

THÔNG TIN THUỐC MỚI NĂM 2015

Năm 2015, bộ phận thông tin thuốc thuộc hội đồng thuốc thông tin một số thuốc mới cho năm 2015 để các y, bác sỹ, dược sỹ, điều dưỡng... có thêm thông tin hướng dẫn sử dụng như sau:

I. Thuốc tân dược:

1. Thuốc Inmetro

- Viên nén dài bao phim

-Thành phần: + Metformin hydroclorid ... 500mg

+ Glibenclamid...5mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

- Đặc tính dược động học:

+Metformin là một thuốc chống đái tháo đường nhóm biguanid, có cơ chế tác dụng khác với các thuốc chống đái tháo đường nhóm sulfonylurê. Không giống sulfonylurê, metformin không kích thích giải phóng insulin từ các tế bào beta tuyến tụy. Thuốc không có tác dụng hạ đường huyết ở người không bị đái tháo đường. Ở người đái tháo đường, metformin làm giảm sự tăng đường huyết nhưng không gây tai biến hạ đường huyết (trừ trường hợp nhịn đói hoặc phối hợp thuốc hiệp đồng tác dụng). Vì vậy trước đây cả biguanid và sulfonylurê đều được coi là thuốc hạ đường huyết, nhưng thực ra biguanid (thí dụ như metformin) phải được coi là thuốc chống tăng đường huyết mới thích hợp.

Metformin làm giảm nồng độ glucose trong huyết tương, khi đói và sau bữa ăn, ở người bệnh đái tháo đường typ II (không phụ thuộc insulin). Cơ chế tác dụng ngoại biên của metformin là làm tăng sử dụng glucose ở tế bào, cải thiện liên kết của insulin với thụ thể và có lẽ cả tác dụng sau thụ thể, ức chế tổng hợp glucose ở gan và giảm hấp thu glucose ở ruột. Ngoài tác dụng chống đái tháo đường, metformin phần nào có ảnh hưởng tốt trên chuyển hóa lipoprotein, thường bị rối loạn ở người bệnh đái tháo đường không phụ thuộc insulin. Trái với các sulfonylurê, thể trọng của người được điều trị bằng metformin có xu hướng ổn định hoặc có thể hơi giảm.

Dùng metformin đơn trị liệu có thể có hiệu quả tốt đối với những người bệnh không đáp ứng hoặc chỉ đáp ứng một phần với sulfonylurê hoặc những người không còn đáp ứng với sulfonylurê. Ở những người bệnh này, nếu với metformin đơn trị liệu mà đường huyết vẫn không được khống chế theo yêu cầu thì phối hợp metformin với một sulfonylurê có thể có tác dụng hiệp đồng, vì cả hai thuốc cải thiện dung nạp glucose bằng những cơ chế khác nhau nhưng lại bổ sung cho nhau.

Dược động học

Metformin hấp thu chậm và không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học tuyệt đối của 500mg metformin uống lúc đói xấp xỉ 50 - 60%. Không có sự tỷ lệ với liều khi tăng liều, do hấp thụ giảm. Thức ăn làm giảm mức độ hấp thụ và làm chậm sự hấp thụ metformin. Metformin liên kết với protein huyết tương mức độ không đáng kể. Metformin phân bố nhanh chóng vào các mô và dịch. Thuốc cũng phân bố vào trong hồng cầu.

Metformin không bị chuyển hóa ở gan, và không bài tiết qua mật. Bài tiết ở ống thận là đường thải trừ chủ yếu của metformin. Sau khi uống, khoảng 90% lượng thuốc hấp thụ được thải trừ qua đường thận trong vòng 24 giờ đầu ở dạng không chuyển hóa. Nửa đời trong huyết tương là 1,5 - 4,5 giờ.

Có thể có nguy cơ tích lũy trong trường hợp suy giảm chức năng thận. Độ thanh thải metformin qua thận giảm ở người bệnh suy thận và người cao tuổi.

+Glibenclamid là một sulfonylurê có tác dụng làm giảm nồng độ glucose trong máu, do làm tăng tính nhạy cảm của tế bào beta tuyến tụy với glucose nên làm tăng giải phóng insulin. Tác dụng của thuốc phụ thuộc vào chức năng tiết của tế bào beta. Glibenclamid có thể còn làm tăng mức insulin, do làm giảm độ thanh thải của insulin qua gan.

Cơ chế tác dụng của glibenclamid trong điều trị đái tháo đường khá phức tạp. Khi mới dùng cho người đái tháo đường không phụ thuộc insulin (typ 2), glibenclamid làm tăng giải phóng insulin ở tuyến tụy. Trong những tháng điều trị đầu tiên, các sulfonylurê làm tăng đáp ứng insulin. Khi dùng lâu dài, nồng độ insulin trong máu giảm xuống mức như trước khi điều trị, nhưng nồng độ glucose trong huyết tương vẫn giữ mức thấp. Một liều 5 mg glibenclamid tương đương với 1000 mg tolbutamid, 250 mg clorpropamid, 25 mg glibornurid hoặc 5 mg glipizid.

Glibenclamid được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Tuy nhiên thức ăn và tăng glucose huyết có thể làm giảm hấp thu của glibenclamid (sự tăng glucose huyết ức chế nhu động của dạ dày và ruột, do đó làm chậm hấp thu). Để sớm đạt nồng độ tối ưu trong huyết tương, dùng glibenclamid có hiệu quả nhất là 30 phút trước khi ăn. Điều này cũng đảm bảo tốt giải phóng insulin trong suốt bữa ăn. Glibenclamid bào chế dưới dạng vi tinh thể, tạo được khả dụng sinh học hoàn hảo.

Glibenclamid liên kết nhiều (90 - 99%) với protein huyết tương, đặc biệt là albumin. Thể tích phân bố của glibenclamid khoảng 0,2 lít/kg. Thời gian tác dụng không có liên quan với nửa đời trong huyết tương. Nửa đời của glibenclamid chỉ là 2 - 3 giờ, còn tác dụng hạ đường huyết còn thấy rõ từ 12 đến 24 giờ và thường có thể chỉ cần dùng thuốc một lần trong ngày. Lý do của sự khác biệt này (giữa nửa đời và thời gian tác dụng) còn chưa rõ.

Glibenclamid chuyển hóa hoàn toàn ở gan, chủ yếu theo đường hydroxyl hóa. Các chất chuyển hóa cũng có tác dụng hạ glucose huyết vừa phải, tuy nhiên ở người có chức năng thận bình

thường thì tác dụng này không quan trọng về mặt lâm sàng. Các chất chuyển hóa thải trừ trong nước tiểu và phân theo tỉ lệ 1:1.

- **Chỉ định:** Điều trị đái tháo đường typ II nhằm tăng cường khả năng kiểm soát đường huyết, kết hợp chế độ ăn kiêng và luyện tập thể dục. Chỉ dùng thuốc khi điều chỉnh chế độ ăn và chế độ đơn liều thất bại.

- **Liều dùng:**

Uống ngay trước khi ăn. Uống với nhiều nước. Người lớn khởi đầu với liều 1 -2 viên/ ngày. Tối đa 4 viên / ngày.

-**Chống chỉ định:** Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

+ Metformin: Người bệnh có trạng thái dị hóa cấp tính, nhiễm khuẩn, chấn thương (phải được điều trị đái tháo đường bằng insulin).

Giảm chức năng thận do bệnh thận, hoặc rối loạn chức năng thận (creatinin huyết thanh lớn hơn hoặc bằng 1,5 mg/decilít ở nam giới, hoặc lớn hơn hoặc bằng 1,4 mg/decilít ở phụ nữ), hoặc có thể do những tình trạng bệnh lý như trụy tim mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính và nhiễm khuẩn huyết gây nên.

Quá mẫn với metformin hoặc các thành phần khác.

Nhiễm acid chuyển hóa cấp tính hoặc mạn tính, có hoặc không có hôn mê (kể cả nhiễm acid - ceton do đái tháo đường).

Bệnh gan nặng, bệnh tim mạch nặng, bệnh hô hấp nặng với giảm oxygen huyết.

Suy tim sung huyết, trụy tim mạch, nhồi máu cơ tim cấp tính.

Bệnh phổi thiếu oxygen mạn tính.

Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết.

Những trường hợp mất bù chuyển hóa cấp tính, ví dụ những trường hợp nhiễm khuẩn hoặc hoại thư.

Người mang thai (phải điều trị bằng insulin, không dùng metformin).

Phải ngừng tạm thời metformin cho người bệnh chiếu chụp X quang có tiêm các chất cản quang có iod vì sử dụng những chất này có thể ảnh hưởng cấp tính chức năng thận. Hoại thư, nghiện rượu, thiếu dinh dưỡng.

+ Glibenclamid: Đái tháo đường phụ thuộc insulin (typ 1), đái tháo đường thiếu niên hoặc không ổn định.

Hôn mê do đái tháo đường.

Các triệu chứng cấp tính của mất bù do chuyển hóa trong nhiễm khuẩn hoặc hoại thư.

