

VINPHACINE

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”
“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần công thức của thuốc: Cho một ống thuốc tiêm 2 ml chứa:
Thành phần hoạt chất: Amikacin (dưới dạng amikacin sulfat).....500,0 mg
Thành phần tá dược: Natri citrat dihydrat, natri metabisulfit, acid sulfuric 10%, nước để pha thuốc tiêm.....vô 2 ml

2. Dạng bào chế:
Dạng bào chế: Dung dịch tiêm
Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, đồng trọng ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

pH: 3,5 – 5,5

3. Chỉ định:
Amikacin được sử dụng trong điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với amikacin (xem mục dược lực học).

Việc sử dụng amikacin trong điều trị các nhiễm trùng do tụ cầu nên được giới hạn điều trị hàng thứ hai, và nên giới hạn ở các bệnh nhân bị nhiễm khuẩn nặng do chủng nhạy cảm của Staphylococcus đã không đáp ứng hoặc dị ứng với kháng sinh có sẵn khác.

Điều trị nhiễm khuẩn huyết ở trẻ sơ sinh khi kiểm tra độ nhạy cảm cho thấy các aminoglycosid khác không sử dụng được.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng nhất định như nhiễm khuẩn huyết ở trẻ sơ sinh, điều trị dùng đồng thời với một loại penicilin có thể được chỉ định cho nhiễm trùng do vi khuẩn Gram dương như Streptococcus hoặc phế cầu gây nên. Nếu chỉ định dùng đồng thời với một loại penicilin, các thuốc nên được dùng riêng biệt bởi vì pha trộn của hai loại thuốc gây nên bất hoạt amikacin.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy amikacin có hiệu quả trong điều trị nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn huyết bao gồm nhiễm khuẩn ở trẻ sơ sinh và nhiễm khuẩn nghiêm trọng ở đường hô hấp, xương và khớp, hệ thống thần kinh trung ương, da và cấu trúc da (kể cả do bỏng), các cơ quan trong ổ bụng, nhiễm khuẩn sau phẫu thuật và nhiễm khuẩn đường tiết niệu gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm.

4. Liều dùng – cách dùng:

Liều dùng:

Liều amikacin sulfat được tính theo amikacin và giống nhau khi tiêm bắp hoặc tĩnh mạch.

Liều được tính theo cân nặng của bệnh nhân.

Nhiễm trùng không biến chứng do vi khuẩn nhạy cảm nên đáp ứng với điều trị trong vòng 24 đến 48 giờ ở liều lượng khuyến cáo. Nếu tình trạng bệnh không cải thiện trong vòng 3 - 5 ngày, việc sử dụng amikacin sulfat nên được đánh giá lại và xem xét điều trị thay thế.

Người lớn và trẻ em: Liều khuyến cáo thông thường của amikacin là 15 mg/kg/ngày, chia làm 2 - 3 liều.

Trẻ sơ sinh và trẻ sơ sinh thiếu tháng: Liều dùng cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường: Bắt đầu điều trị với liều 10 mg/kg, tiếp theo 7,5 mg/kg mỗi 12 giờ. Tổng liều tối đa hàng ngày không nên vượt quá 15 mg/kg. Truyền tĩnh mạch nên được đưa ra trong khoảng thời gian 1 - 2 giờ.

Trẻ đẻ non: Chưa có dữ liệu lâm sàng an toàn cho đối tượng này.

Người cao tuổi: Cần đánh giá chức năng thận và điều chỉnh liều cho phù hợp.

Người suy thận: Liều hay khoảng liều cần phải được điều chỉnh để tránh tích lũy thuốc.

Khoảng liều có thể được tính theo công thức sau đây:

Nồng độ creatinin huyết tương (mmol/L) x 101,8 = Khoảng thời gian giữa các liều (giờ)

Công thức này không sử dụng để tính toán khoảng liều cho bệnh nhân cao tuổi, nên tính liều lượng dựa trên độ thanh thải creatinin.

