

TÊN THUỐC

NELCIN 300*"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"**"Để xa tầm tay trẻ em"**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"**"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"***Thành phần, hàm lượng của thuốc**

Cho 01 ống 3 ml:

Dược chất: Netilmicin (dưới dạng netilmicin sulfat) ...300 mg

Tá dược: Dinatri edetat, natri metabisulfit, natri hydroxyl,

nước để pha thuốc tiêm vđ.....3,0ml

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Dung dịch trong, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 10 ống x 3 ml

Hộp 5 vỉ x 10 ống x 3 ml

Thuốc dùng cho bệnh gì

- Nhiễm khuẩn Gram âm, đặc biệt là nhiễm khuẩn thận và tiết niệu.

- Kết hợp với các kháng sinh khác trong một số nhiễm khuẩn vi khuẩn nhạy cảm trên:

+ Thận, tiết niệu và bộ phận sinh dục.

+ Nhiễm khuẩn huyết và viêm nội tâm mạc.

+ Màng não (điều trị tại chỗ).

+ Hô hấp.

+ Da, khớp.

- Dự phòng nhiễm trùng hậu phẫu cắt bỏ tuyến tiền liệt.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng**Cách dùng:** Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch.

Tiêm tĩnh mạch nên tiêm chậm trong 3 - 5 phút.

Tiêm truyền tĩnh mạch:

Người lớn: Pha loãng 1 ống thuốc tiêm Nelcin 300 với 50 - 200 ml dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9% hoặc glucose 5%.

Trẻ sơ sinh và trẻ em: Thể tích pha loãng tùy thuộc vào nhu cầu bù nước của bệnh nhân.

Thời gian tiêm truyền tĩnh mạch: Từ 30 phút đến 2 giờ.

Dung dịch sau khi pha loãng nên được dùng ngay. Nếu không được dùng ngay, dung dịch chỉ được bảo quản tối đa 24 giờ sau khi pha.

Không chỉ định tiêm dưới da vì có nguy cơ hoại tử da.

Liệu dùng

Netilmicin được dùng dưới dạng muối sulfat nhưng liều được biểu thị dưới dạng netilmicin.

Liều lượng là như nhau cho dù kháng sinh được tiêm bắp hay tĩnh mạch.

Người lớn:

4 - 6 mg/kg/ngày, chia làm 2 hoặc 3 lần tiêm bắp.

Nói chung, liều thấp nhất sẽ được sử dụng trong điều trị nhiễm trùng đường niệu không biến chứng và liều cao nhất trong điều trị nhiễm trùng hệ thống. Liều dùng được điều chỉnh theo mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng, thể trạng và tuổi của bệnh nhân. Trong trường hợp nhiễm trùng nặng, có thể dùng liều lên đến 7,5 mg/kg/ngày chia 3 lần tiêm bắp trong 24 giờ. Liều sẽ được giảm xuống 6 mg/kg/ngày hoặc ít hơn ngay khi tình trạng được cải thiện, thường là sau 48 giờ.

Điều trị dự phòng sau phẫu thuật: Dự phòng kháng sinh nên sử dụng trong thời gian ngắn, thường chỉ giới hạn trong thời gian phẫu thuật, đôi khi là 24 giờ nhưng không quá 48 giờ: Liều đơn 200 mg, tiêm truyền tĩnh mạch 30 phút trước khi phẫu thuật hoặc tiêm bắp 1 giờ trước khi phẫu thuật.

Trẻ em: Tiêm bắp liều 6 - 7,5 mg/kg/ngày chia 3 lần (tức là 2 - 2,5 mg/kg, 8 giờ mỗi lần).

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ:

Trẻ sơ sinh dưới một tuần tuổi để non hoặc đủ tháng: 6 mg/kg/ngày chia 2 lần (3,0 mg/kg mỗi mười hai giờ).

Trẻ sơ sinh trên một tuần tuổi và trẻ nhỏ: 7,5 - 9,0 mg/kg/ngày chia 3 lần (2,5 - 3,0 mg/kg mỗi 8 giờ).

Sử dụng tổng liều 1 lần trong ngày có thể áp dụng cho các bệnh nhân dưới 65 tuổi và có chức năng thận bình thường, thời gian điều trị không quá 10 ngày, không có biểu hiện giảm bạch cầu, nhiễm khuẩn không nghĩ ngờ do vi khuẩn Gram dương, *Pseudomonas* và *Serratia*. Với các trường hợp này, sử dụng liều 1 lần trong ngày để lại hiệu quả tương đương nhưng dung nạp tốt hơn so với cách sử dụng kinh điển mỗi 8 hoặc 12 giờ.