Tổn thương nặng gan hoặc thận, thiếu dinh dưỡng.

Người mang thai hoặc cho con bú.

- Quá liều và xử trí:

+ Metformin: Không thấy giảm đường huyết sau khi uống 85 g metformin, mặc dù nhiễm acid lactic đã xảy ra trong trường hợp đó.

Metformin có thể thẩm phân được với hệ số thanh thải lên tới 170 ml/phút; sự thẩm phân máu có thể có tác dụng loại trừ thuốc tích lũy ở người bệnh nghi là dùng thuốc quá liều.

+ Glibenclamid: Các phản ứng hạ glucose huyết có thể xảy ra do dùng quá liều glibenclamid, do tương tác với một số thuốc hoặc do sai lầm trong ăn uống (ví dụ bỏ bữa ăn).

Các biểu hiện nhiễm độc là nhức đầu, kích thích, bồn chồn, mồ hôi ra nhiều, mất ngủ, run rẩy, rối loạn hành vi và kém tỉnh táo, nhanh nhẹn.

Cần phải khắc phục ngay những cơn hạ đường huyết đột ngột như vậy bằng cách ăn đường (khoảng 20 - 30 g) và báo ngay cho thầy thuốc biết. Có thể ăn thêm đường sau 15 phút, nếu thấy cần thiết.

Nếu người bệnh bị hôn mê, có thể bơm dung dịch đường sacharose hoặc glucose vào dạ dày hoặc truyền glucose vào tĩnh mạch.

2. Thuốc TOBIWEL.

- **Thành phần:** mỗi viên nang mềm có thành phần như sau:

- + Natri chondroitin sulfate.....120mg
- + Vitamin A.....2000UI
- + Vitamin B1.....30mg
- + Vitamin B2.....6mg
- + Cholin hydrotartrat.....25mg

- Chỉ định:

Hỗ trợ điều trị một số bệnh lý về mắt liên quan đến thiếu vitamin như: tình trạng nhức mỏi, đau nhức mắt, chảy nước mắt, giảm thị lực(nhìn mờ, nhìn kém), chứng quáng gà , liệt điều tiết, yếu vận nhãn, các tổn thương mắt, người sau phẫu thuật mắt.

- Cách dùng và liều dùng:

Liều thông thường cho người lớn: Uống 1 viên x 2 lần/ ngày.

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên/ ngày.

Nên điều trị duy trì từng đợt, mỗi đợt từ 4 - 6 tuần.

- Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc, người thừa vitamin A..

- Thận trọng:

Vitamin B2: Trong thời gian dùng thuốc nước tiểu có thể có màu vàng, khi ngừng thuốc sẽ hết.

Vitamin A: Cần thận trọng với các thuốc khác có chứa vitamin A có thể gây quá liều.

- Tác dụng không mong muốn:

Thuốc có thể gây rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn.

+ Trường hợp dùng quá liều vitamin A thì có thể xảy ra tác dụng phụ sau:

Dùng vitamin A liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là: mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan - lách to, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô giòn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau ở xương và khớp. Ở trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính còn gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc các xương dài. Khi ngừng dùng vitamin A thì các triệu chứng cũng mất dần nhưng xương có thể ngừng phát triển do các đầu xương dài đã cốt hóa quá sớm.

Ngộ độc cấp: Uống vitamin A liều rất cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu buồn ngủ, chóng mặt hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng và co giật, ỉa chảy.... Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống từ 6 đến 24 giờ.

Phải ngừng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

- Tương tác thuốc:

+ Vitamin A

Neomycin, cholestyramin, parafin lỏng làm giảm hấp thu vitamin A.

Các thuốc uống tránh thai có thể làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai. Điều này giải thích vì sao đôi khi khả năng thụ thai bị giảm trong thời gian ngay sau khi ngừng dùng thuốc tránh thai steroid.

Vitamin A và isotretinoin dùng đồng thời thì có thể dẫn đến tình trạng như dùng vitamin A quá liều. Cần tránh dùng đồng thời hai thuốc trên như tránh dùng vitamin A liều cao.

+ Vitamin B2:

Đã gặp một số ca "thiếu riboflavin" ở người đã dùng clopromazin, imipramin, amitriptylin và adriamycin.

Rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột.

Probenecid sử dụng cùng riboflavin gây giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày, ruột.

- Sử dụng quá liều: dùng vitamin A liều cao (100.000UI/ ngày) x 10 -15 ngày liền, hoặc phụ nữ có thai dùng quá 8.000UI/ ngày gây ngứa, khô, tóc, chán ăn, buồn nôn.

3. Thuốc Savijoi

- Mỗi viên nang mềm có:

+ Glucosamin.....250mg

+ Vitamin D3.....125UI

- **Chỉ định:** + Glucosamin: giảm triệu chứng của viêm khớp gối nhẹ và trung bình.

+ Vitamin D3(colecalciferol): Ngăn ngừa và điều trị loãng xương kể cả loãng xương do corticosteroid.

Vitamin D còn được dùng để điều trị bệnh lupút thông thường, viêm khớp dạng thấp và vẩy nến.

- **Liều dùng:** Người lớn ngày uống 2- 4 viên chia 2 lần.

- **Chống chỉ định:**

+ Glucosamin: Mẫn cảm với thành phần của thuốc, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, trẻ em, trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi do chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả điều trị .

+ Vitamin D3: Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.

- **Thận trọng:** Tác dụng của Glucosamin có thể bắt đầu sau 1 tuần. Vì vậy , nếu đau nhiều có thể dùng thuốc chống viêm giảm đau trong những ngày đầu .

Vitamin D3: Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với vitamin D); suy chức năng thận; bệnh tim; sỏi thận; xơ vữa động mạch.

4. Thuốc DOMEVER 25mg

- **Thành phần:** Spironolactone..... 25mg

- **Loại thuốc:** Thuốc lợi tiểu giữ kali.

- **Dạng thuốc và hàm lượng:** Viên nén 25 mg

Dược lý và cơ chế tác dụng

Spironolacton là chất đối kháng mineralocorticoid, tác dụng qua việc ức chế cạnh tranh với aldosteron và các mineralocorticoid khác, tác dụng chủ yếu ở ống lượn xa, kết quả là tăng bài tiết natri và nước. Spironolacton làm giảm bài tiết các ion kali, amoni (NH_4^+) và H^+ . Cả tác dụng lợi tiểu và chống tăng huyết áp đều qua cơ chế đó. Spironolacton bắt đầu tác dụng tương đối chậm, cần phải 2 hoặc 3 ngày mới đạt tác dụng tối đa và thuốc giảm tác dụng chậm trong 2 - 3 ngày khi ngừng thuốc. Vì vậy không dùng spironolacton khi cần gây bài niệu nhanh. Sự tăng bài tiết magesi và kali của các thuốc lợi tiểu thiazid và lợi tiểu quai (furosemid) sẽ bị giảm khi dùng đồng thời với spironolacton.

Spironolacton và các chất chuyển hóa chính của nó (7 alpha - thiomethyl - spironolacton và canrenon) đều có tác dụng kháng mineralocorticoid.

Spironolacton làm giảm cả huyết áp tâm thu và tâm trương, tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được sau 2 tuần điều trị. Vì spironolacton là chất đối kháng cạnh tranh với aldosteron, liều dùng cần

thiết được điều chỉnh theo đáp ứng điều trị. Tăng aldosteron tiên phát hiếm gặp. Tăng aldosteron thứ phát xảy ra trong phù thứ phát do xơ gan, hội chứng thận hư và suy tim sung huyết kéo dài và sau khi điều trị với thuốc lợi tiểu thông thường. Tác dụng lợi tiểu được tăng cường khi dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu thông thường, spironolacton không gây tăng acid uric huyết hoặc tăng glucose huyết, như đã xảy ra khi dùng thuốc lợi tiểu thiazid liều cao.

Dược động học

Spironolacton được hấp thu qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi uống 1 giờ, nhưng vẫn còn với nồng độ có thể đo được ít nhất 8 giờ sau khi uống 1 liều. Sinh khả dụng tương đối là trên 90% so với sinh khả dụng của dung dịch spironolacton trong polyetylen glycol, dạng hấp thu tốt nhất. Spironolacton và các chất chuyển hóa của nó đào thải chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua mật.

Chỉ định

Cổ trướng do xơ gan. Phù gan, phù thận, phù tim khi các thuốc chữa phù khác kém tác dụng, đặc biệt khi có nghi ngờ chứng tăng aldosteron.

Tăng huyết áp, khi cách điều trị khác kém tác dụng hoặc không thích hợp.

Tăng aldosteron tiên phát, khi không thể phẫu thuật.

Chống chỉ định

Suy thận cấp, suy thận nặng, vô niệu, tăng kali huyết, mẫn cảm với spironolacton.

Thận trọng

Tình trạng có nguy cơ tăng kali huyết như khi suy giảm chức năng thận và khi phối hợp với các thuốc lợi tiểu thông thường khác. Toan chuyển hóa do tăng clor máu có thể hồi phục (thường đi kèm với tăng kali huyết) có thể xảy ra trong xơ gan mất bù dù chức năng thận bình thường.

Các thuốc lợi tiểu nói chung chống chỉ định ở người mang thai, trừ khi bị bệnh tim, vì thuốc không phòng được và cũng không chữa được phù do nhiễm độc thai nghén và thuốc còn làm giảm tưới máu cho nhau thai.

Thời kỳ mang thai

Spironolacton có thể dùng cho người mang thai khi bị bệnh tim.

Thời kỳ cho con bú

Spironolacton có thể sử dụng cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Các phản ứng không liên quan đến liều dùng trong ngày và thời gian điều trị. Nguy cơ phản ứng có hại thấp khi dùng liều thấp hơn 100 mg. Thông thường nhất là to vú đàn ông do tăng nồng độ prolactin nhưng thường hồi phục sau điều trị. Tăng kali huyết luôn phải được xem xét ở những

người giảm chức năng thận. Nguy cơ này thấp khi dùng liều dưới 100 mg/ngày ở người có chức năng thận bình thường, với điều kiện không dùng thêm kali và phải kiểm soát việc nhận kali qua ăn uống không theo chế độ.

Thường gặp, ADR >1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, liệt dương, ngủ gà.

Nội tiết: Tăng prolactin, to vú đàn ông, chảy sữa nhiều, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, chảy máu sau mãn kinh.

Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Ban đỏ, ngoại ban, mày đay.

Chuyển hóa: Tăng kali huyết, giảm natri huyết.

Thần kinh: Chuột rút/ co thắt cơ, dị cảm.

Sinh dục tiết niệu: Tăng creatinin huyết thanh.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Giảm natri huyết thường biểu hiện: Khô miệng, khát nước, mệt mỏi, buồn ngủ. Điều này phải được xem xét thận trọng, đặc biệt khi dùng phối hợp với các loại thuốc lợi tiểu khác. Cần phải điều chỉnh liều lượng và kiểm tra định kỳ điện giải đồ.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn:

Lợi tiểu khi phù kháng trị do xơ gan, hội chứng thận hư, suy tim sung huyết, đặc biệt nghi ngờ có tăng aldosteron, thường phối hợp với furosemid, các thiazid hoặc các thuốc lợi tiểu tương tự:

Liều ban đầu là uống 25 - 200 mg/ngày, chia 2 - 4 lần, dùng ít nhất 5 ngày, liều duy trì là 75 - 400 mg/ngày, chia 2 - 4 lần.

Chống tăng huyết áp: Liều ban đầu uống 50 - 100 mg/ngày, chia 2 - 4 lần, dùng ít nhất 2 tuần; liều duy trì điều chỉnh theo từng người bệnh. Nhưng hiện nay ít được dùng để điều trị tăng huyết áp.

Tăng aldosteron tiên phát: 100 - 400 mg/ngày, chia 2 - 4 lần trước khi phẫu thuật. Liều thấp nhất có hiệu quả có thể duy trì trong thời gian dài đối với người bệnh không thể phẫu thuật.

Trẻ em:

Lợi tiểu hoặc trị tăng huyết áp, cổ trướng do xơ gan: liều ban đầu uống 1 - 3 mg/kg/ngày, dùng 1 lần hoặc chia 2 - 4 lần; liều được điều chỉnh sau 5 ngày.

Tương tác thuốc

Sử dụng đồng thời spironolacton với các chất ức chế enzym chuyển (ACE - 1) có thể dẫn tới "tăng kali huyết" nặng, đe dọa tính mạng, đặc biệt ở người có suy thận. Tác dụng chống đông của coumarin, hay dẫn chất indandion hay heparin bị giảm khi dùng cùng với spironolacton. Các thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt là indomethacin làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của spironolacton. Sử dụng đồng thời lithi và spironolacton có thể dẫn đến ngộ độc lithi, do giảm độ thanh thải. Sử dụng đồng thời các thuốc có chứa kali với spironolacton làm tăng kali huyết. Nửa đời sinh học của digoxin và các glycosid tim có thể tăng khi dùng đồng thời với spironolacton.

Quá liều và xử trí

Biểu hiện: Lo lắng, lảo nhuyển, yếu cơ, khó thở.

Xử lý: Rửa dạ dày, dùng than hoạt.

Kiểm tra cân bằng điện giải và chức năng thận.

Điều trị hỗ trợ. Nếu tăng kali huyết có thay đổi điện tâm đồ: Tiêm tĩnh mạch natri bicarbonat, calci gluconat; cho uống nhựa trao đổi ion (natri polystyren sulfonat - biệt dược Kayexalate....) để thu giữ các ion kali, làm giảm nồng độ kali máu.

5. PYFACLOR 250mg

- **Thành phần:** Cefaclor.....250mg

- Dạng bào chế: Viên nang

- **Loại thuốc:** Kháng sinh uống, nhóm cephalosporin thế hệ 2.

- **Dược lý và cơ chế tác dụng**

Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefaclor có tác dụng *in vitro* đối với cầu khuẩn Gram dương tương tự cephalotin, nhưng có tác dụng mạnh hơn đối với các vi khuẩn Gram âm, đặc biệt với *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis*, ngay cả với *H. influenzae* và *M. catarrhalis* sinh ra beta - lactamase. Cefaclor *in vitro*, có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau, phân lập được từ người bệnh: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicillin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A); *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta - lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* spp.; *Citrobacter diversus*; *Neisseria*

gonorrhoeae; *Propionibacterium acnes* và *Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus*; các *Peptostreptococcus*.

Cefaclor không có tác dụng đối với *Pseudomonas* spp. hoặc *Acinobacter* spp, *Staphylococcus* kháng methicilin và tất cả các chủng *Enterococcus* (ví dụ như *Str. faecalis* cũng như phần lớn các chủng *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri*.

Theo các số liệu trong báo cáo ASTS 1997, *E. coli* có tỉ lệ đề kháng khoảng 22% và *Enterobacter* đề kháng khoảng 19% với cefaclor, (số liệu ở Bệnh viện Chợ Rẫy, thành phố Hồ Chí Minh từ 11/1992 đến 11/1996).

Dược động học

Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 250 mg và 500 mg uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 microgram/ml, đạt được sau 30 đến 60 phút. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi, nồng độ đỉnh chỉ đạt được từ 50% đến 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 đến 60 phút. Nửa đời của cefaclor trong huyết tương từ 30 đến 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, nửa đời kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ. Nồng độ cefaclor trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu, đối với phần lớn các vi khuẩn nhạy cảm, ít nhất 4 giờ sau khi uống liều điều trị.

Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp.

Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; tới 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống, trong khoảng 8 giờ này nồng độ đỉnh trong nước tiểu đạt được 600 và 900 microgram/ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 và 500 mg. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu.

Chỉ định

Cefaclor được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt sau khi đã dùng các kháng sinh thông thường (do "Chương trình quốc gia nhiễm khuẩn hô hấp cấp" khuyến cáo) mà bị thất bại.

Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần.

Đối với viêm họng cấp do *Streptococcus* nhóm A tan máu beta, thuốc được ưa dùng đầu tiên là penicilin V để phòng bệnh thấp tim.

Viêm phổi, viêm phế quản mạn trong đợt diễn biến.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng (viêm bàng quang).

Nhiễm khuẩn da và phần mềm do *Staphylococcus aureus* nhạy cảm và *Streptococcus pyogenes*.

Chống chỉ định

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Thận trọng

Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor, hoặc với penicilin, hoặc với các thuốc khác. Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với penicilin vì có mẫn cảm chéo. Tuy nhiên tần số mẫn cảm chéo với penicilin thấp.

Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Thận trọng đối với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.

Cần thận trọng khi dùng cefaclor cho người có chức năng thận suy giảm nặng. Vì nửa đời của cefaclor ở người bệnh vô niệu là 2,3 - 2,8 giờ (so với 0,6 - 0,9 giờ ở người bình thường) nên thường không cần điều chỉnh liều đối với người bệnh suy thận trung bình nhưng phải giảm liều ở người suy thận nặng. Vì kinh nghiệm lâm sàng trong sử dụng cefaclor còn hạn chế, nên cần theo dõi lâm sàng. Cần theo dõi chức năng thận trong khi điều trị bằng cefaclor phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng độc cho thận hoặc với thuốc lợi niệu furosemid, acid ethacrynic.

Test Coombs (+) trong khi điều trị bằng cefaclor. Trong khi làm phản ứng chéo truyền máu hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng cefaclor trước khi đẻ, phản ứng này có thể (+) do thuốc.

Tìm glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

Thời kỳ mang thai

Chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai. Do đó, cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng nên chú ý khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Ước tính gặp ở khoảng 4% người bệnh dùng cefaclor. Ban da và ỉa chảy thường gặp nhất.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Da: Ban da dạng sởi.

ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Test Coombs trực tiếp dương tính.

Máu: Tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Da: Ngứa, nổi mào đay.