Nồng độ Creatinin huyết tương (mmol/l)	Khoảng thời gian giữa các liều 7,5 mg/kg (giờ)
0,12	12
0,15	15
0,20	20
0,25	25,5
0,30	30,5
0,35	35,5
0,40	40,5
0,45	46
0,5	51
0,55	56
0,6	61

Chức năng thận có thể thay đổi đáng kể trong quá trình điều trị, do đó, nên đánh giá thường xuyên nồng độ creatinin huyết tương và điều chỉnh liều lượng cho phù hợp.

Nếu sử dụng amikacin trong một khoảng thời gian cố định, liều lượng cần phải được giảm, khuyến cáo thuốc nên được sử dụng với khoảng cách liều là 12 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết thanh nên xác định để đảm bảo sử dụng liều lượng thuốc chính xác và tránh nồng độ gây hại.

Nếu xét nghiệm huyết thanh không có sẵn và tình trạng bệnh nhân ổn định, creatinin huyết tương và độ thanh thải creatinin là chỉ số có sẵn trong hầu hết các mức độ suy thận để sử dụng xác định liều lượng.

Liều ban đầu: 7,5 mg/kg, bằng một nửa liều bình thường hàng ngày.

Liều duy trì cho mỗi khoảng cách 12 giờ được tính theo mức độ giảm độ thanh thải creatinin của người bệnh (CC):

Liều duy trì cho mỗi khoảng 12 giờ = $\frac{CC_{\text{bệnh nhân}} \left(\frac{\text{ml}}{\text{phút}} \right)}{CC_{\text{thông thường}} \left(\frac{\text{ml}}{\text{phút}} \right)} \times \text{liều ban đầu (mg)}$

Cách dùng: Tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

Các đường tiêm bắp được ưa thích cho hầu hết các bệnh nhiễm trùng, nhưng trong các nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng hoặc khi tiêm bắp là không khả thi, truyền tĩnh mạch (0,25% trong vòng 30 - 60 phút) có thể được sử dụng.

Các dung dịch pha loãng tương thích để sử dụng tiêm truyền tĩnh mạch là dung dịch tiêm truyền glucose 5% hoặc natri clorid 0,9%. Để giảm nguy cơ vi sinh, sử dụng càng sớm càng tốt sau khi pha loãng. Nếu cần thiết phải lưu trữ, dung dịch sau pha loãng phải bảo quản ở điều kiện 2 - 8°C không quá 12 giờ. Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với các aminoglycosid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhược cơ.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân cần được bù dịch đầy đủ trong khi sử dụng amikacin.

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).

Độc tính trên thận:

Cũng như aminoglycosid khác, amikacin sulfat có khả năng gây độc cho thận và thần kinh; do vậy, cần theo dõi về liều lượng và bù dịch đầy đủ. Chức năng thận cần được theo dõi chặt chẽ ở bệnh nhân suy thận hoặc nghi ngờ suy thận (ví dụ như giảm mức độ lọc cầu thận) và bệnh nhân có chức năng thận ban đầu là bình thường nhưng có các dấu hiệu của rối loạn chức năng thận trong khi điều trị.

Amikacin xuất hiện nồng độ cao trong hệ thống bài tiết thận; Vì vậy, bệnh nhân nên được bù dịch để giảm thiểu kích thích hóa học/tổn thương ống thận. Trước khi bắt đầu điều trị, chức năng thận nên được đánh giá bằng các phương pháp thông thường và theo dõi định kỳ trong quá trình điều trị.

Bù dịch có thể tăng lên khi có dấu hiệu gây kích ứng thận (phôi, tế bào trắng hoặc đỏ, hoặc albumin). Giảm liều để đạt được mong muốn nếu xuất hiện dấu hiệu của rối loạn chức năng thận như giảm độ thanh thải creatinin, giảm tỷ trọng nước tiểu, tăng urê huyết, tăng creatinin huyết thanh hoặc thiếu niệu. Nếu xuất hiện nitơ huyết hoặc giảm dần lượng nước tiểu, điều trị nên được dừng lại.

