

UNITOB

Thuốc chỉ dùng khi có đơn của bác sỹ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: UNITOB

Thành phần: Mỗi lọ chứa 100 mg tobramycin

Tá dược: Phenol, natri bisulfít, dinatri edetat, acid sulfuric, natri hydroxide, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Thuốc tiêm

Quy cách đóng gói: 10 lọ/hộp

Đặc tính dược lực học:

Tobramycin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid thu được từ môi trường nuôi cấy *Streptomyces tenebrarius*. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Mặc dù cơ chế tác dụng chính xác chưa biết đầy đủ, nhưng có lẽ thuốc ức chế sự tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn không thuận nghịch với các tiểu đơn vị 30S của ribosom.

Phổ tác dụng:

Nhìn chung, tobramycin có tác dụng với nhiều vi khuẩn Gram âm hiếu khí và một số vi khuẩn Gram dương hiếu khí. Thuốc không có tác dụng với *Chlamydia*, nấm, virus và đa số các vi khuẩn yếm khí. In vitro, tobramycin thường tác dụng kém hơn gentamicin đối với 1 số vi khuẩn Gram âm bao gồm *E. coli* và *Serratia*. Nhưng tobramycin lại mạnh hơn gentamicin một chút đối với *Ps.aeruginosa* vốn nhạy cảm với cả hai loại thuốc này.

Đặc tính dược động học:

Nồng độ đỉnh tobramycin trong huyết thanh khoảng 4 - 6 microgam/ml, đạt được trong vòng 30 - 90 phút. Nồng độ thuốc trong huyết tương bằng hoặc dưới 1 microgam/ml, 8 giờ sau khi tiêm bắp. Nồng độ điều trị trong huyết thanh thường nằm trong khoảng 4 - 6 microgam/ml. Nửa đời của thuốc trong huyết thanh ở người bình thường là 2 - 3 giờ, và có tới 93% liều được đào thải ra nước tiểu trong vòng 24 giờ dưới dạng không biến đổi.

Tobramycin rất giống gentamicin về tính chất vi sinh học và độc tính. Chúng có cùng nửa đời thải trừ, nồng độ đỉnh trong huyết thanh, ít liên kết với protein, thể tích phân bố và sự bài tiết chủ yếu qua lọc ở cầu thận.

Tobramycin thường được dùng dưới dạng sulfat, đặc biệt để điều trị nhiễm khuẩn do *Pseudomonas*. Thuốc không hấp thu qua đường uống, và thường được tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Không nên tiêm dưới da vì có thể gây đau.

Chỉ định:

UNITOB được chỉ định trong các trường hợp:

- Nhiễm khuẩn nặng đe dọa tính mạng, đặc biệt với các bệnh mà nguyên nhân chưa rõ ràng hoặc bị nhiễm khuẩn huyết do vi khuẩn Gram âm. Trong các trường hợp khác phải theo dõi kháng sinh đồ. Trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng, tobramycin được dùng phối hợp với 1 kháng sinh nhóm beta - lactam.

- Nhiễm khuẩn toàn thân do *Pseudomonas spp.* gây ra, tobramycin có thể dùng phối hợp với một kháng sinh nhóm beta - lactam chống *Pseudomonas*. Trong bệnh hệ nội tâm mạc do *Streptococcus faecalis* hoặc *alpha - Streptococcus* gây ra có thể dùng tobramycin phối hợp với ampicilin hoặc benzyl penicilin nhưng phải tiêm riêng rẽ.

Liều dùng:

Tobramycin có thể tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch. Cũng giống như gentamicin, tobramycin nên dùng cùng với penicilin hoặc cephalosporin. Phải tiêm các thuốc riêng rẽ.

Người lớn:

- Nhiễm khuẩn nặng: 3 mg/kg/ngày, chia làm 3 liều bằng nhau, cách 8 giờ một lần.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ và vừa: đáp ứng tốt với liều 2 - 3 mg/kg/ngày, mỗi ngày tiêm bắp một lần.

- Nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng: Có thể dùng tới 5 mg/kg/ngày, chia làm 3 hoặc 4 lần. Liều cần phải giảm xuống tới 3 mg/ngày, ngay khi lâm sàng chỉ định.

- Để đạt nồng độ điều trị trong huyết thanh ở người bệnh xơ nang tụy, có thể cần phải dùng tới liều 8 - 10 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần. Phải theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh.

Trẻ em:

- Trẻ em: 6 - 7,5 mg/kg/ngày, chia làm 3 hoặc 4 lần.

- Trẻ đẻ non hoặc trẻ sơ sinh đủ tháng từ một tuần tuổi trở xuống có thể dùng tới 4 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ.

Thời gian điều trị thường kéo dài 7 - 10 ngày.

Đối với các nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng, có thể dùng gấp rưỡi các liều khuyến cáo. Liều phải giảm xuống càng sớm càng tốt sau khi bệnh đỡ.

Liều lượng với bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Sau khi tiêm 1 liều 1 mg/kg, liều lượng tiếp theo ở những người bệnh này phải được điều chỉnh với liều thấp hơn và khoảng cách tiêm 8 giờ một lần hoặc với liều bình thường nhưng kéo dài khoảng cách.

Bảng: Hai phác đồ dùng liều duy trì dựa theo chức năng thận và thể trọng sau khi dùng một liều 1 mg/kg.

		Phác đồ I	Phác đồ II
		Liều điều chỉnh với khoảng cách 8 giờ một lần (mg)	Điều chỉnh khoảng cách giữa các liều cố định
Creatinin huyết thanh mg%	Hệ số thanh thải creatinin ml/phút	Thể trọng (50 - 60 kg)	Thể trọng/liều 50 - 60 kg/60 mg
Bình thường < 1,3	> 70	60 mg	8 giờ tiêm 1 lần
1,4 - 1,9	69 - 40	30 - 80	12 giờ tiêm 1 lần
2,0 - 3,3	39 - 20	20 - 25	18 giờ tiêm 1 lần
3,4 - 5,3	19 - 10	10 - 18	24 giờ tiêm 1 lần
5,4 - 7,5	9 - 5	5 - 8	
> 7,6	< 4	2,5 - 4,5	

Chống chỉ định:

Chống chỉ định UNITOB đối với người có tiền sử dị ứng với các kháng sinh loại aminoglycosid, người nghe kém và có bệnh suy thận nặng.

Thận trọng:

Trong quá trình điều trị, cần định kỳ đo nồng độ đỉnh và đáy của thuốc trong huyết thanh. Tobramycin làm tăng khả năng độc về thính giác trong trường hợp phối hợp với cephalosporin. Người ta đã chứng minh không phải nồng độ đỉnh cao gây ra độc tính với cơ quan thính giác và với thận. Độc tính có lẽ liên quan đến diện tích dưới đường cong chứ không phải đỉnh đường cong. Vì vậy dùng 1 liều duy nhất/ngày tiêm tĩnh mạch có thể tốt hơn là dùng liều chia nhỏ.

Trẻ sơ sinh chỉ được dùng tobramycin khi mắc bệnh nặng đe dọa tính mạng. Tobramycin phải dùng thận trọng đối với phụ nữ mang thai, người bệnh bị thiếu năng thận từ trước, bị rối loạn tiền đình, bị thiếu năng ở ốc tai, sau phẫu thuật và các điều kiện khác làm giảm dẫn truyền thần kinh cơ.

Tác dụng phụ:

Tác dụng không mong muốn của tobramycin thường phụ thuộc theo liều, quan trọng nhất là độc tính ở thận và ở cơ quan thính giác. Người có chức năng thận suy yếu có nguy cơ cao và cần phải giảm liều tương ứng với chức năng thận.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: Đau và phản ứng tại chỗ tiêm.
- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.
- Tuần hoàn: Viêm tĩnh mạch huyết khối.
- Gan: Transaminase tăng.
- Tiết niệu - sinh dục: Chức năng thận xấu đi với những người đã có chức năng thận suy giảm trước khi bắt đầu điều trị.
- Tai: Độc với tiền đình và ốc tai, đặc biệt ở người bệnh có chức năng thận suy giảm.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Toàn thân: Đau đầu.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.
- Gan: Phosphatase kiềm và lactat dehydrogenase tăng.
- Tiết niệu - sinh dục: Suy giảm chức năng thận ở người bệnh trước đó có chức năng bình thường.
- Tai: Độc tính với tiền đình và ốc tai ở những người bệnh có thận bình thường.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Toàn thân: Sốt, ngủ lịm.
- Máu: Ca, Mg, Na và K huyết giảm, thiếu máu; giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.
- Thần kinh trung ương: Lú lẫn.
- Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Phản ứng độc hại ở cơ quan thính giác có thể vẫn phát triển sau khi đã ngừng dùng tobramycin.

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

Tương tác với thuốc khác:

Giống như gentamicin, nếu sử dụng đồng thời hoặc tiếp theo với các chất khác gây độc cơ quan thính giác và thận, có thể làm tăng tính độc của các aminoglycosid. Sử dụng đồng thời tobramycin với các chất chẹn thần kinh - cơ sẽ phong bế thần kinh - cơ và gây liệt hô hấp.

Trộn đồng thời các kháng sinh beta - lactam (penicilin và cephalosporin) với tobramycin có thể gây mất hoạt tính lẫn nhau một cách đáng kể. Nếu dùng đồng thời các thuốc này, phải tiêm ở các vị trí khác nhau. Không trộn những thuốc này trong cùng một bình hoặc túi để tiêm tĩnh mạch.

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

Thời kỳ mang thai

Tobramycin tập trung ở thận thai nhi và đã được chứng minh gây diếc bẩm sinh cả hai bên tai không hồi phục. Vì vậy phải cân nhắc lợi hại thật cẩn thận khi phải dùng thuốc này trong những tình trạng đe dọa tính mạng hoặc trong những bệnh nặng mà các thuốc khác không dùng được hoặc không có hiệu lực.

Thời kỳ cho con bú

Tobramycin được tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Tuy nhiên thuốc rất ít được hấp thu qua đường uống và chưa có vấn đề gì đối với trẻ đang bú được thông báo.

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

UNITOB không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều:

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, việc điều trị quá liều hoặc phản ứng độc của tobramycin nhằm chữa triệu chứng và hỗ trợ. Cách điều trị như sau:

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

Bảo quản: Để trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng : USP 32

Số đăng ký : VN-17732-14

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

UNION KOREA PHARM. CO., LTD.

246, Munmakgongdan-gil, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Hàn Quốc