Tiết niệu - sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh. Hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân.

Phản ứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: Ban đa dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu.

Máu: Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Gan: Tăng enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật.

Thận: Viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường.

Thần kinh trung ương: Co cứng kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), tăng kích động, đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác, và ngủ gà.

Bộ phận khác: Đau khớp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng sử dụng cefaclor nếu xảy ra dị ứng. Các triệu chứng quá mẫn có thể dai dẳng trong một vài tháng. Trong trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí và sử dụng epinephrin, oxygen, tiêm tĩnh mạch steroid).

Ngừng điều trị nếu bị ỉa chảy nặng.

Các trường hợp bị viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficile* phát triển quá mức ở thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho truyền các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng với *C. difficile* (nên dùng metronidazol, không dùng vancomycin).

Phản ứng giống bệnh huyết thanh thường xảy ra một vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần sau khi ngừng thuốc vài ngày. Đôi khi phản ứng nặng cần điều trị bằng các thuốc kháng histamin và corticosteroid.

Nếu bị co giật do thuốc điều trị, phải ngừng thuốc. Có thể điều trị bằng thuốc chống co giật nếu cần.

Liều lượng và cách dùng

Cefaclor dùng theo đường uống, vào lúc đói.

Người lớn: Liều thường dùng: 250 mg, cứ 8 giờ một lần. Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: Uống 250 - 500 mg, ngày 2 lần; hoặc 250 mg, ngày 3 lần.

Trường hợp viêm họng tái phát do *Streptococcus* tan huyết beta nhóm A, cũng nên điều trị cho cả những người trong gia đình mang mầm bệnh không triệu chứng. Đối với viêm họng cấp, penicilin - V là thuốc được chọn đầu tiên.

Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn, dùng liều 500 mg, ngày 3 lần. Liều giới hạn thường kê đơn cho người lớn: Tối đa 4 g/ngày.

Cefaclor có thể dùng cho người bệnh suy thận. Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút, dùng 50% liều thường dùng; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.

Người bệnh phải thẩm tách máu: Khi thẩm tách máu, nửa đời của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 - 30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 250 mg - 1 g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250 - 500 mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.

Người cao tuổi: Dùng liều như người lớn.

Trẻ em: Dùng 20 - 40 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 2 - 3 lần uống.

Viêm tai giữa ở trẻ em: Cho uống 40 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 2 - 3 lần, nhưng liều tổng cộng trong ngày không được quá 1 g. Tính an toàn và hiệu quả đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi cho đến nay vẫn chưa được xác định. Liều tối đa một ngày ở trẻ em không được vượt quá 1,5 g. Điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tan huyết beta bằng cefaclor ít nhất trong 10 ngày.

Tương tác thuốc

Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, gây chảy máu hay không chảy máu về lâm sàng. Đối với những người bệnh này, nên theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Probenecid làm tăng nồng độ cefaclor trong huyết thanh.

Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi niệu furosemid làm tăng độc tính đối với thận.

Độ ổn định và bảo quản

Bảo quản cefaclor ở nhiệt độ phòng, 15 - 30°C. Đậy kín, tránh ánh sáng.

Giữ hỗn dịch đã pha trong tủ lạnh (2 - 8°C). Lắc kỹ trước khi dùng. Đậy kín. Hỗn dịch có thể giữ được trong 14 ngày mà hiệu lực giảm không đáng kể.

Quá liều và xử trí

Quá liều: Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, và ỉa chảy. Mức độ nặng của đau thượng vị và ỉa chảy liên quan đến liều dùng. Nếu có các triệu chứng khác, có thể do dị ứng, hoặc tác động của một nhiễm độc khác hoặc của bệnh hiện mắc của người bệnh.

Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc và được động học bất thường ở người bệnh.

Không cần phải rửa dạ dày, ruột, trừ khi đã uống cefaclor với liều gấp 5 lần liều bình thường.

Bảo vệ đường hô hấp cho người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch.

Làm giảm hấp thu thuốc bằng cách cho uống than hoạt nhiều lần. Trong nhiều trường hợp, cách này hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày. Có thể rửa dạ dày và thêm than hoạt hoặc chỉ dùng than hoạt.

Gây lợi niệu, thẩm phân màng bụng hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều.

6. TINIDAZOL 500mg

- **Thành phần: tinidazol500mg**

- **Dạng bào chế: Viên nén bao film**

Dược lý và cơ chế tác dụng

Tinidazol là dẫn chất imidazol tương tự metronidazol. Thuốc có tác dụng với cả động vật nguyên sinh và vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.. Cơ chế tác dụng của tinidazol với vi khuẩn kỵ khí và nguyên sinh động vật là thuốc thâm nhập vào tế bào của vi sinh vật và sau đó phá hủy chuỗi DNA hoặc ức chế tổng hợp DNA. Tinidazol có tác dụng phòng và điều trị các nhiễm khuẩn đường mật hoặc đường tiêu hóa, điều trị áp xe và điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí như viêm cân mạc hoại tử và hoại thư sinh hơi. Trên thực tế thường gặp các nhiễm khuẩn hỗn hợp, do vậy cần phải phối hợp tinidazol với các kháng sinh khác một cách hợp lý để có thể loại trừ được cả các vi khuẩn hiếu khí nghi ngờ. Để phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật, có thể phối hợp tinidazol với gentamicin hoặc tinidazol với cephalosporin, dùng trước và trong khi phẫu thuật. Không nên dùng thuốc tiếp sau phẫu thuật. Dùng thuốc dự phòng kéo dài không tăng tác dụng phòng ngừa mà còn làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn tiềm ẩn và kháng thuốc. Nếu nghi ngờ có nhiễm hỗn hợp vi khuẩn kỵ khí và *Enterococcus*, nên phối hợp tinidazol với cả gentamicin và ampicilin/cephalosporin, hoặc tinidazol với vancomycin. Trường hợp nghi ngờ nhiễm các vi khuẩn Gram âm *Enterobacteriaceae* như *Klebsiella*, *Proteus* hoặc *Escherichia* cùng với các vi khuẩn kỵ khí, nên phối hợp tinidazol với các cephalosporin thế hệ 1 hoặc 2. Nếu nghi

ngờ có các vi khuẩn *Enterobacteriaceae* khác như *Enterobacter*, *Morganella*, *Providencia*, *Serratia* trong các nhiễm khuẩn hỗn hợp kỵ khí và hiếu khí, cần phối hợp tinidazol với cephalosporin thế hệ 3, penicilin và thuốc ức chế beta - lactamase, monobactam và/hoặc gentamicin. Nếu nghi ngờ các vi khuẩn kỵ khí kháng metronidazol/ tinidazol, có thể dùng các thuốc khác thay thế như clindamycin hoặc cloramphenicol, imipenem hoặc phối hợp penicilin và thuốc ức chế beta - lactamase.

Dược động học

Tinidazol được hấp thu hầu hết sau khi uống và đặc biệt nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 40 microgam/ml sau 2 giờ dùng liều duy nhất 2 g, tụt xuống 10 microgam/ ml sau 24 giờ và 2,5 micro-

gam/ml sau 48 giờ. Với liều duy trì 1 g hàng ngày có thể duy trì được nồng độ trên 8 microgam/ml. Liều tương đương, dùng theo đường tĩnh mạch, cũng cho các nồng độ tương tự trong huyết tương như liều uống. Nửa đời thải trừ trong huyết tương là 12 - 14 giờ.

Tinidazol được phân bố rộng rãi và nồng độ đạt được ở mật, sữa, dịch não tủy, nước bọt và các mô khác trong cơ thể tương tự với nồng độ trong huyết tương; thuốc dễ dàng qua nhau thai. Chỉ có 12% gắn vào protein huyết tương. Thuốc chưa chuyển hóa và các chất chuyển hóa của thuốc được bài tiết trong nước tiểu và một phần ít hơn trong phân.

Chỉ định

Tinidazol thường phối hợp với các kháng sinh khác trong các trường hợp:

Dự phòng:

Phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật do các vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt các nhiễm khuẩn liên quan tới phẫu thuật đại tràng, dạ dày và phụ khoa.

Điều trị:

Các nhiễm khuẩn do vi khuẩn kỵ khí như:

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng: Viêm màng bụng, áp xe. Nhiễm khuẩn phụ khoa: Viêm nội mạc tử cung, viêm cơ nội mạc tử cung, áp xe vòi buồng trứng. Nhiễm khuẩn huyết. Nhiễm khuẩn vết thương sau phẫu thuật. Nhiễm khuẩn da và các mô mềm. Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới: Viêm phổi, viêm màng phổi mủ, áp xe phổi.

Viêm âm đạo không đặc hiệu.

Viêm loét lợi cấp.

Nhiễm *Trichomonas* sinh dục tiết niệu cả nam và nữ.

Nhiễm *Giardia*.

Nhiễm amip ruột.

Amip cư trú ở gan.