Độc tính trên tai:

Ở những bệnh nhân được điều trị với liều cao hơn hoặc thời gian dài hơn, có thể xảy ra độc tính trên tai, cả thính giác và tiền đình. Những bệnh nhân có tổn thương thận, có nguy cơ cao amikacin gây độc tính trên tai.

Nguy cơ mất thính lực do aminoglycosid gia tăng theo mức độ tiếp xúc với cả nồng độ đỉnh cao hoặc nồng độ đáy cao.

Như với aminoglycosid khác, hiếm gặp những thay đổi trong chức năng thận và hệ thần kinh sọ não thứ tám có thể không có biểu hiện cho đến khi kết thúc điều trị. Aminoglycosid gây độc tính trên tai thường không hồi phục.

Cần thực hiện thính lực đồ trước khi điều trị, cần và lặp đi lặp lại trong khi điều trị kéo dài trong 7 ngày ở những bệnh nhân suy thận hoặc 10 ngày ở các bệnh nhân khác. Nếu ù tai hoặc mất thính lực chủ quan phát triển hoặc nếu theo dõi thính lực đồ cho thấy sự giảm đáng kể đáp ứng tần số cao, việc sử dụng amikacin sulfat nên ngưng ngay lập tức. Mất chức năng có thể không được phục hồi hoàn toàn.

Độc thần kinh:

Liệt cơ bắp và giãn cơ đã được tìm thấy ở mèo khi dùng liều cao amikacin (188 mg/kg). Có thể xảy ra liệt hô hấp và giãn cơ khi amikacin được dùng đồng thời với thuốc chẹn thần kinh cơ hay thuốc gây mê. Nếu xảy ra phong bế thần kinh cơ, có thể dùng các muối calci để đảo ngược lại hiện tượng này. Biểu hiện khác của độc thần kinh có thể bao gồm tê, ngứa da, co giật cơ và co giật.

Độc tính ở trẻ em:

Khả năng gây độc cho thận và tai của amikacin ở trẻ sơ sinh không được biết. Chỉ nên sử dụng amikacin trong những trường hợp cụ thể, khi thử nghiệm về tính nhạy cảm chỉ ra rằng các aminoglycosid khác không thể sử dụng. Aminoglycosid nên được sử dụng thận trọng ở những trẻ sinh non và trẻ sơ sinh vì chức năng thận chưa hoàn chỉnh, có thể làm kéo dài thời gian bán thải của thuốc.

Tiêm nội nhãn: Nhồi máu võng mạc đôi khi dẫn đến mất vĩnh viễn tầm nhìn đã được báo cáo sau khi tiêm nội nhãn amikacin.

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Theo dõi nồng độ trong huyết thanh: Bất cứ khi nào có thể, và đặc biệt là ở những bệnh nhân bị suy thận, nồng độ đỉnh và nồng độ đáy của amikacin nên được xác định theo định kỳ, và liều dùng nên được điều chỉnh, để duy trì nồng độ mong muốn.

Nói chung, nồng độ đỉnh mong muốn của amikacin là 15 - 30 microgram/ml và nồng độ đáy của thuốc không được vượt quá 5 -10 microgram/ml. Sự tăng nguy cơ độc tính có thể được kết hợp với nồng độ đỉnh amikacin kéo dài hơn 30 - 35 microgram/ml.

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 sự giảm chức năng thận là đặc biệt quan trọng.

Phải dùng thận trọng amikacin với các người bệnh rối loạn hoạt động cơ, như Parkinson, vì thuốc này làm yếu cơ trầm trọng, do tác dụng kiểu cura 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.

Phản ứng dị ứng

Việc sử dụng amikacin ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với aminoglycosid hoặc ở những bệnh nhân bị tổn thương thận hoặc dây thần kinh thứ tám do dùng các thuốc gây tổn thương thận và/hoặc tai trước đó như streptomycin, dihydrostreptomycin, gentamicin, tobramycin, kanamycin, neomycin, polymyxin B, colistin, cephaloridin hoặc viomycin nên được xem xét thận trọng vì có thể làm tăng thêm độc tính của thuốc. Ở những bệnh nhân này, amikacin chỉ nên được sử dụng nếu theo quan điểm của bác sĩ, lợi ích điều trị lớn hơn các nguy cơ tiềm ẩn.