Nên làm xét nghiệm xác định nồng độ kháng sinh trong huyết thanh nếu thời gian điều trị kéo dài hơn 7 đến 10 ngày; nếu nồng độ kháng sinh tồn dư dưới 2 µg/ml chứng tỏ liều lượng sử dụng phù hợp với khả năng thanh lọc của bệnh nhân.

Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận:

Cần điều chỉnh liều thích hợp. Theo dõi chức năng thận, ốc tai, tiền đình. Xét nghiệm nồng độ thuốc trong huyết thanh được thực hiện càng sớm càng tốt.

Các giá trị creatinin huyết thanh hoặc độ thanh thải creatinin là cách tốt nhất để đánh giá chức năng thận và để điều chỉnh liều lượng của netilmicin.

Điều chỉnh liều theo giá trị của creatinin huyết thanh:

Cách 1: Giữ nguyên liều 2 mg/kg và kéo dài khoảng cách giữa các lần tiêm. Khoảng cách (tính theo giờ) giữa 2 lần tiêm được tính bằng cách nhân giá trị của creatinin huyết thanh (mg/dl) với 0,8 (quy đổi creatinin huyết thanh (mg/dl) = creatinin huyết thanh (micromol/lít) x 88,4).

Ví dụ: Một bệnh nhân nặng 60 kg, nồng độ creatinin huyết thanh là 30 mg/dl, nên tiêm một liều 120 mg (2 mg/kg) mỗi 24 giờ ($30 \times 0,8 = 24$).

Cách 2: Giữ nguyên khoảng cách tiêm là 8 giờ và giảm liều. Trong trường hợp này, sau khi tiêm một liều nạp ban đầu 2 mg/kg, cứ 8 giờ một lần tiêm một liều đã hiệu chỉnh bằng cách chia liều nạp cho 1/10 trích số creatinin huyết thanh (mg/dl).

Ví dụ: Một bệnh nhân nặng 60 kg, creatinin huyết thanh là 30 mg/dl, sau khi tiêm một liều nạp 120 mg (2 mg/kg), nên tiêm liều 40 mg cứ 8 giờ 1 lần ($120 : 3 = 40$).

Điều chỉnh liều dựa vào độ thanh thải creatinin:

Tiêm một liều nạp ban đầu là 2 mg/kg, sau đó cứ 8 giờ một lần, tiêm một liều được tính theo công thức sau:

giá trị của Cl_{cr} bệnh nhân (ml/phút)

2 mg/kg x

giá trị bình thường của Cl_{cr} (100ml/phút)Ví dụ: Một bệnh nhân có Cl_{cr} là 30 ml/phút, sau khi tiêm một liều nạp 2 mg/kg, liều được giảm xuống 0,6 mg/kg ($2 \times 30/100 = 0,6$), cứ 8 giờ tiêm một lần.

Bệnh nhân thâm tách máu định kỳ: Tiêm tĩnh mạch chậm liều đơn 2 mg/kg vào cuối mỗi buổi thâm tách máu.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với netilmicin, kháng sinh aminoglycosid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhồi máu cơ tim.

Dùng đồng thời với các kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Nhược cơ nặng.

Tác dụng không mong muốn (ADR)**Thường gặp, ADR > 1/100**

Thân: Có thể gây suy thận cấp, đái nhiều hoặc đái ít, khát nước. Hầu hết các trường hợp này có liên quan đến sử dụng liều quá cao hoặc thời gian điều trị kéo dài, rối loạn huyết học hoặc kết hợp các thuốc khác cũng gây độc trên thận.

Thần kinh: Co thắt cơ, co giật.

Ốc tai tiền đình: Nghe kém, ù tai, chóng mặt, hoa mắt, nôn, buồn nôn. Thường gặp ở những bệnh nhân sử dụng liều quá cao, trong thời gian dài, kết hợp với các thuốc gây độc trên tai khác.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Quá mẫn: Ngứa, ban da, phu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh - cơ: Liệt cơ hô hấp, yếu cơ.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tuần hoàn: Hạ huyết áp.

Huyết học: Tăng bạch cầu ái toan.

Chuyển hóa: Tăng đường huyết, tăng kali huyết, tăng transaminase huyết.

Dị ứng: Phản ứng dị ứng nhẹ như nôn mửa đay, phát ban. Phản ứng phản vệ và co thắt phế quản là do sự có mặt của natri metabisulfite.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi có dấu hiệu độc tính với ốc tai, tiền đình hoặc thận như nghe kém, loạn cholesterol, chóng mặt, đái ít hoặc đái nhiều, nôn hoặc buồn nôn, ù tai, cần ngừng thuốc ngay.

Để tránh gây độc tính trên ốc tai tiền đình và thận, cần tránh dùng liều quá cao, kéo dài hoặc phối hợp với các thuốc khác có cùng độc tính trên thận và thận giác.

Kiểm tra chức năng thận trước khi sử dụng netilmicin. Nếu có dấu hiệu tổn thương thận, cần ngừng dùng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Khi sử dụng netilmicin cùng với kháng sinh aminoglycosid khác hoặc capreomycin làm tăng nguy cơ gây độc trên thận, thận giác và ức chế thần kinh - cơ. Hơn nữa, nếu sử dụng đồng thời hai aminoglycosid có thể làm giảm khả năng thâm thuốc vào trong tế bào vì khuẩn do cơ chế cạnh tranh. Chống chỉ định kết hợp netilmicin với các thuốc này.

Không nên phối hợp netilmicin với các thuốc nhóm polymyxin do tăng nguy cơ độc tính trên thận trừ trường hợp kết quả thử độ nhạy cảm cho thấy không còn biện pháp phối hợp kháng sinh khác nào cho bệnh nhân.

Không nên dùng phối hợp với độc tố botulinum do tăng tác dụng của độc tố này. Nên lựa chọn kháng sinh khác thay thế.

Sử dụng đồng thời netilmicin với kháng sinh nhóm beta - lactam như penicillin hoặc cephalosporin làm tăng nguy cơ độc tính trên thận. Vì vậy, cần theo dõi chức năng thận trước và trong quá trình điều trị cho bệnh nhân và hiệu chỉnh liều trong trường hợp cần thiết.

Phối hợp aminoglycosid với vancomycin trong điều trị viêm màng trong tim nhiễm khuẩn do *Streptococci*, *Corynebacteria* hoặc nhiễm tụ cầu kháng thuốc có khả năng tăng độc tính trên thận hoặc thận giác. Cần theo dõi chức năng thận, giám sát nồng độ thuốc để hiệu chỉnh liều netilmicin.

Sử dụng đồng thời kháng sinh aminoglycosid nói chung với methoxyfluran làm tăng độc tính trên thận hoặc ức chế thần kinh - cơ. Dùng một số thuốc gây mê cấu trúc hydrocarbon halogen hóa, thuốc giảm đau opioid, các thuốc ức chế thần kinh - cơ hoặc truyền máu chống đông có citrat đồng thời với kháng sinh aminoglycosid có nguy cơ ức chế thần kinh - cơ, gây yếu cơ hoặc liệt cơ hô hấp dẫn đến suy hô hấp. Do đó, thận trọng sử dụng netilmicin đồng thời với các thuốc trên trong quá trình phẫu thuật hoặc sau phẫu thuật, theo dõi mức độ giãn cơ cuối phẫu thuật.

Thận trọng khi sử dụng netilmicin với các thuốc lợi tiểu quai (như bumetanid, furosemid, piretanid, acid ethacrynic) do các thuốc này làm tăng nồng độ của netilmicin trong mô và huyết thanh, dẫn đến làm tăng nguy cơ độc tính trên tai và thận của netilmicin.

Sử dụng đồng thời netilmicin với các thuốc chống hủy xương nhóm bisphosphat có nguy cơ hạ calci máu nghiêm trọng do tác dụng làm giảm calci máu của hai thuốc. Thận trọng khi sử dụng kết hợp hai thuốc này và theo dõi chặt chẽ nồng độ calci và magiê huyết của bệnh nhân.

Amphotericin B, ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, các dẫn chất platin (carboplatin liều cao, cisplatin, oxaliplatin): Thận trọng khi phối hợp do có khả năng tăng độc tính trên thận, đặc biệt trên các bệnh nhân đã có suy giảm chức năng thận trước đó.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

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

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: Chưa có thông tin.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Xử trí: Không có thuốc giải đặc hiệu. Chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Thâm tách máu hoặc thamic phân phác mổ để tăng loại thuốc ra khỏi máu. Kỹ thuật ngoại thận đặc biệt được chỉ định ở những bệnh nhân suy thận.

Dùng thuốc kháng cholinesterase, muối calci, kết hợp với thông khí nhân tạo để điều trị tình trạng yếu hoặc liệt cơ hô hấp.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Do độc tính của netilmicin giống như các aminoglycosid khác, thận trọng khi sử dụng netilmicin ở người cao tuổi hoặc ở bệnh nhân có suy thận mắc kèm. Độ tính trên thận thường liên quan đến sử dụng liều cao, điều trị kéo dài, đã có thay đổi chức năng thận trước đó, trên bệnh nhân rối loạn huyết động hoặc phối hợp với

các thuốc khác có độc tính trên thận. Suy giảm chức năng thận ở người cao tuổi thường liên quan đến tuổi. Vì vậy không dùng liều quá cao netilmicin cho người cao tuổi và cần theo dõi chức năng thận.

Cần thận trọng khi sử dụng netilmicin ở trẻ đẻ non và trẻ sơ sinh vì chức năng thận ở đối tượng này chưa hoàn thiện làm kéo dài thời gian bán thải của thuốc, tăng nguy cơ gây độc tính.

Mất nước và giảm khối lượng dịch ngoại bào cũng là yếu tố làm tăng nguy cơ gây độc ở bệnh nhân.

Netilmicin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có rối loạn thần kinh - cơ, bệnh Parkinson, vì thuốc này có thể làm yếu cơ nặng do tác dụng ức chế dẫn truyền thần kinh - cơ tương tự cura. Thận trọng khi sử dụng đồng thời netilmicin với các thuốc gây mê hoặc ức chế thần kinh - cơ.

Thuốc có chứa natri metabisulfit có thể gây phản ứng dị ứng, sưng phổi và co thắt phế quản ở một số bệnh nhân nhạy cảm. Cần thận trọng khi sử dụng.

Thận trọng sử dụng netilmicin ở bệnh nhân có bất thường thính giác hoặc rối loạn tiền đình. Độc tính trên thính giác thường xuất hiện khi sử dụng liều cao, điều trị kéo dài, đã có thay đổi chức năng thận trước đó hoặc phối hợp với các thuốc khác có độc tính trên thính giác. Netilmicin chỉ được sử dụng khi lợi ích thu được lớn hơn nguy cơ.

Để phòng ngừa độc tính trên tai và thận của netilmicin, cần thận trọng khi sử dụng trên những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết và điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin. Cần theo dõi chức năng thận và thính giác. Cần theo dõi nồng độ kháng sinh trong huyết thanh để tránh vượt quá ngưỡng độc hại lên tai - tiền đình và tích lũy ở mô mà có thể làm trầm trọng thêm bệnh về thận và/hoặc tai.

Tránh kết hợp netilmicin với các thuốc lợi tiểu mà có thể gây độc tính trên thận và tai.

Phụ nữ có thai:

Netilmicin được khuyến cáo không sử dụng cho phụ nữ có thai vì thuốc qua được nhau thai và có nguy cơ tiềm ẩn độc tính trên tai và thận ở thai nhi. Thuốc chỉ được sử dụng rất giới hạn cho những trường hợp bị nhiễm trùng nặng đe dọa tính mạng, sau khi đã cân nhắc kỹ lợi ích/nguy cơ.

Trong trường hợp phải sử dụng netilmicin, cần giám sát chặt chẽ chức năng thận và thính giác của trẻ mới sinh.

Phụ nữ cho con bú:

Aminoglycosid được ghi nhận là có bài tiết vào sữa mẹ, tuy nhiên nồng độ thuốc tìm thấy trong sữa rất thấp hoặc không đáng kể. Nguy cơ chính khi sử dụng thuốc chủ yếu liên quan đến sự thay đổi hệ vi khuẩn chí trong đường tiêu hóa của trẻ. Do đó, có thể cho con bú khi sử dụng netilmicin trong trường hợp điều trị ngắn ngày và chức năng thận của mẹ bình thường. Trong trường hợp có rối loạn tiêu hóa ở trẻ bú mẹ (tiêu chảy, nhiễm nấm *Candida* đường ruột), cần phải ngừng cho trẻ bú mẹ ngay lập tức.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như nghe kém, ù tai, chóng mặt, hoa mắt. Do đó, không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc làm việc trên cao khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

"**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ**"

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Dung dịch sau khi pha loãng: 24 giờ sau khi pha.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy:

Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 5 tháng 7 năm 2018