Chống chỉ định

Quá mẫn với tinidazol

Loạn tạo máu hoặc có tiền sử loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

Ba tháng đầu của thai kỳ; người mẹ đang cho con bú.

Người bệnh có các rối loạn thần kinh thực thể.

Thận trọng

Trong thời gian điều trị với tinidazol không nên dùng các chế phẩm có rượu vì có thể có phản ứng giống như của disulfiram (đỏ bừng, co cứng bụng, nôn, tim đập nhanh).

Thời kỳ mang thai

Tinidazol qua hàng rào nhau - thai. Chống chỉ định dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu vì chưa biết ảnh hưởng của các loại thuốc này trên bào thai. Chưa có bằng chứng tinidazol ảnh hưởng có hại trong giai đoạn sau của thai kỳ, nhưng cần phải cân nhắc giữa lợi ích của dùng thuốc với những khả năng gây hại cho bào thai và người mẹ ở ba tháng thứ 2 và thứ 3 của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú

Tinidazol bài tiết qua sữa mẹ. Sau khi uống thuốc 72 giờ có thể vẫn tìm thấy tinidazol trong sữa. Không nên dùng cho người mẹ đang cho con bú, hoặc chỉ cho con bú ít nhất sau 3 ngày ngừng thuốc.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Có khoảng 3% người bệnh được điều trị gặp các phản ứng không mong muốn.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tuần hoàn: Viêm tĩnh mạch huyết khối, đau nơi tiêm.

Tiêu hóa: Buồn nôn, ăn không ngon, đau bụng.

Phản ứng khác: Thay đổi vị giác nhất thời.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Chóng mặt, nhức đầu.

Tiêu hóa: Nôn, ỉa chảy.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Dị ứng, sốt.

Máu: Giảm bạch cầu có hồi phục.

Tiêu hóa: Viêm miệng.

Da: Ngoại ban, ngứa, phát ban da.

Cơ xương: Đau khớp.

Thần kinh: Bệnh lý thần kinh ngoại biên.

Tiết niệu: Nước tiểu sẫm.

Chú ý: Có nguy cơ xảy ra các phản ứng giống disulfiram nếu người bệnh uống rượu khi điều trị.

Thỉnh thoảng cũng có phản ứng dị ứng hỗn hợp: Ngoại ban, mày đay kèm theo sốt và đau các khớp. Một số ít trường hợp bị mất điều hòa và co giật cũng đã được thông báo.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị nếu thấy các dấu hiệu thần kinh bất thường.

Điều trị các phản ứng giống như của disulfiram chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Mặc dù hầu hết các phản ứng này thường tự hết và không có nguy cơ đe dọa tính mạng, nhưng nên điều trị tại nơi có sẵn các phương tiện và thuốc cấp cứu; vì loạn nhịp và hạ huyết áp nặng đôi khi xảy ra. Có thể dùng oxygen hoặc hỗn hợp 95% oxygen và 5% carbon dioxyd để hỗ trợ hô hấp. Có thể xử lý các phản ứng nặng giống như trường hợp sốc. Có thể dùng các dung dịch điện giải hoặc huyết tương để duy trì tuần hoàn.

Liều lượng và cách dùng

Tinidazol thường dùng uống với liều duy nhất trong hoặc sau khi ăn; cũng có thể truyền tĩnh mạch.

Phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật: Người lớn uống liều duy nhất 2 g trước phẫu thuật 12 giờ.

Điều trị nhiễm khuẩn kỵ khí: Người lớn ngày đầu uống 2 g, sau đó uống 1 g, 1 lần hàng ngày hoặc 500 mg, hai lần/ngày. Thường điều trị trong 5 - 6 ngày là đủ, nhưng thời gian điều trị còn tùy thuộc vào kết quả lâm sàng; đặc biệt, khi điều trị triệt để nhiễm khuẩn ở một vài vị trí có khó khăn, cần thiết phải kéo dài điều trị trên 7 ngày.

Nếu người bệnh không uống được thuốc, có thể truyền tĩnh mạch 400 ml dung dịch 2 mg/ml (800 mg tinidazol) với tốc độ 10 ml/phút. Tiếp tục truyền hàng ngày 800 mg/1 lần hoặc 400 mg/2 lần/ngày, cho đến khi người bệnh uống được thuốc.

Viêm âm đạo không đặc hiệu: Người lớn dùng liều duy nhất 2 g, uống một lần. Điều trị hai ngày liên tục với liều 2 g mỗi ngày một lần (liều tổng cộng 4 g) hiệu quả khỏi bệnh nhanh hơn.

Viêm loét lợi cấp: Người lớn uống liều duy nhất 2 g, một lần.

Nhiễm Trichomonas sinh dục tiết niệu:

Người lớn: Liều duy nhất 2 g, uống một lần. Đồng thời cần điều trị tương tự cho cả người bạn tình (vợ hay chồng). Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 70 mg/kg thể trọng, uống làm một lần, có thể dùng một liều nhắc lại, nếu cần.

Nhiễm Giardia:

Người lớn: Liều duy nhất 2 g, uống một lần. Trẻ em: Liều duy nhất 50 - 75 mg/kg, uống một lần, có thể dùng một liều nhắc lại, nếu cần.

Nhiễm amip ở ruột: Người lớn: liều 2 g, uống mỗi ngày một lần, trong 2 - 3 ngày. Trẻ em: dùng một liều duy nhất 50 - 60 mg/kg thể trọng mỗi ngày, uống 3 ngày liên tiếp.

Amip gan: Người lớn: Tổng liều thay đổi từ 4,5 đến 12 g, tùy thuộc vào độc lực của *Entamoeba histolytica*. Với amip ở gan, có thể phải kết hợp rút mủ với điều trị bằng tinidazol. Ban đầu cho uống 1,5 - 2 g, một lần mỗi ngày, trong 3 ngày. Đôi khi đợt điều trị 3 ngày không có hiệu quả, cần tiếp tục tới 6 ngày.

Trẻ em: 50 - 60 mg/kg/ngày, uống một lần, trong 5 ngày liên tiếp.

Lưu ý các trường hợp phải dùng phối hợp với các kháng sinh khác để điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp. Người cao tuổi: Không có khuyến cáo liều đặc biệt.

Tương tác thuốc

Cimetidin có thể làm giảm thải trừ tinidazol ra khỏi cơ thể. Có thể do cimetidin ức chế chuyển hóa tinidazol ở gan, nên làm tăng cả tác dụng điều trị lẫn độc tính.

Rifampicin có thể làm tăng thải tinidazol. Có thể do tăng chuyển hóa tinidazol ở gan, và làm giảm tác dụng điều trị.

Độ ổn định và bảo quản

Bảo quản dưới 25°C, ở nơi khô, tránh ánh sáng.

Quá liều và xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu để điều trị quá liều tinidazol. Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ; có thể rửa dạ dày. Có thể loại tinidazol dễ dàng bằng thẩm tách.

7. TOZINAX

Thành phần:

Kẽm gluconat.....70 mg (tương đương 10 mg Kẽm)

Dạng bào chế: Viên nén

Chỉ định:

Bổ sung kẽm trong các trường hợp:

- Bệnh còi xương, chậm tăng trưởng ở trẻ em.
- Phụ nữ mang thai và bà mẹ cho con bú.
- Chế độ ăn kiêng hoặc thiếu cân bằng.
- Nuôi ăn lâu dài qua đường tĩnh mạch.
- Tiêu chảy cấp và mãn tính

Điều trị thiếu kẽm:

Thiếu kẽm nhẹ và vừa trong các trường hợp:

- Suy dinh dưỡng
- Rối loạn tiêu hóa: chán ăn chậm tiêu, táo bón nhẹ, buồn nôn và nôn khi mang thai.
- Nhiễm trùng tái diễn đường hô hấp, tiêu hóa, da.
- Khô da, vết thương chậm lành (bỏng, lở loét do nằm lâu)
- Khô mắt, loét giác mạc, quáng gà.

Thiếu kẽm nặng: được đặc trưng bởi các tổn thương da và niêm mạc điển hình như: viêm ruột, viêm da đầu chi, loạn dưỡng móng (móng nhăn, có vệt trắng, chậm mọc), khô mắt, viêm quanh lỗ tự nhiên (âm hộ, hậu môn), tiêu chảy.

Cách dùng – liều lượng:

- Liều bổ sung: Dùng ½ đến 2 viên/ ngày tùy từng trường hợp.
- Liều điều trị: 1-2 viên/ lần x 3 lần/ ngày tùy theo mức độ thiếu hụt.
- Uống sau khi ăn. Đối với trẻ nhỏ có thể nghiền nát viên thuốc rồi hòa vào nước đường cho trẻ uống.
- Nên giảm liều khi các triệu chứng lâm sàng đã được cải thiện.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan, thận hay tuyến thượng thận trầm trọng.
- Tiền căn bệnh sỏi thận.

Thận trọng:

- Tránh dùng viên kẽm trong giai đoạn loét dạ dày tiến triển và nôn ói cấp tính.
 - Tránh dùng đồng thời với đồng, sắt, canxi để tránh xảy ra tương tranh làm giảm hấp thu kẽm.
- Nên uống cách xa nhau khoảng 2-3 giờ.

Tương tác thuốc:

Hấp thu kẽm có thể giảm khi dùng chung với chế phẩm chứa Sắt, Photpho, Penicilamin, Tetracyclin. Kẽm làm giảm hấp thu đồng.

Tác dụng không mong muốn:

Có thể gặp các triệu chứng đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, kích thích dạ dày và viêm dạ dày. Đặc biệt các triệu chứng này thường gặp hơn khi uống thuốc lúc đói và có thể khắc phục bằng uống trong bữa ăn.

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

- Nhu cầu kẽm tăng lên trong thời kỳ mang thai, vì vậy thuốc dùng được cho phụ nữ mang thai với liều khuyến cáo không quá 45mg/ ngày nhằm đảm bảo lợi ích tốt nhất cho thai nhi.
- Chưa thấy có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc với người mẹ cho con bú nên sử dụng thận trọng.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy:

Thuốc không ảnh hưởng gì khi lái xe và vận hành máy.

Quá liều và cách xử trí:

- Khi uống Kẽm nồng độ cao kéo dài sẽ làm thiếu đồng (do làm giảm hấp thu) gây nên thiếu máu do thiếu hồng cầu và giảm bạch cầu trung tính. Có thể dùng các thuốc tạo chelat (EDTA) để loại trừ kẽm trong huyết thanh.
- Trong ngộ độc cấp tính, muối kẽm bị ăn mòn dần do sự hình thành Kẽm clorua từ acid dạ dày. Xử trí bằng cách cho uống sữa, cacbonat kiềm hoặc than hoạt tính. Nên tránh dùng biện pháp gây nôn hay rửa dạ dày.

8. CEFTAZIDIM kabi 1g

- **Thành phần:** Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm có chứa:

+ Cefotaxim1g

Loại thuốc: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3.

Dược lý và cơ chế tác dụng

Cefotaxim có tác dụng diệt khuẩn do ức chế các enzym tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc bền vững với hầu hết các beta - lactamase của vi khuẩn trừ enzym của *Bacteroides*. Thuốc nhạy cảm với nhiều vi khuẩn Gram âm đã kháng aminoglycosid và các vi khuẩn Gram dương đã kháng ampicilin và các cephalosporin khác.

Phổ kháng khuẩn:

Tác dụng tốt: Vi khuẩn Gram âm ưa khí bao gồm *Pseudomonas (P. aeruginosa)*, *E. coli*, *Proteus* (cả dòng indol dương tính và âm tính), *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Hemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoea* và *Neisseria meningitidis*. Một số chủng *Pneumococcus*, *Moraxella catarrhalis*, và *Streptococcus tan máu beta*, (nhóm A, B, C và G lancefield) và *Streptococcus viridans*. Nhiều chủng Gram dương kỵ khí cũng nhạy cảm, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm vừa phải với cefotaxim.

Kháng thuốc:

Kháng thuốc có thể xuất hiện trong quá trình điều trị do mất tác dụng ức chế các beta - lactamase qua trung gian nhiễm sắc thể (đặc biệt đối với *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter* và *Klebsiella*).

Ceftazidim không có tác dụng với *Staphylococcus aureus* kháng methicilin, *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Bacteriodes fragilis*, *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile*.

Ở Việt Nam: Theo số liệu ASTS năm 1999, các vi khuẩn vẫn còn nhạy cảm tốt với ceftazidim, có tỷ lệ đề kháng ở mức thấp. *S. pyogenes* kháng ceftazidim 3,2%, *S.typhi* kháng ceftazidim 4,3%, và *S. pneumoniae* kháng ceftazidim 5,7%.

Các vi khuẩn tăng đề kháng ceftazidim với tỷ lệ cao là *Escherichia coli* kháng ceftazidim 18,7%, *Enterobacter* kháng ceftazidim 37,3%, *S. aureus* kháng ceftazidim 46,2%, *P. aeruginosa* kháng ceftazidim 47,6%.

Dược động học

Ceftazidim không hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy thường dùng dạng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Nửa đời của ceftazidim trong huyết tương ở người bệnh có chức năng thận bình thường xấp xỉ 2,2 giờ, nhưng kéo dài hơn ở người bệnh suy thận hoặc trẻ sơ sinh. Ceftazidim không chuyển hóa, bài tiết qua lọc cầu thận. Khoảng 80 - 90% liều dùng bài tiết qua nước tiểu sau 24 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 liều độc nhất 500 mg hay 1 g, khoảng 50% liều xuất hiện trong nước tiểu sau 2 giờ đầu, 2 - 4 giờ sau khi tiêm bài tiết thêm 20% liều vào nước tiểu và sau 4 - 8 giờ sau lại thêm 12% liều bài tiết vào nước tiểu. Hệ số thanh thải ceftazidim trung bình của thận là 100 ml/phút. Bài tiết qua mật dưới 1%. Chỉ khoảng 10% thuốc gắn với protein huyết tương. Ceftazidim thấm vào các mô ở sâu và cả dịch màng bụng; Thuốc đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Ceftazidim đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

Ceftazidim hấp thu sau liều tiêm qua màng bụng cho người bệnh điều trị bằng thẩm tách màng bụng.

Chỉ định

Chỉ dùng ceftazidim trong những nhiễm khuẩn rất nặng, đã điều trị bằng kháng sinh thông thường không đỡ để hạn chế hiện tượng kháng thuốc.

Những trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm như:

Nhiễm khuẩn huyết.

Viêm màng não.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn trong bệnh nhày nhớt.

Nhiễm khuẩn xương và khớp.

Nhiễm khuẩn phụ khoa.

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm bao gồm nhiễm khuẩn bỏng và vết thương.

Những trường hợp nhiễm khuẩn kể trên đã xác định hoặc nghi ngờ do *Pseudomonas* hoặc *Staphylococcus* như viêm màng não do *Pseudomonas*, nhiễm khuẩn ở người bị giảm bạch cầu trung tính, cần phải phối hợp ceftazidim với kháng sinh khác.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với cephalosporin.

Thận trọng

Trước khi bắt đầu điều trị bằng ceftazidim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Có phản ứng chéo giữa penicilin với cephalosporin.

Tuy thuốc không độc với thận nhưng phải thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.

Một số chủng *Enterobacter* lúc đầu nhạy cảm với ceftazidim có thể kháng thuốc dần trong quá trình điều trị với ceftazidim và các cephalosporin khác.

Ceftazidim có thể làm giảm thời gian prothrombin. Cần theo dõi thời gian prothrombin ở người suy thận, gan, suy dinh dưỡng và nếu cần phải cho vitamin K. Nên giảm liều hàng ngày khi dùng cho người bệnh suy thận.

Thận trọng khi kê đơn ceftazidim cho những người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt bệnh lý.

Thời kỳ mang thai

Cephalosporin được coi là an toàn trong thai kỳ. (Tuy nhiên vẫn chưa có những nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chặt chẽ trên người mang thai, nên chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết).

Thời kỳ cho con bú

Thuốc bài tiết qua sữa, ảnh hưởng cho trẻ còn bú nên phải cân nhắc khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Ít nhất 5% người bệnh điều trị có tác dụng không mong muốn. Thường gặp nhất là phản ứng tại chỗ sau khi tiêm tĩnh mạch, dị ứng và phản ứng đường tiêu hóa.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ, viêm tắc tĩnh mạch.

Da: Ngứa, ban dát sần, ngoại ban.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, sốt, phù Quincke, phản ứng phản vệ.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng lympho bào, phản ứng Coombs dương tính.

Thần kinh: Loạn cảm, loạn vị giác. Ở người bệnh suy thận điều trị không đúng liều có thể co giật, bệnh não, run, kích thích thần kinh - cơ.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, ỉa chảy.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu huyết tán.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Da: Ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven - Johnson. Hoại tử da nhiễm độc.

Gan: Tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm.

Tiết niệu sinh dục: Giảm tốc độ lọc tiểu cầu thận, tăng urê và creatinin huyết tương.

Có nguy cơ bội nhiễm với *Enterococci* và *Candida*.

Liều lượng và cách dùng

Ceftazidim dùng theo cách tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút, hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

Người lớn:

Trung bình 1 g tiêm bắp sâu hoặc tĩnh mạch (tùy mức độ nặng của bệnh) cách nhau 8 - 12 giờ một lần. Liều dùng tăng lên 2 g/8 giờ trong viêm màng não do vi khuẩn Gram âm và các bệnh bị suy giảm miễn dịch. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu 500 mg/12 giờ.

Người cao tuổi trên 70 tuổi:

Liều 24 giờ cần giảm xuống còn 1/2 liều của người bình thường, tối đa 3 g/ngày.

Trẻ nhỏ và trẻ em:

Trẻ em trên 2 tháng tuổi, liều thường dùng 30 - 100 mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần, (cách nhau 8 hoặc

12 giờ). Có thể tăng liều tới 150 mg/kg/ngày (tối đa tới 6 g/ngày) chia 3 lần cho các bệnh rất nặng.

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi, liều thường dùng là 25 - 60 mg/kg/ngày chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ (ở trẻ sơ sinh, nửa đời của ceftazidim có thể gấp 3 - 4 lần so với người lớn).

Trong trường hợp viêm màng não ở trẻ nhỏ trên 8 ngày tuổi, liều thường dùng là 50 mg/kg cứ 12 giờ một lần.

Người bệnh suy giảm chức năng thận (có liên quan đến tuổi): Dựa vào độ thanh thải creatinin (khi độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút, nên giảm liều do sự thải trừ thuốc chậm hơn).

Với người bệnh nghi là có suy thận, có thể cho liều đầu tiên thường là 1 g sau đó thay đổi liều tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Chú ý: Nên dùng ceftazidim ít nhất 2 ngày sau khi hết các triệu chứng nhiễm khuẩn, nhưng cần kéo dài hơn khi nhiễm khuẩn có biến chứng.

Pha dung dịch tiêm và truyền:

Dung dịch tiêm bắp : Pha thuốc trong nước cất tiêm, hoặc dung dịch tiêm lidocain hydroclorid 0,5% hay 1%, với nồng độ khoảng 250 mg/ml.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch : Pha thuốc trong nước cất tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, hoặc dextrose 5%, với nồng độ khoảng 100 mg/ml.

Dung dịch tiêm truyền : Pha thuốc trong các dung dịch như trong tiêm tĩnh mạch nhưng với nồng độ 10 - 20 mg/ml (1 - 2 g thuốc trong 100 ml dung dịch).

Tương tác thuốc

Với aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid, ceftazidim gây độc cho thận, cần giám sát chức năng thận khi điều trị liều cao kéo dài.

Cloramphenicol đối kháng *in vitro* với ceftazidim, nên tránh phối hợp khi cần tác dụng diệt khuẩn.

Độ ổn định và bảo quản

Dung dịch ceftazidim nồng độ lớn hơn 100 mg/ml pha trong nước cất tiêm, dung dịch tiêm lidocain hydroclorid 0,5% hoặc 1%, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm dextrose 5%. Thuốc duy trì được hoạt lực trong 18 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 7 ngày khi để tủ lạnh.

Dung dịch ceftazidim nồng độ 100 mg/ml hoặc thấp hơn pha trong nước cất tiêm, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm dextrose 5%, duy trì được hoạt lực trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 7 ngày khi để tủ lạnh.

Ceftazidim kém bền vững trong dung dịch natri bicarbonat.

Bảo quản lọ thuốc ở nhiệt độ dưới 25⁰C và tránh ánh sáng.

Tương kỵ

Với dung dịch natri bicarbonat: Làm giảm tác dụng thuốc. Không pha ceftazidim vào dung dịch có pH trên 7,5 (không được pha thuốc vào dung dịch natri bicarbonat).

Phối hợp với vancomycin phải dùng riêng vì gây kết tủa.

Không pha lẫn ceftazidim với các aminoglycosid (gentamicin, streptomycin), hoặc metronidazol.

Phải tráng rửa cẩn thận các ống thông và bơm tiêm bằng nước muối (natri clorid 0,9%) giữa các lần dùng hai loại thuốc này, để tránh gây kết tủa.

Quá liều và xử trí

Đã gặp ở một số người bệnh suy thận. Phản ứng bao gồm co giật, bệnh lý não, run rẩy, dễ bị kích thích thần kinh cơ. Cần phải theo dõi cẩn thận trường hợp người bệnh bị quá liều cấp và có điều trị hỗ trợ. Khi suy thận, có thể cho thẩm tách máu hoặc màng bụng để loại trừ thuốc nhanh.

09. KLAMINTIN 1G

- **Thành phần:** + Amoxicillin875mg
+ Acid Clavulanic.....125mg

- Dược lực học:

Amoxicilin là một kháng sinh bán tổng hợp với phổ kháng khuẩn rộng, có tác dụng chống lại nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Tuy nhiên amoxicilin dễ bị bất hoạt bởi men beta-lactamase, do đó amoxicilin không có tác dụng đối với các vi khuẩn tiết ra men beta-lactamase.

Acid clavulanic có tác dụng bất hoạt phần lớn các men beta-lactamase được tìm thấy chủ yếu ở các vi khuẩn đề kháng penicilin và cephalosporin.

Sự kết hợp acid clavulanic và amoxicilin trong KLAMENTIN sẽ bảo vệ amoxicilin không bị bất hoạt bởi men beta-lactamase và mở rộng phổ kháng khuẩn của amoxicilin bao gồm nhiều vi khuẩn kháng lại amoxicilin, penicilin và cephalosporin.

- Dược động học:

Thuốc dễ dàng hấp thu qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 -2 giờ. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và tốt nhất là uống trước bữa ăn. Sinh khả dụng đường uống của Amoxicilin là 90% và của Acid Clavulanic là 75%. Thời gian bán thải của Amoxicilin trong huyết thanh là 1-2 giờ và của Acid Clavulanic là 1 giờ.

- Chỉ định:

Điều trị ngắn hạn các trường hợp nhiễm khuẩn đường hô hấp trên , viêm amidan , viêm xoang , viêm tai giữa , nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như viêm phế quản cấp và mãn tính , viêm phế quản phổi mãn , viêm phổi thùy mãn

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu sinh dục như viêm bàng quang , viêm niệu đạo , viêm thận , bể thận , viêm đường sinh dục nữ . Nhiễm khuẩn da và mô mềm như nhọt và áp xe , viêm mô tế bào , nhiễm khuẩn vết thương . Nhiễm khuẩn xương và khớp như viêm tủy xương . KLAMENTIN có tính diệt khuẩn đối với nhiều loại vi khuẩn kể cả các dòng tiết men beta-lactamase với ampicilin và amoxicilin

- Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các Penicilin và Cephalosporin. Suy gan nặng, suy thận nặng. Tiền sử bị vàng da hay rối loạn chức năng gan khi dùng Penicilin. Tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

- Thận trọng:

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Điều trị kéo dài có thể gây nhiễm khuẩn.

- Tương tác thuốc:

- Probenecid làm giảm sự bài tiết amoxycillin ở ống thận. Sử dụng thuốc này đồng thời với amoxycillin có thể làm gia tăng và kéo dài nồng độ amoxycillin trong máu.
- Khi dùng allopurinol cùng với amoxicillin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicillin.
- Thuốc có thể kéo dài thời gian đông máu và chảy máu.
- Thuốc có thể làm giảm tác động của thuốc ngừa thai bằng đường uống.

- Tác dụng không mong muốn:

Rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn), viêm kết tràng giả mạc, nhiễm nấm candida, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết.

Hiếm gặp (phải ngừng dùng thuốc): phản ứng dị ứng (ngứa, nổi mề đay, ban đỏ), hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, phù mạch, viêm da, viêm gan và vàng da tắc mật, suy thận cấp, viêm thận kẽ.

- Liều dùng và cách dùng:

+ Trẻ em và người lớn trên 12 tuổi: uống 1 viên x 2 lần/ ngày.

Thời gian điều trị kéo dài từ 5- 10 ngày. Không dùng Klamintin 1g cho người suy thận trung bình.

10.

10. Fizoti Inj

Ceftizoxime (dưới dạng Ceftizoxime natri)

Thành phần:

Mỗi lọ chứa:

Ceftizoxime (dưới dạng Ceftizoxime natri 1g)

Dược động học:

Là cephalosporin thế hệ thứ 3.

Thời gian bán huỷ trong huyết thanh sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch vào khoảng 1,7 giờ.

Gắn kết protein huyết tương: 30%

Ceftizoxime không chuyển hoá trong cơ thể, đào thải trực tiếp qua thận dưới dạng không chuyển đổi trong 24 giờ.

Dược lực học:

Ceftizoxime là một kháng sinh bán tổng hợp, phổ rộng, thuộc họ cephalosporin. Tác dụng kháng khuẩn của thuốc do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Ceftizoxime có tác dụng trên cả vi khuẩn gram (+) và vi khuẩn gram (-) (kỵ khí hay hiếu khí)

Chủng vi khuẩn nhạy cảm:

Klebsiella spp; Proteus mirabills; Escherichia coli; Haemophilus influenzae; Serratia spp.; Bacteroides spp.; Staphylococcus aureus (sản xuất penicillinase- và không sản xuất penicillinase); Neisseria gonorrhoeae., Streptococcus agalactiae; Staphylococcus epidermidis; pneumoniae.

Chỉ định:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn đường tiêu, bệnh lậu, viêm xương chậu, nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn máu, **nhiễm khuẩn da** và cấu trúc da, nhiễm khuẩn xương khớp, viêm màng não.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: Liều khuyến dùng từ 1- 2g cho mỗi 8- 12 giờ. Liều dùng và đường dùng phụ thuộc vào thể trạng, mức độ nhiễm khuẩn và chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên: Giới hạn liều dùng là 50mg/kg thể trọng mỗi 8 - 12 giờ. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều dùng có thể tăng đến 200mg/kg thể trọng nhưng không vượt quá liều tối đa của người lớn.

Bệnh nhân suy thận: Liều khởi đầu: 500mg - 1g tiêm IM, IV. Liều dùng được xác định dựa trên liệu pháp điều trị, mức độ nhiễm khuẩn và mức độ đề kháng của vi khuẩn.

Cách pha dung dịch:

Tiêm bắp: Hoà tan 1g Ceftizoxime bằng 3mL nước cất pha tiêm. Lắc kỹ. Dung dịch này ổn định trong 16h ở nhiệt độ phòng. Tiêm ở những vùng cơ bắp lớn.

Tiêm tĩnh mạch trực tiếp: Hòa tan 1g Ceftizoxime bằng 10mL nước cất pha tiêm. Lắc kỹ. Dung dịch này ổn định trong 24h ở nhiệt độ phòng và trong 96 giờ ở nhiệt độ dưới 50C.

Tiêm chậm từ 3-5 phút.

Tiêm truyền nhỏ giọt:

Pha loãng thuốc đã hoà tan vào 50-100mL Natri chloride hay bất kỳ dung dịch nào trong danh sách các dung dịch pha tiêm IV bên dưới.

- Dung dịch tiêm Natri chloride
- Dung dịch Dextrose 5% - 10%
- Dung dịch Dextrose 5% và Natri chloride 0,9%; 0,45% hay 0,2%.
- Dung dịch Ringer's

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm **với Ceftizoxime** hoặc mẫn cảm với bất kỳ kháng sinh nào khác thuộc dòng

Cephalosporin.

Thận trọng khi dùng:

Bệnh nhân có tiền sử hay gia đình có người bị các phản ứng dị ứng như hen suyễn, ngoại ban, mày đay.

Bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân ăn uống kém, bệnh nhân dinh dưỡng không qua đường miệng, bệnh nhân già, bệnh nhân thể trạng kém (tình trạng thiếu hụt vitamin K có thể xuất hiện).

Lưu ý chung: Nên thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người bệnh có bệnh đường tiêu hoá, đặc biệt là bệnh đại tràng.

Mặc dù Ceftizoxime không làm ảnh hưởng đến chức năng thận, nhưng vẫn phải kiểm tra chức năng thận thường xuyên đặc biệt là đối với các bệnh nhân dùng liều tối đa.

Sử dụng thuốc liên tục trong thời gian dài có thể làm gia tăng các chủng vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu bị bội nhiễm, cần theo dõi người bệnh cẩn thận, xác định liều phù hợp.

Tương tác thuốc: Sử dụng đồng thời aminoglycosid và một số cephalosporin có thể làm tăng nguy cơ gây độc trên thận.

Phụ nữ mang thai: Các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên sự sinh sản của chuột và thỏ cho thấy thuốc không làm ảnh hưởng tới khả năng sinh sản và bào thai. Tuy nhiên vẫn chưa có nghiên cứu trên phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ nên dùng thuốc trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ đang cho con bú: được tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp. Vì vậy cần sử dụng thận trọng khi đang cho con bú.

Trẻ em: Tác dụng và sự an toàn của thuốc trên trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định.

Quá liều: Cần quan tâm đến khả năng quá liều do nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh. Cần bảo vệ đường hô hấp, hỗ trợ thoáng khí và truyền dịch cho bệnh nhân. Nếu các cơn co giật phát triển, phải ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức, có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

Bảo quản: Để nơi khô mát dưới 30 °C, trong bao bì kín.

II. DANH MỤC BIỆT DƯỢC MỚI NĂM 2015

Ngoài những thuốc có hoạt chất mới ở trên, trong năm 2015, tổ thông tin thuốc thông tin thêm một số thuốc có hoạt chất đã sử dụng tại bệnh viện nhưng khác tên biệt dược như sau :

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Thành phần chính	Dạng dùng
1	Alvesin 5E/ 500ml	Chai 500ml	DD đậm thủy phân	Tiêm truyền

2	Bài Thạch	Viên nén	Kim tiền thảo 1g, Nhân trần 0,25g, Hoàng cầm 0,15g, Uất kim 0,25g, Binh lang 0,1g, Chỉ thực 0,1g, Hậu phác 0,1g, Bạch mao căn 0,5g, Mộc hương 0,1g, Đại hoàng 0,05g	Uống
3	Cảm xuyên Hương	Viên nang cứng	Xuyên khung 165mg, Bạch chỉ 132mg, Hương phụ 5mg, Gừng 6mg, Cam Thảo Bắc 15mg	Uống
4	Cefacyl 250	Gói thuốc bột	Cefalexin 250mg	Uống
5	Detracyl 250	Viên	Mephenesin 250mg	Uống
6	DrocefVPC 250	gói thuốc bột	Cefadroxil 250mg	Uống
7	Epalvit 400	Viên nang mềm	Vitamin E 400UI	Uống
8	ERY children 250mg	Gói	Erythromycin 250mg	Uống
9	Esomez	Gói	N- Acetyl Cystein 200mg	Uống
10	Etonci B1	Viên nén	Vitamin B1 150mg	Uống
11	Etonci B6	Viên nén	Vitamin B6 120mg	Uống
12	Etoral	Viên	Ketoconazol 200mg	Uống
13	Fudplasma	Viên nang mềm	Lysin hydroclorid 75mg, Calci glycerophosphate 5mg, Acid Glycerophosphic 5mg, B1 5mg, B2 3mg, B6 6mg, E 15UI, PP 10mg	Uống
14	Gikanin	Viên nén	Acetyl Leucin 500mg	Uống
15	Glucofine	Viên nén	Metformin 500mg	Uống
16	Goodrizin- 25mg	Viên nén	Cinnarizin 25mg	Uống
17	Hagizin	Viên	Flunarizin	Uống
18	Injectam-S 2g	Ống tiêm 10ml	Piracetam 2g/ 10ml	Tiêm
19	Kali clorid Kabi 10%	Ống tiêm 10ml	Kali clorid 10%	Tiêm

20	Katrypsin	Viên nén	Alphatrymotrypsin 4,2mg	Uống
21	Lac Biopro	Gói	Lactobacilus Acidophylus 1.000.000.000 CFU	Uống
22	Latoxol	Chai 60ml	Ambroxol 360mg	Siro Uống
23	Lipagim 160	Viên nén bao phim	Fenofibrate 160mg	Uống
24	Lisimax 280mg	Viên nang mềm	Diệp hạ châu 280mg	Uống
25	Mediphylamin	Viên nang	Bột bèo hoa dâu 250mg	Uống
26	Megyna	Viên đặt âm đạo	Nystatine 100.000UI, Metronidazol 200mg, Chloramphenicol 80mg, Dexamethazon 0,5mg	Viên đặt âm đạo
27	Mekozentel 400	Viên nén	Albendazol 400mg	Uống
28	Moxacin	Viên nang	Amoxicilin 500mg	Uống
29	Moxilen 500mg	Viên nang	Amoxicilin 500mg	Uống
30	Mypara	Viên nén sủi bọt	Paracetamol	Uống
31	Natri Clorid 0,9% 10ml	DD dùng nhỏ mắt	Natri Clorid 0,9% 10ml	Dùng ngoài
32	Negramdicin	viên nén	Nalidixic Acid	Uống
33	Nitrostard 2,5mg	Viên nang	Nitroglycerin 2,5mg	Uống
34	Panactol	viên nén	Paracetamol	Uống
35	Paracetamol Kabi 1000mg	Chai 100ml	Paracetamol 1g	tiêm truyền
36	Pracetam 800	viên nén	Piracetam 800mg	Uống
37	Rocuronium Kabi 10mg/ ml	Ống	Rocuronium bromid	tiêm
38	Rostor 20	Viên nén	Rosuvastatin 20mg	Uống
39	Tadimax	Viên nén	Lá trinh nữ hoàng cung 2000mg, Tri mẫu 666mg, Hoàng bá 666mg, Ích mẫu 666mg, Đào nhân 83mg, Trạch tả 830mg, Xích thực 500mg, Nhục quế 8,3mg	Uống

40	Tenamyd- Cefuroxim 750mg	Lọ thuốc bột 750mg	Cefuroxim 750mg	tiêm
41	Vincolin	Ống tiêm 2ml	Citicolin 500mg	Tiêm
42	Vorifend Forte	Viên nén	Glucosamin	Uống
43	Vosfarel MR-Domesco	Viên nén	Trimetazidin 35mg	Uống
44	Zidocin DHG	Viên nén	Spiramycin 0,75MUI, Metronidazol 125mg	Uống

Lê Thủy, ngày 20 tháng 04 năm 2015

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG THUỐC ĐIỀU TRỊ

NGƯỜI PHỤ TRÁCH THÔNG TIN

Bs. Nguyễn Thanh Phong

Ds. Phan Thanh Hải