Liều lượng lớn amikacin sử dụng trong quá trình phẫu thuật đã được báo cáo là gây ra hội chứng teo cơ thoáng qua.

Trong thuốc tiêm có chứa natri metabisulfit. Chất này có thể gây phản ứng dị ứng bao gồm các triệu chứng quá mẫn như co thắt phế quản và sốc phản vệ, đặc biệt những người mắc bệnh hen phế quản. Do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này.

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

Sử dụng thuốc cho 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. Chỉ dùng khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

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. Chỉ dùng khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt, giảm khả năng nghe, rối loạn tiền đình, ảnh hưởng. Do đó, không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời hoặc nối tiếp amikacin với các tác nhân gây độc với thận hoặc thính giác khác đặc biệt bacitracin, cisplatin, amphotericin B, cidosporin, tacrolimus, cephaloridin, paromomycin, viomycin, polymyxin B, colistin, vancomycin, hoặc aminoglycosid 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 chèn thần kinh cơ dẫn đến liệt hô hấp. Amikacin có thể làm tăng tác dụng thuốc giãn cơ cura và thuốc gây mê. Amikacin còn có thể tương tác với một số thuốc khác như các penicilin hoạt phổ rộng, furosemid, bumetanid, hoặc indometacin. Có thể tăng nguy cơ hạ calci máu khi aminoglycosid dùng kết hợp với bisphosphonat. Có nguy cơ gia tăng nhiễm độc thận và có thể độc tính trên tai khi aminoglycosid dùng kết hợp với các hợp chất platin.

Sử dụng phối hợp với thiamin (vitamin B1) sẽ gây mất tác dụng của thuốc bởi phản ứng của natri metabisulfít với thành phần trong công thức amikacin sulfat.

Tương kỵ thuốc:

Không được trộn lẫn amikacin với các thuốc khác, đặc biệt là với kháng sinh beta – lactam.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

ADR phụ thuộc vào liều dùng.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Chóng mặt.

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

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

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Sốt.

Máu: Tăng bạch cầu ái toan.

Da và các rối loạn mô dưới da: Phát ban.

Gan: Tăng transaminase.

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

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Bội nhiễm của các vi khuẩn kháng bệnh.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp, 1/10 000 < ADR < 1/1000

Toàn thân: Nhức đầu

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

Thần kinh: Dị cảm, run, nhược cơ, liệt, rối loạn cân bằng, nhức đầu.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm magiê huyết.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương: Đau khớp, cơ giật cơ.

Mắt: Mù, nhòe máu võng mạc.

Tai và rối loạn tiền đình: Ò tai, giảm thính lực.

Rối loạn mạch máu: Hạ huyết áp.

Da và các rối loạn mô dưới da: Ngứa, nổi mề đay.

Rối loạn thận và tiết niệu: Thiếu niệu, creatinin máu tăng, albumin niệu, tăng ure huyết, tế bào hồng cầu nước tiểu, các tế bào máu trắng nước tiểu.

Rối loạn chung: Sốt.

Không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Sốc phản vệ và phản ứng phản vệ.

Rối loạn hệ thần kinh: Tê liệt.

Tai và rối loạn tiền đình: Điếc, mất thần kinh cảm giác.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Chứng khó thở khi co thắt phế quản.

Rối loạn thận và tiết niệu: Suy thận cấp tính, độc cho thận, các tế bào trong nước tiểu.

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 sulfít 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.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”

11. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Trong trường hợp quá liều có thể xảy ra nguy cơ phong bế thần kinh cơ, dẫn đến ngưng hô hấp.

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. Trong trường hợp phong bế thần kinh cơ dẫn đến ngưng hô hấp, cần phải điều trị thích hợp với ion calci (ví dụ như dung dịch gluconat hoặc lactoblonat 10 - 20%).

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh dùng toàn thân, kháng sinh aminoglycosid.

Mã ATC: J01G B06

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 khí. 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.

Cơ chế kháng thuốc:

Aminoglycosid được chứng minh là không có hiệu quả tác dụng trên các chủng *Salmonella* và *Shigella* ở bệnh nhân. Do đó, các test *in vitro* về tính nhạy cảm không nên được báo cáo.

Amikacin có khả năng đề kháng sự phá hủy thuốc bởi quá trình bất hoạt enzym của vi khuẩn ảnh hưởng đến các thuốc trong nhóm aminoglycosid như gentamicin, tobramycin và kanamycin. Do đó, thuốc có thể tác dụng trên các vi khuẩn kháng các aminoglycosid khác.

Thông thường, các aminoglycosid có phổ tác dụng trên các chủng *Staphylococcus* phân lập cao hơn các chủng Gram dương khác.

Phổ tác dụng của thuốc:

Amikacin có phổ tác dụng trên các vi khuẩn cả *in vitro* và trong nhiễm khuẩn lâm sàng, cụ thể như sau:

Vi khuẩn Gram dương:

Staphylococcus species

Vi khuẩn Gram âm:

Pseudomonas species

Escherichia coli

Proteus species

Klebsiella species

Enterobacter species

Serratia species

Acinetobacter species

Citrobacter freundii

Amikacin 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. Các chủng *Strept. pneumoniae* và *Strept. pyogenes* kháng amikacin mạnh.

Amikacin tác dụng hiệp đồng với penicilin để ức chế *Strept. faecalis* hoặc *alpha Streptococcus*, với các penicilin chống *Pseudomonas* (ví dụ như 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 nafcillin hoặc oxacilin để chống *Staphylococcus aureus*.

Thông tin về tỷ lệ kháng thuốc: Khi sử dụng amikacin nên tham khảo các thông tin về tình hình kháng thuốc hiện hành tại vùng điều trị.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sau khi tiêm bắp 1 liều đơn 7,5 mg/kg amikacin cho người lớn có chức năng thận bình thường nồng độ đỉnh huyết tương 17 - 25 microgam/ml đạt được trong 45 phút đến 2 giờ. 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.

Ở trẻ sơ sinh, tiêm bắp liều 7,5 mg/kg amikacin thì sau 30 phút nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 17 - 20 microgam/ml. Ở trẻ em 3,5 tháng tuổi, sau 30 - 60 phút nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 11,8 - 23 microgam/ml và sau 12 giờ không phát hiện được thuốc ở trong huyết thanh. Trẻ em đến 6 tuổi với liều tiêm bắp 7,5 mg/kg thuốc amikacin, sau 30 phút đến 60 phút nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 9 - 29 microgam/ml và sau 12 giờ không phát hiện được thuốc ở trong huyết thanh.

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).

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.

Nồng độ amikacin thấm rất thấp vào dịch não tủy sau khi tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Ở trẻ nhỏ, nồng độ thuốc trong dịch não tủy bằng 10 - 20% nồng độ thuốc trong huyết thanh đồng thời, nhưng khi màng não bị viêm, nồng độ thuốc trong dịch não tủy có thể bằng 50% nồng độ thuốc trong huyết thanh đồng thời.

Thời trừ:

Thời gian bán thải 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. Thời gian bán thải trong huyết thanh là 4 - 5 giờ ở trẻ nhỏ từ 7 ngày tuổi trở lên đến đủ tháng, 7 - 8 giờ ở trẻ đẻ nhẹ cân 1 - 3 ngày tuổi.

Ở người lớn có chức năng thận bình thường, 94 - 98% liều đơn, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, đào thải không biến đổi qua cầu thận trong vòng 24 giờ.

Thẩm phân máu và màng bụng loại bỏ được amikacin.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml. Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2 ml

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Dùng dịch sau pha loãng: Bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 8°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dùng dịch sau pha loãng: 12 giờ sau khi pha loãng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH 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