phải kiểm tra nồng độ thuốc trong huyết thanh.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi gặp quá liều hoặc có phản ứng độc, có thể chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân màng bụng để đẩy nhanh quá trình thải trừ amikacin. Ở trẻ sơ sinh, có thể thay máu.

14. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
- Không được sử dụng khi dung dịch bị vẩn đục, đổi màu, chứa các phần tử tạp chất có thể nhìn thấy bằng mắt thường, hoặc túi dịch bị thủng, nắp nhựa và niềng nhôm không còn nguyên vẹn.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Túi 100 ml, hộp 1 túi kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng

Túi 100 ml, thùng 20 túi kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng

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

17. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

19. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ALLOMED

Địa chỉ: Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam