

284/145

Nhãn trên hộp Nelcin, Kích thước (15.5 x 1.5 x 7.5)cm

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thống, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



® THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 1 vỉ x 10 ống x 2 ml

Nelcin.inj

Netilmicin 100 mg/2ml

T.b, T.m



DUNG DỊCH TIÊM



Nelcin.inj



SBK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Bệnh trạng, tác dụng không mong muốn:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng

Công thức: Netilmicin sulfate tương đương
Netilmicin
100 mg
Tà dược, nước cất pha thêm v.d... 2 ml
Tiêu chuẩn: USP 34



SOLUTION FOR INJECTION



Nelcin.inj

Netilmicin 100 mg/2ml

l.v, l.m

® PRESCRIPTION DRUG

Box 1 blisters x 10 ampoules of 2 ml



Nhãn trên ống thuốc tiêm Nelcin
Kích thước: 36 mm X 23 mm

Nelcin.inj

Netilmicin 100 mg/2ml

T.b, T.m

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO



Số lô SX:

HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14

h

Nhãn trên hộp Nelcin, Kích thước (9 x 3 x 7)cm

Công thức: Netilmicin sulfat tương đương
 Netilmicin 100 mg
 Tá dược, nước cất pha tiêm vđ.....2 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: USP 34.

® THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2ml

Nelcin.inj

Netilmicin 100 mg/2ml
T.b, T.m






T.B, T.M
Nelcin.inj
 Netilmicin 100 mg/2ml

DUNG DỊCH TIÊM

® PRESCRIPTION DRUGS Box 2 blisters x 5 ampoules of 2 ml

Nelcin.inj
Netilmicin 100 mg/2ml

l.v, l.m

SOLUTION FOR INJECTION

VINPHACO

SẢN XUẤT TẠI:
 Số 777 Đường Mã Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
 Số 777 Đường Mã Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
 Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Đề xa làm tay của trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SBK :
 Số lô SX:
 NSX:
 HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
 M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P
 TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Nhãn trên ống thuốc tiêm Nelcin
Kích thước: 36 mm X 23 mm

Nelcin.inj
Netilmicin 100 mg/2ml

T.b, T.m

CITY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX:
HD:

Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm NELCIN

THUỐC TIÊM

NELCIN

Thành phần: cho một ống Nelcin 2ml chứa:

Dược chất: Netilmicin sulfat 151,5 mg
tương đương 100 mg Netilmicin

Tá dược: Nước cất pha tiêm vđ 2 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Đóng gói: Hộp 2 vi x 5 ống x 2ml, Hộp 1 vi x 10 ống x 2ml.

Dược lực học

Netilmicin là một aminoglycosid bán tổng hợp, có tác dụng diệt khuẩn nhanh, phổ kháng khuẩn tương tự gentamicin sulfat, nhưng có thể ít gây độc cho tai và thận hơn ở người cần phải điều trị lâu trên 10 ngày. Hiệu quả diệt khuẩn của aminoglycosid càng lớn khi nồng độ kháng sinh càng cao. Do có hiệu quả hậu kháng sinh nên hoạt tính diệt khuẩn vẫn còn duy trì sau khi nồng độ trong huyết tương đã giảm xuống dưới MIC (nồng độ ức chế tối thiểu); khoảng thời gian có hiệu quả này phụ thuộc nồng độ. Đó là đặc tính giải thích cho liệu pháp tổng liều aminoglycosid đưa 1 lần trong ngày.

Cơ chế tác dụng: Aminoglycosid ức chế sinh tổng hợp protein của vi khuẩn do cố định vào receptor đặc hiệu trên tiểu đơn vị 30S ribosom dẫn đến dịch mã sai. Do dịch mã sai, vi khuẩn không tổng hợp được protein hoặc tổng hợp ra những protein không có chức năng sinh học làm cho vi khuẩn chết.

Phổ tác dụng tương tự gentamicin: Có tác dụng với hầu hết các *Enterobacteriaceae* và các vi khuẩn Gram - âm ưu khí bao gồm *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus indol* dương tính, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Providencia* và *Serratia* spp.; các chủng *Acinetobacter* và *Pseudomonas* còn nhạy cảm. Thuốc có tác dụng tốt với một số vi khuẩn Gram - dương, không có hoạt tính chống vi khuẩn kỵ khí. Thuốc có tác dụng cả với tụ cầu sinh ra penicillinase kể cả các chủng kháng methicilin.

Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của netilmicin đối với hầu hết các chủng vi khuẩn nhạy cảm là 0,25 – 2 microgam/ml; nhưng những vi khuẩn có MIC < 8 microgam/ml được coi là nhạy cảm. Netilmicin bền vững với nhiều enzym của vi khuẩn làm bất hoạt aminoglycosid, vì vậy thuốc vẫn có tác dụng với một số chủng kháng gentamicin hoặc tobramycin, nhưng kém hơn amikacin.

Tỷ lệ vi khuẩn Gram - âm kháng netilmicin khoảng 5 – 20%. Một số vi khuẩn đã kháng netilmicin như *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens*, *Acinebacter baumannii*. Có khoảng 73% chủng *Pseudomonas* đã kháng netilmicin.

Dược động học

Sau khi tiêm bắp liều netilmicin 2 mg/kg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 0,5 – 1 giờ là 7 microgam/ml, cũng đạt nồng độ tương tự như sau khi truyền tĩnh mạch cùng liều trong một giờ. Khi tiêm tĩnh mạch nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể nhất thời cao gấp 2 – 3 lần so với truyền tĩnh mạch chậm cùng liều. Người bệnh bị sốt hoặc thiếu máu có nồng

độ netilmicin huyết tương thấp hơn so với những người bệnh không sốt hoặc không thiếu máu, do thời gian bán thải của thuốc ngắn hơn, tuy nhiên những trường hợp này không cần hiệu chỉnh liều. Ở người bị bông nặng, nếu cho 1 liều, nồng độ thuốc trong huyết tương có thể thấp hơn dự kiến. Do đó cần phải định lượng nồng độ thuốc trong huyết tương để điều chỉnh liều.

Thuốc được phân bố ở dịch ngoại bào: Huyết tương, dịch màng bụng, dịch màng tim, dịch màng phổi, dịch viêm ổ áp xe, hoạt dịch. Nồng độ thuốc thấp trong mật, sữa, dịch tiết phế quản, đờm, dịch não tủy. Thuốc không vượt qua hàng rào máu - não ở liều điều trị thông thường dành cho người lớn, một lượng nhỏ thuốc qua được màng não khi màng não bị viêm. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy ở trẻ sơ sinh cao hơn ở người lớn. Netilmicin cũng được phân bố ở các mô trong cơ thể; nồng độ cao trong gan, phổi và đặc biệt thận, nhưng thấp trong cơ, mỡ và xương. Cũng giống như các aminoglycosid khác, netilmicin gắn với protein huyết tương ở tỷ lệ thấp (0 – 10%).

Thời gian bán thải của netilmicin là 2 – 2,5 giờ. Thuốc bài tiết qua thận dưới dạng chất không chuyển hoá bằng cơ chế lọc qua cầu thận. Khoảng 80% liều đưa vào được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Ở người suy thận, thời gian bán thải kéo dài tùy thuộc mức độ suy thận, có thể tới 100 giờ.

Chỉ định

Điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram - âm bao gồm cả vi khuẩn đã kháng gentamicin và tobramycin, amikacin, kanamycin:

Nhiễm khuẩn đường mật.

Nhiễm khuẩn xương và khớp.

Nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương.

Nhiễm khuẩn ổ bụng.

Viêm phổi do các vi khuẩn Gram - âm.

Nhiễm khuẩn máu.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm (bao gồm cả nhiễm trùng vết bỏng).

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu hay tái phát và có biến chứng, nhiễm trùng lậu cấp tính.

Netilmicin có thể phối hợp với penicilin hoặc cephalosporin nhưng phải tiêm riêng.

Liều dùng - cách dùng

Cách dùng: Thường dùng tiêm bắp. Có thể tĩnh mạch chậm trong 3 – 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong vòng 30 phút đến 2 giờ, pha trong 50 – 200 ml dịch truyền. Không tiêm dưới da vì nguy cơ hoại tử da.

Liều dùng:

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

Liều người lớn: 4 – 6 mg/kg/ngày x 1 lần/ ngày hoặc 2 – 3 lần/ ngày.

Nhiễm khuẩn nặng đe dọa tính mạng: Có thể dùng 7,5 mg/kg/ngày x 3 lần/ ngày. Ngay khi có biểu hiện lâm sàng, phải đưa liều trở lại 6 mg/kg/ngày hoặc thấp hơn, thường là sau 48 giờ.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Liều duy nhất 150 mg/ ngày x 5 ngày hoặc 3 – 4 mg/kg/ngày x 2 lần/ ngày.

Thời gian điều trị netilmicin thường từ 7 – 14 ngày.

Liều cho trẻ em.

Trẻ đẻ non và sơ sinh dưới 6 tuần tuổi: 6 mg/kg/ngày x 2 lần/ ngày.

Trẻ từ 6 tuần tuổi trở lên và trẻ lớn: 5,5 – 8 mg/kg/ngày x 2 – 3 lần/ ngày.

Giám sát nồng độ thuốc điều trị: Netilmicin là thuốc có phạm vi điều trị hẹp. Cần theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh ở người đã dùng thuốc đặc biệt ở trẻ mới sinh, người cao tuổi, người suy thận hoặc điều trị kéo dài. Nồng độ netilmicin trong huyết thanh ở phạm vi điều trị là 6 – 12 microgam/ml, nếu nồng độ đỉnh (15 – 30 phút sau khi tiêm) lớn hơn 16 microgam/ml hoặc nồng độ đáy (trước khi đưa liều tiếp theo) lớn hơn 2 microgam/ml trong thời gian dài sẽ có nguy cơ độc tính cao, cần hiệu chỉnh liều để đạt nồng độ điều trị.

Liều dùng với suy thận: Cần phải điều chỉnh liều và kiểm tra đều đặn chức năng thận, ốc tai – tiền đình và nếu có thể đo nồng độ thuốc trong huyết thanh.

* **Điều chỉnh liều theo trị số creatinin huyết thanh:** Có thể chọn 1 trong 2 cách sau:

Cách 1: Giữ nguyên liều 2 mg/kg và kéo dài khoảng cách các lần tiêm.

Khoảng cách (theo giờ) giữa 2 lần tiêm = $0,09 \times$ giá trị của creatinin huyết thanh ($\mu\text{mol/lít}$).

Cách 2: Giữ nguyên khoảng cách tiêm là 8 giờ nhưng giảm liều.

Sau khi tiêm một liều nạp 2 mg/kg, cứ sau mỗi 8 giờ tiêm một liều đã điều chỉnh.

Liều điều chỉnh = liều nạp / ($0,0113 \times$ giá trị creatinin huyết thanh ($\mu\text{mol/lít}$)).

* **Điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin:** Tiêm một liều khởi đầu 2 mg/kg. Sau đó, cứ 8 giờ một lần, tiêm các liều được tính theo công thức như sau:

$$2 \text{ mg/ kg } \times \frac{\text{Giá trị độ thanh thải creatinin của người bệnh}}{\text{Giá trị bình thường của độ thanh thải creatinin (100)}}$$

* **Trường hợp người bệnh thăm tách máu định kỳ:** Tiêm tĩnh mạch chậm liều 2 mg/kg vào cuối mỗi buổi thăm tách máu.

Chống chỉ định

Quá mẫn với netilmicin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Do độc tính của netilmicin giống như các aminoglycosid khác, cần giảm liều netilmicin tùy theo mức độ cao tuổi và mức độ suy thận. Suy giảm chức năng thận ở người cao tuổi thường liên quan đến tuổi. Vì vậy không dùng liều cao quá netilmicin cho người cao tuổi và cần theo dõi chức năng thận.

Sử dụng netilmicin cần thận trọng ở trẻ đẻ non và trẻ mới sinh, vì chức năng thận ở những người bệnh này chưa hoàn thiện nên kéo dài nửa đời của thuốc, gây nguy cơ độc tính cao. Liều dùng ở trẻ em cần thay đổi cho phù hợp (xem Liều lượng và cách dùng).

Mất nước cũng là yếu tố làm tăng nguy cơ gây độc ở người bệnh.

Netilmicin nên được sử dụng thận trọng ở các người bệnh có rối loạn thần kinh cơ như nhược cơ, bệnh Parkinson, vì thuốc này có thể làm yếu cơ nặng hơn do tác dụng giống curare trên khớp thần kinh cơ.

Natri sulfat và natri metabisulfít có trong thuốc tiêm, netilmicin sulfat có thể gây các phản ứng dạng dị ứng, sốc phản vệ hoặc hen ở một vài người bệnh nhạy cảm.

Thời kỳ mang thai:

Netilmicin qua được nhau thai và có thể gây độc cho thai. Do đó, cần cân nhắc lợi ích – nguy cơ khi phải dùng netilmicin như trong những bệnh nặng đe dọa tính mạng mà các thuốc khác không thể sử dụng được hoặc không có hiệu lực.

Thời kỳ cho con bú:

Các aminoglycosid được bài tiết vào sữa với lượng nhỏ, nhưng các aminoglycosid nói chung đều hấp thu kém qua đường tiêu hoá và cho đến nay, chưa có tài liệu về độc hại đối với trẻ đang bú mẹ.

Người vận hành tàu xe, máy móc: Thuốc có thể gây chóng mặt, hoa mắt, ù tai. Do đó, không dùng thuốc cho người vận hành máy móc, tàu xe.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Độc với thận (có thể suy thận cấp), đái nhiều hoặc đái ít, khát nước.

Độc thần kinh: Co thắt cơ, co giật

Độc ốc tai tiền đình: Nghe kém, ù tai, chóng mặt, hoa mắt, nôn, buồn nôn

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Quá mẫn: Ngứa, ban da, phù

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Ức chế 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 hoá: Tăng đường huyết, tăng kali huyết, tăng enzym transaminase.

**“ Thông báo cho thầy thuốc những
tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc “**

Tương tác thuốc

Sử dụng aminoglycosid khác hoặc capreomycin cùng với netilmicin sẽ làm tăng độc tính với tai, thận và ức chế thần kinh cơ. Hơn nữa nếu sử dụng đồng thời 2 aminoglycosid có thể làm giảm khả năng thấm thuốc vào trong tế bào vi khuẩn do cơ chế cạnh tranh.

Sử dụng đồng thời netilmicin với methoxyfluran hoặc polymyxin làm tăng độc tính với thận hoặc ức chế thần kinh cơ, vì vậy không nên sử dụng các thuốc này cùng với netilmicin trong quá trình phẫu thuật hoặc sau mổ.

Khi điều trị một số bệnh như: Viêm màng trong tim nhiễm khuẩn do *Streptococci* hoặc *Corynebacteria*, nhiễm tụ cầu kháng thuốc, thường hay phối hợp aminoglycosid với vancomycin, như vậy sẽ tăng độc tính trên thận hoặc tai. Do đó, cần theo dõi chức năng thận, giám sát nồng độ thuốc để hiệu chỉnh liều, giảm liều hoặc tăng khoảng thời gian giữa các liều.

Dùng một số thuốc gây mê halogenat hydrocarbon, thuốc giảm đau nhóm opioid hoặc truyền máu chống đông có citrat đồng thời với dùng aminoglycosid nói chung có nguy cơ ức chế thần kinh cơ, gây yếu hoặc liệt cơ hô hấp, dẫn đến khó thở; vì vậy không nên sử dụng

aminoglycosid đồng thời với các thuốc trên trong quá trình phẫu thuật hoặc sau phẫu thuật.

Tránh dùng đồng thời netilmicin với các thuốc lợi tiểu mạnh như acid ethacrinic hoặc furosemid vì có thể làm tăng độc tính của netilmicin do làm tăng nồng độ của thuốc trong mô và huyết thanh.

Tương kỵ

Khi trộn chung với các kháng sinh nhóm beta-lactam (penicilin hoặc cephalosporin), aminoglycosid bị mất hoạt tính. Không trộn chung trong cùng 1 chai hoặc túi dịch truyền. Nếu phải dùng đồng thời aminoglycosid với kháng sinh nhóm beta-lactam, cần tiêm ở 2 vị trí khác nhau.

Quá liều và xử trí

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu nên điều trị quá liều chỉ là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Phương pháp điều trị quá liều netilmicin được khuyến cáo như sau:

Chạy thận nhân tạo hoặc lọc màng bụng để loại thuốc ra khỏi máu với người bệnh suy thận.

Dùng thuốc kháng cholinesterase, các muối calci, hoặc hô hấp nhân tạo để điều trị tình trạng yếu hoặc liệt cơ hô hấp do thuốc làm ức chế thần kinh cơ kéo dài.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: USP 34

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ,,

Đề xa tầm tay trẻ em

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc“

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Mê Linh – P. Khai Quang – Tp. Vĩnh yên – T. Vĩnh Phúc

Nhà máy: Thôn Mậu Thông – P. Khai Quang – TP. Vĩnh Yên – T. Vĩnh Phúc

Tel: 02113 862 705

Fax: 02113 862 774



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng