

Rx Thuốc kê đơn

Thuốc kê đơn cho pha dung dịch tiêm, tiêm truyền, phun khí dung

Colirex[®] 1MU
Colistimethate sodium 10⁶ IU

Thành phần:

- **Lọ thuốc tiêm đóng khô chứa:**
Colistimethat natri 1.000.000 IU
(Tương đương 33,33 mg Colistin)
Tà dươc: EDTA, Mannitol
 - **Mỗi lọng dung dịch chứa:** 5ml
Dung dịch natri clorid 0,9%
- Đóng bao chế:** Thuốc bột đóng khô pha dung dịch tiêm, tiêm truyền, phun khí dung.
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ + 1 lọng dung dịch.

Dược lực học:

- Colistin là thuốc kháng sinh nhóm polymyxin, thường dùng để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm, đặc biệt là các trường hợp nhiễm Pseudomonas aeruginosa. Phổ kháng khuẩn và cơ chế tác dụng của colistin cũng tương tự như của polymyxin B, nhưng dạng colistin sulfate thì có tác dụng hơi kém hơn, còn dạng colistin sulfomethat (colistin natri metan sulfonat) thì có tác dụng kém hơn polymyxin B nhiều. Các polymyxin có tác dụng diệt khuẩn ngay cả với tế bào ở trạng thái nghỉ, vì thuốc làm thay đổi tính thấm thấu chọn lọc của màng tế bào. Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) phần lớn các loại vi khuẩn nhạy cảm là từ 0,01 đến 4 microgam/ml. Nồng độ có tác dụng đối với các chủng Pseudomonas aeruginosa nhạy cảm với thuốc thường thấp hơn 8 microgam/ml.
- Colistin tác dụng tại phổi chỉ giới hạn ở các vi khuẩn Gram âm: Pseudomonas aeruginosa, E.coli, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, Citrobacter, Haemophilus, Bordetella pertussis, Pasteurella, Citrobacter, Acinetobacter (MIC = 0,25-1 microgam/ml). Chưa thấy nơi đến vi khuẩn trở nên kháng thuốc theo chế độ truyền hay qua trung gian plasmid.
- Vi khuẩn không tự nhiên với colistin: Vi khuẩn Gram dương, cầu khuẩn Gram âm, Proteus, Providencia, Mycobacteria và vi khuẩn kỵ khí. Có kháng chéo với Polymyxin B.

- Dạng Colistimethat natri tiêm để điều trị nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não, nhiễm khuẩn thán, nhiễm khuẩn đường niệu – sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc. Độ khi còn dùng colistin natri sulfomethat theo cách hít để điều trị nhiễm khuẩn hô hấp, đặc biệt ở người bệnh bị xơ nang.
 - Cũng giống như đối với bất kỳ kháng sinh nào khác, chỉ định dùng colistin phải dựa trên kháng sinh đồ.
- Dược động học:**
- Colistin sulfate và colistimethat natri được hấp thu rất kém ở đường tiêu hóa (chỉ khoảng 0,5%) và không được hấp thu qua da lành. Sau khi tiêm bắp Colistimethat natri từ 2 đến 3 giờ, thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương. Ở vivot, một tỷ lệ nhỏ Colistimethat natri có thể bị thủy phân thành colistin. Colistin gắn kết vào các mô, song dạng sulfomethat thì không kết gắn. Colistin không qua hàng rào máu – não, và xuất hiện rất ít trong dịch màng não, dịch ổ khớp, dịch màng phổi.
 - Nửa đời huyết tương là từ 2 – 3 giờ. Colistimethat natri đào thải chủ yếu nhờ quá trình lọc ở cầu thận dưới dạng không đổi hoặc dạng chuyển hóa. Trong vòng 24 giờ, có thể từ 80% liều thuốc để tiêm hấp thu trong nước tiểu. Ở trẻ em thuốc đào thải nhanh hơn so với người lớn và thuốc đào thải chậm ở người bị suy giảm chức năng thận.

Chỉ định:

- Chỉ sử dụng khi không dùng được thuốc khác trong các điều trị nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn thán.
- Nhiễm khuẩn đường niệu – sinh dục.
- Các trị nhiễm khuẩn đường hô hấp (dùng đường hít), đặc biệt ở người bệnh bị xơ nang.

Liều lượng và cách dùng:

- **Cách dùng:**
 - Tiêm tĩnh mạch, tiêm tĩnh mạch chậm, truyền tĩnh mạch chậm truyền trong khoảng 1 giờ hoặc phun khí dung (dùng để điều trị hỗ trợ cho liệu pháp điều trị kháng sinh toàn thân).
 - Thời gian ổn định của dung dịch Colistimethat natri sau khi pha loãng với các loại dịch truyền: Natri clorid 0,9%, Dextrose 5%, Lactat ringer, và boro sunfat ở nhiệt độ 2-8°C, được sử dụng trong vòng 24 giờ.
- **Liều dùng:**
 - **Dùng tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch hoặc truyền:**
 - Liều thường dùng cho người lớn và trẻ em có cân nặng trên 60 kg: 1.000.000 – 2.000.000 IU lần x 3 lần/ngày. Liều tối đa là 6.000.000 IU/24 giờ.
 - Liều dùng cho người lớn và trẻ em dưới 60 kg: 50.000 IU/kg ngày chia làm 3 lần. Liều tối đa là 75.000 IU/kg ngày.
 - Cần giám sát liều ở người bệnh suy thận. Liều khuyến cáo đối với bệnh nhân suy thận trên cơ sở dựa vào hệ số thanh thải Creatinin (Creatinin):
 - + Creatinin 20 – 50ml/ phút: 1.000.000 – 2.000.000 IU mỗi 6 giờ
 - + Creatinin 10 – 20ml/ phút: 1.000.000 IU mỗi 12 – 18 giờ.
 - + Creatinin dưới 10ml/ phút: 1.000.000 IU mỗi 18 – 24 giờ.
 - **Dùng hít:**
 - Trẻ em dưới 2 tuổi: 500.000 – 1.000.000 IU x 2 lần/ngày.
 - Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: 1.000.000 – 2.000.000 x 2 lần/ngày, liều tối đa 2.000.000 IU lần x 3 lần/ ngày trong trường hợp bị nhiễm khuẩn tập tại đường truyền. Viêm màng não: Có thể tiêm colistin vào ống tủy.
 - + Trẻ em: 10.000 – 20.000 IU/ ngày.
 - + Người lớn: 60.000 IU/ ngày (bắt đầu bằng 20.000 IU ngày thứ nhất và 40.000 IU ngày thứ hai).

- Colistimethat natri còn dùng thêm dưới kết mạc và dùng để rửa bàng quang.
- Chống chỉ định:**
- Người bệnh dị ứng với polymyxin.
 - Trẻ em dưới 2 tháng tuổi.
 - Người bị bệnh mất cân bằng điện giải.
 - Người bệnh bị suy thận nặng, người bệnh đang dùng thuốc khác độc đối với thận.
 - Người bệnh gây mê có dùng hydroxydione (Valium)

Thận trọng:

- Thuốc có thể gây ức chế thần kinh – cơ (Hội ở người bệnh mắc bệnh mạn tính, có thể dẫn đến tử vong do ngưng thở).
- Dùng thuốc dài ngày có thể dẫn đến phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, đặc biệt Proteus.
- Phải giám sát ở người bệnh suy giảm chức năng thận.
- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:
 - Thời kỳ mang thai: Colistin có thể đi qua nhau thai, thuốc chỉ sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích, tiềm năng vượt trội hơn so với nguy hại có thể có đối với thai nhi.
 - Thời kỳ cho con bú: Colistin được bài tiết trong sữa mẹ. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng có thể có 3 vấn đề đối với trẻ bú mẹ: Biện đồ hệ vi khuẩn ở ruột, tác dụng trực tiếp trên trẻ và ảnh hưởng đến kết quả nuôi cấy nước cần thiết phải làm khi có kết quả khám hoàn bộ. Không nên dùng trong thời kỳ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn:

- Khoảng 20% người bệnh dùng polymyxin bị các tác dụng có hại cho thận. Ngay tác dụng phụ hay gặp nhất là hoại tử ống thận còn gặp cả viêm thận kẽ. Dùng thuốc liều cao, kéo dài và suy thận là các yếu tố dễ gây nguy cơ có hại cho thận. Các tổn thương thận do polymyxin gây ra thường hồi phục; được chú ý cũng có trường hợp vẫn nặng lên sau khi đã ngưng dùng thuốc.
 - Thường gặp: Sốt do thuốc. Cũng như các polymyxin khác, colistin kích ứng ống phế quản do tác dụng gây giải phóng histamine. Phần lớn này có thể xảy ra rất nhanh và điều trị bằng thuốc gây giãn phế quản thì không có tác dụng. Tế quanh mắt, đỏ loét vụn mạch, hoa mắt. Suy thận hồi phục được.
 - Ít gặp: Phát ban sẩn, tổn thương da. Mất điều hòa vận động, co giật, mất phương hướng, ngưng thở. Đau tại chỗ tiêm.
 - Hiếm gặp: Suy thận (khi dùng liều > 10.000.000 IU/ ngày) có thể phục hồi sau khi ngưng colistin. Kích ứng màng não (tiêm thuốc vào ống tủy), suy ức chế thần kinh – cơ.
 - Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các triệu chứng bệnh để phát hiện sớm các triệu chứng ngộ độc thuốc. Khi đó, cần ngưng ngay thuốc. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.
- Thông báo cáo tác dụng bất lợi hoặc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**
- Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**
- Không sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

- Không dùng phối hợp colistin với cephalosporin hoặc kháng sinh aminoglycosid vì làm tăng nguy cơ gây tổn thương thận.
- Colistin tăng cường tác dụng ức chế thần kinh – cơ của các thuốc gây giãn cơ không khử cực (Tubocurarin, Facidimium bromid, ...). Tác dụng này tăng khi kall huyết giảm hoặc nồng độ ion calci huyết thanh thấp. Các thuốc cholinergic (kích thích dịch gao cảm) ít có tác dụng trong trường hợp này.
- Dùng đồng thời thuốc làm giảm nhu động ruột sẽ làm tăng hấp thu colistin.

Qua sữa và xử trí:

- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ theo triệu chứng và mức độ nặng nhẹ.
- Nén thay máu nếu có điều kiện vì lọc máu và thẩm tách màng bụng không có tác dụng đào thải colistin.
- Hạn dùng: Số thông kê từ ngày sản xuất.
- Bảo quản: Giữ thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

THUỐC ĐỘC

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIỆT NAM BIÊN DƯƠNG (BIÊN DƯƠNG) Số 1 Nguyễn Trãi Street, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Số điện thoại: 028.3500.0000	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 100 Đường B1, P. Tân Hưng Q.7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam Số điện thoại: 028.3500.0000
---	---