

Rx

GMP - EU

OXACILLIN 0,5 g

OXACILLIN 1 g

THUỐC BỘT PHA TIÊM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ **Thuốc bột pha tiêm Oxacillin 0,5 g** chứa:
Thành phần được chất:
Oxacilin (dưới dạng Oxacilin natri) 0,5 g
Thành phần tá dược: Không.
Mỗi lọ **Thuốc bột pha tiêm Oxacillin 1 g** chứa:
Thành phần được chất:
Oxacilin (dưới dạng Oxacilin natri) 1 g
Thành phần tá dược: Không.

DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc bột pha tiêm.
Bột vô khuẩn màu trắng, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

CHỈ ĐỊNH:

Oxacilin được dùng trong điều trị các nhiễm khuẩn do tụ cầu đã kháng benzyl penicilin. Tuy nhiên, chỉ dùng trong trường hợp xác định vi khuẩn sinh penicilinase còn nhạy cảm với thuốc. Không được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn như viêm xương - tủy, viêm màng trong tim, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não do nhiễm khuẩn, viêm nội tâm mạch do vi khuẩn. Oxacilin có hiệu quả trong điều trị các nhiễm khuẩn ở đường hô hấp trên và dưới, viêm da và cấu trúc da, các vết loét nhiễm khuẩn, viêm xương khớp, viêm đường tiết niệu. Không được dùng oxacilin để điều trị nhiễm khuẩn do các tụ cầu kháng methicilin.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn:

Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền: 250 - 500 mg/lần, 4 - 6 giờ/lần. Có thể tăng liều đến 1 g/lần khi bệnh nặng. Nhiễm khuẩn nặng như viêm màng trong tim và viêm xương tủy: có thể tăng đến 12 g/ngày.

Trẻ em:

Trẻ đẻ non và trẻ sơ sinh: tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 6,25 mg/kg thể trọng/lần, 6 giờ/lần.
Trẻ em cân nặng dưới 40 kg: tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 12,5 - 25 mg/kg thể trọng/lần, 6 giờ/lần; hoặc 16,7 mg/kg thể trọng/lần, 4 giờ/lần.
Trẻ em cân nặng 40 kg trở lên: dùng như liều người lớn.

Liều cho một số trường hợp đặc biệt:

Viêm màng não do vi khuẩn:

Trẻ sơ sinh cân nặng < 2 kg: tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 25 - 50 mg/kg thể trọng/lần, 12 giờ/lần (dưới 1 tuần tuổi); 50 mg/kg thể trọng/lần, 8 giờ/lần (trên 1 tuần tuổi).
Trẻ sơ sinh cân nặng ≥ 2 kg: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 50 mg/kg thể trọng/lần, 8 giờ/lần (dưới 1 tuần tuổi), hoặc 6 giờ/lần (trên 1 tuần tuổi).

Viêm màng trong tim do tụ cầu:

Người lớn: Tiêm tĩnh mạch 2 g/lần, 4 giờ/lần, trong 4 - 6 tuần. Có thể phối hợp điều trị với gentamicin tiêm bắp hoặc tĩnh mạch (liều 1 mg/kg thể trọng, 8 giờ/lần) trong 3 - 5 ngày đầu điều trị với oxacilin. Trường hợp bệnh nhân có lấp van giả, dùng liều tiêm oxacilin như trên, trong ≥ 6 tuần và phối hợp với rifampicin (uống 300 mg/lần, 8 giờ/lần, 6 tuần), gentamicin tiêm bắp hoặc tĩnh mạch (liều 1 mg/kg thể trọng, 8 giờ/lần) trong 2 tuần đầu điều trị với oxacilin.

Trẻ em: Tiêm tĩnh mạch 30 - 50 mg/kg thể trọng, 4 - 6 giờ/lần, dùng trong 6 tuần. Có thể phối hợp điều trị với oxacilin (tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 3 mg/kg thể trọng/ngày, chia đều làm 3 lần) trong 3 - 5 ngày đầu điều trị với oxacilin. Trường hợp bệnh nhân có lấp van giả, dùng liều tiêm oxacilin như trên, trong ≥ 6 tuần và phối hợp với rifampicin (uống 20 mg/kg thể trọng/ngày, chia đều làm 3 lần, dùng ≥ 6 tuần), gentamicin (tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 3 mg/kg thể trọng/ngày, chia đều làm 3 lần) trong 2 tuần đầu điều trị với oxacilin.

Điều trị những bệnh nhiễm khuẩn nặng hơn gồm nhiễm khuẩn huyết, viêm khớp hoặc nhiễm khuẩn rải rác và viêm xương tủy ở trẻ em trên 1 tháng tuổi và dưới 40 kg thể trọng: 100 - 200 mg/kg/ngày, chia đều 4 - 6 lần.

Điều chỉnh liều lượng đối với người suy thận: Nếu độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút, dùng mức thấp của liều thường dùng.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị bằng oxacilin phụ thuộc vào loại và mức độ nặng nhẹ của nhiễm khuẩn và được xác định tùy theo đáp ứng điều trị lâm sàng và xét nghiệm vi khuẩn. Trong bệnh nhiễm tụ cầu nặng, điều trị với oxacilin trong ít nhất 1 - 2 tuần. Khi điều trị viêm xương tủy hoặc viêm màng trong tim, thời gian điều trị bằng oxacilin kéo dài hơn.

Đường dùng:

Tiêm bắp sâu; tiêm sâu vào khối cơ lớn.

Tiêm tĩnh mạch chậm: trong 10 phút.
Tiêm truyền tĩnh mạch: oxacilin có thể gây viêm tĩnh mạch, do đó, nên truyền chậm trong khoảng 1 giờ.

Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm:

Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. **DUNG DỊCH SAU KHI PHA PHẢI DÙNG NGAY** để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng. Không pha thêm bất kỳ thuốc nào vào chung với dung dịch thuốc này.

Tiêm bắp:

Oxacillin 0,5 g: hòa tan một lọ chứa 0,5 g oxacilin trong 2,7 - 2,8 ml nước cất pha tiêm để được dung dịch có nồng độ 250 mg/ 1,5 ml.
Oxacillin 1 g: hòa tan một lọ chứa 1 g oxacilin trong 5,7 ml nước cất pha tiêm để được dung dịch có nồng độ 250 mg/ 1,5 ml.

Tiêm tĩnh mạch:

Oxacillin 0,5 g: hòa tan một lọ chứa 0,5 g oxacilin trong 5 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9% hoặc 0,45% để đạt được nồng độ 100 mg/ml.
Oxacillin 1 g: hòa tan một lọ chứa 1 g oxacilin trong 10 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9% hoặc 0,45% để đạt được nồng độ 100 mg/ml.

Tiêm truyền tĩnh mạch:

Oxacillin 0,5 g: hòa tan một lọ chứa 0,5 g oxacilin trong 5 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9% hay 0,45%, sau đó pha loãng với dung môi tương thích để đạt được dung dịch có nồng độ 0,5 - 40 mg/ml.
Oxacillin 1 g: hòa tan một lọ chứa 1 g oxacilin trong 10 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9% hay 0,45%, sau đó pha loãng với dung môi tương thích để đạt được dung dịch có nồng độ 0,5 - 40 mg/ml.

Dung môi tương thích:

Dextrose 5% trong natri clorid 0,9%.
Dextrose 5% trong nước.
Natri clorid 0,9%.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Trước khi sử dụng, cần kiểm tra cảm quan dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền và không được sử dụng nếu dung dịch bị vẩn đục. Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch thuốc còn thừa phải được loại bỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với oxacilin, các kháng sinh khác thuộc nhóm beta-lactam (penicilin và cephalosporin).
Phản ứng phản vệ trong lần điều trị trước với bất cứ một penicilin hoặc cephalosporin nào.

Kiểm dươìi kết mạc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Những bệnh nhân điều trị bằng kháng sinh nhóm beta-lactam có thể xảy ra sốc phản vệ nghiêm trọng và tử vong. Do đó, trước khi bắt đầu điều trị cần bệnh nhân ký tiền sử dị ứng của bệnh nhân và chống chỉ định với dung môi tiêm như có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm beta-lactam. Khi có biểu hiện dị ứng, phải ngừng ngay thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.

5 - 10% bệnh nhân dị ứng với penicilin có phản ứng dị ứng chéo với cephalosporin. Do đó, không nên sử dụng penicilin cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cephalosporin.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo xảy ra với hầu hết kháng sinh, bao gồm cả oxacilin. Do đó, cần tiến hành chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc ở bệnh nhân tiêu chảy kéo dài và/ hoặc nặng trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh. Điều trị ngay bằng các biện pháp thích hợp, xem xét việc dùng kháng sinh và chống chỉ định các thuốc ức chế nhu động ruột trong trường hợp này.

Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận, tuy nhiên, cần đặc biệt chú ý ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng vì khi dùng đồng thời với các thuốc khác (các beta-lactam khác,...) có thể hòa chất mang của kháng sinh nhóm beta-lactam và dẫn đến tích lũy thuốc.

Nếu bệnh nhân suy giảm chức năng gan kèm với suy thận nên kiểm tra định kỳ nồng độ oxacilin trong máu.

Khi sử dụng liều cao oxacilin cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc có yếu tố ảnh hưởng như tiền sử co giật, động kinh, viêm màng não, có thể dẫn tới rối loạn thần kinh.

Dùng thuốc thận trọng ở trẻ sơ sinh do nguy cơ oxacilin cạnh tranh gắn kết với protein huyết thanh, làm tăng nồng độ bilirubin trong máu (vàng da nhân não). Nên lưu ý rằng ở trẻ sơ sinh sự bài tiết các penicilin xảy ra chậm, dẫn đến nồng độ oxacilin trong huyết thanh rất cao.

Oxacilin không nên dùng kết hợp với methotrexat.

Theo dõi chức năng gan, thận khi điều trị lâu dài với oxacilin trong các bệnh như viêm tủy xương hoặc viêm nội tâm mạch.

Số lượng vi khuẩn và nấm đề kháng oxacilin có thể tăng lên khi điều trị kéo dài với oxacilin. Vì thế, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu bội nhiễm.

Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân kiêng muối vì 1 lọ Oxacillin 1g có chứa khoảng 55,7 mg muối Na⁺ và 1 lọ Oxacillin 0,5 g có chứa khoảng 27,8 mg muối Na⁺.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa mẹ, nên phải cân nhắc khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Aminoglycosid: làm tăng tác dụng kháng khuẩn của oxacilin trên các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicilinase và không tiết penicilinase.

Probenecid: sử dụng đồng thời probenecid sẽ ức chế bài tiết một số penicilin qua thận, làm tăng nồng độ các penicilin trong máu và mật. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời các thuốc này.

Rifampin: trên *in vitro*, tác dụng hiệp đồng hoặc đối kháng với chủng *Staphylococcus aureus* của rifampin và oxacilin tùy thuộc vào nồng độ oxacilin. Rifampin và oxacilin nồng độ thấp có tác dụng hiệp đồng. Rifampin và oxacilin nồng độ cao có tác dụng đối kháng.

Kháng sinh kim khuẩn: khi sử dụng đồng thời các kháng sinh kim khuẩn (macrolid, kháng sinh nhóm tetracyclin, claromphenicol, sulfonamid) với các thuốc nhóm penicilin, tác động kim khuẩn của penicilin có thể giảm.

Thuốc tránh thai đường uống: penicilin có thể làm giảm hiệu lực của thuốc tránh thai đường uống.

Thuốc chống đông máu: Đã ghi nhận được các trường hợp hoạt tính của các thuốc chống đông máu dùng đường uống tăng khi dùng đồng thời với kháng sinh. Tình trạng nhiễm khuẩn/ viêm, tuổi tác và thể trạng của bệnh nhân là các yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, khi mất cân bằng chỉ số INR, rất khó phân biệt nguyên nhân là do nhiễm khuẩn bệnh lý hay do thuốc điều trị. Một số kháng sinh thường gây ra tương tác bao gồm flororoquinolon, macrolid, cyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin.

Methotrexat: penicilin ức chế sự bài tiết methotrexat ở ống thận, dẫn đến tăng tác động và độc tính trên máu của methotrexat.

Tương kỵ của thuốc:

Hỗn hợp các kháng sinh nhóm beta-lactam với các aminoglycosid làm mất tác dụng của các beta-lactam, giảm nồng độ aminoglycosid trong huyết thanh. Do vậy, không dùng đồng thời oxacilin với các kháng sinh nhóm aminoglycosid. Nếu phải phối hợp trong điều trị, không nên dùng cùng thời điểm, không được pha trong cùng dung dịch tiêm. Cần phải pha và tiêm riêng rẽ các loại thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn với tần suất chưa biết như sau:

Rối loạn hệ miễn dịch:

Ngứa, mề đay, co thắt phế quản, phù mạch, sốc phản vệ, tăng bạch cầu ưa eosin.

Rối loạn da và mô dưới da:

Phát ban dát sẩn, bóng rộp da, mụn mủ.

Rối loạn tiêu hóa:

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm miệng, lưỡi mọc lông đen, viêm đại tràng giả mạc.

Rối loạn gan mật:

Viêm gan, viêm gan ứ mật, tăng transaminase (AST, ALT) ít và trung bình, tăng enzym phosphatase kiềm thoáng qua.

Rối loạn hệ thần kinh:

Khi dùng liều cao oxacilin, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, có thể

dẫn đến bệnh não, rối loạn ý thức, lú lẫn, rối loạn vận động, giật rung cơ, co giật.

Rối loạn thận và đường tiết niệu:

Viêm thận kẽ cấp tính và viêm ống thận kẽ cấp tính.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, suy tủy cũng đã được báo cáo ở một số bệnh nhân sử dụng kháng sinh nhóm penicilin.

Sốt.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Nên định kỳ đánh giá chức năng thận, gan và máu trong khi điều trị dài ngày bằng oxacilin. Vì các ADR về máu đã xảy ra trong khi điều trị bằng các penicilin kháng penicilinase, nên cần xét nghiệm số lượng và công thức bạch cầu trước khi bắt đầu điều trị và mỗi tuần 1 - 3 lần trong khi điều trị. Ngoài ra, phải làm xét nghiệm nước tiểu, định kỳ định lượng nồng độ creatinin, AST (GOT) và ALT (GPT) trong huyết thanh trước và trong điều trị. Nếu thấy có tăng bạch cầu ưa eosin, mề đay hoặc tăng creatinin huyết thanh không có nguyên nhân trong khi điều trị bằng oxacilin, phải dùng liệu pháp chống nhiễm khuẩn khác thay thế.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quả liều:

Bao gồm co giật, lú lẫn, thay đổi về tinh thần/ tâm trạng (ví dụ: kích động) và mất cân bằng điện giải, đặc biệt trong suy thận.

Cách xử trí:

Nếu các triệu chứng trên xảy ra, phải ngừng sử dụng thuốc ngay, điều trị triệu chứng và có biện pháp hỗ trợ thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Penicilin kháng penicilinase.

Mã ATC: J01CF04.

Oxacilin là kháng sinh penicilin bán tổng hợp, thuộc nhóm các penicilin không bị mất hoạt tính bởi penicilinase. Dựa vào phổ kháng khuẩn, thuốc được phân loại vào nhóm penicilin đề kháng với men penicilinase. Oxacilin có tác dụng diệt khuẩn theo cơ chế ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn: cấu khuẩn Gram dương hiếu khí, trong khuẩn Gram âm và một số cầu khuẩn Gram âm hiếu khí. *In vitro*, oxacilin có tác dụng trên các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicilinase và không tiết penicilinase, *S. epidermidis*, *S. pyogenes* (*Streptococcus* beta tan máu nhóm A), *S. agalactiae* (*Streptococcus* nhóm B), *Streptococcus* nhóm C và G, *S. pneumoniae* và một số *Streptococcus viridans*.

Đề kháng thuốc: thuốc không có tác dụng đối với trực khuẩn kỵ khí, vi khuẩn gram âm, mycobacteria, mycoplasma, rickettsia, nấm, virus, *Enterococcus* (bao gồm cả *E. faecalis*).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Oxacilin hấp thu nhanh chóng qua đường tiêm bắp. Ở người lớn khỏe mạnh với chức năng thận bình thường, sau liều tiêm bắp 250 mg hoặc 500 mg oxacilin, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh đạt được tương ứng 5,3 mg/ml hoặc 10,9 mcg/ml trong vòng 30 phút. Ở người lớn khỏe mạnh, sau liều tiêm tĩnh mạch 500 mg, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh đạt được trung bình là 52 - 63 mcg/ml.

Oxacilin được phân bố vào hoạt dịch, màng phổi, màng tim và dịch cổ trướng. Thuốc còn được phân bố vào xương, phổi, đàm và mật. Thể tích phân bố của oxacilin là 0,39 - 0,43 l/kg. Chỉ một lượng nhỏ oxacilin xuất hiện trong dịch não tủy. 89% - 94% oxacilin liên kết với protein huyết thanh. Thuốc qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

Oxacilin được chuyển hóa thành dạng hoạt động và dạng bất hoạt. Oxacilin và các chất chuyển hóa của nó được nhanh chóng thải trừ trong nước tiểu qua ống thận và lọc cầu thận. Thời gian bán thải trong huyết thanh ở người lớn có chức năng thận bình thường khoảng 0,3 - 0,8 giờ và kéo dài ở trẻ sơ sinh hoặc bệnh nhân suy thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 lọ.

Hộp 1 lọ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn: TCCS.

TKS0056P-1/04



IMEXPHARM

Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM tại Bình Dương

Số 22, Đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú,

Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Hotline: 1800 555 535

Email: imp@imexpharm.com

TKS0056P-1/04