

Số: 33/TTT-BV

Bạc Liêu, ngày tháng năm 2019

## THÔNG TIN THUỐC

### V/v cập nhật hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm Colistin 1 MUI

Kính gửi: Các khoa lâm sàng Bệnh viện Đa khoa Bạc Liêu.

Căn cứ vào Quyết định 269/QĐ-BV ngày 22/4/2019 của Bệnh viện Đa khoa Bạc Liêu về việc thành lập Nhóm Quản lý sử dụng kháng sinh trong Bệnh viện;

Căn cứ vào Quyết định 772/QĐ-BYT ngày 04/03/2016 của Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện”;

Căn cứ vào Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/05/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc,

Nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, Đơn vị Thông tin thuốc Bệnh viện Đa khoa Bạc Liêu thông báo cập nhật một số thông tin liên quan việc sử dụng thuốc bột pha tiêm Colistin 1MUI như sau:

### 1. Tóm tắt thông tin thuốc bột pha tiêm Colistin 1 MUI

Tên Hoạt Chất Nồng Độ Hàm lượng	Dạng dùng	Phân loại theo nhóm tác dụng dược lý	Hướng dẫn sử dụng								
Colistin 1 MUI (Colistimetato De Sodio G.E.S 1MUI) tương đương 80mg colistimetat	Lọ, bột pha tiêm	Kháng sinh nhóm polymyxin	<p><b>1. Dược lý và cơ chế tác dụng:</b> Thuốc làm thay đổi tính thấm thấu chọn lọc của màng tế bào, có tác dụng với vi khuẩn <b>Gram âm hiếu khí có màng ngoài kỵ nước</b>: <i>Pseudomonas spp.</i>, <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella spp.</i>, <i>Acinetobacter spp.</i>... <b>Tác dụng phụ thuộc nồng độ.</b></p> <p><b>2. Dược động học:</b> Ở người khỏe mạnh tiêm tĩnh mạch 2 MUI, nồng độ đỉnh 18mg/l sau 10 phút. Gắn 50% với protein huyết tương; có ở gan, thận, não, tim và cơ, không qua hàng rào máu – não; có thể qua nhau thai, vào sữa mẹ. Giảm thanh thải khi suy thận, có lẽ do tăng chuyển đổi natri colistimethat. <math>T_{1/2} \approx 3h</math> ở người khỏe tình nguyện, 4h ở người bệnh xơ nang, có thể tới 9-18h ở người bệnh ốm nặng. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh cao hơn và <math>t_{1/2}</math> kéo dài hơn ở trẻ em...</p> <p><b>3. Chỉ định:</b> <b>Điều trị các nhiễm khuẩn nghiêm trọng</b> gây ra bởi các vi khuẩn <b>hiếu khí gram âm</b> nhạy cảm với thuốc cho trường hợp các <b>kháng sinh thông thường không có hiệu quả.</b></p> <p><b>4. Liều lượng và cách dùng:</b> Liều dùng: Tùy đối tượng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Người lớn, trẻ vị thành niên, trẻ em &gt; 40kg: 9 MIU/ngày, chia 2-3 lần. Ở người bệnh nặng, có thể dùng liều nạp 9 MIU, một số trường hợp có thể lên tới 12 MIU.</li> <li>♦ Trẻ em ≤40kg: 75.000-150.000IU/kg/24h, chia 3 lần.</li> <li>♦ Hiệu chỉnh liều cho người bệnh suy thận:</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Cl<sub>Cr</sub> (ml/phút)</th> <th>Liều mỗi ngày (MIU/ngày)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30 - &lt; 50</td> <td>5.5 - 7.5</td> </tr> <tr> <td>10 - &lt; 30</td> <td>4.5 - 5.5</td> </tr> <tr> <td>&lt; 10</td> <td>3.5</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <b>Lọc máu:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Ngày không lọc máu: 2.2-2.3 MIU/ngày.</li> <li>. Ngày lọc máu: 3 MIU ngay sau khi lọc máu.</li> <li>. Chia 2 lần/ ngày</li> </ul> </li> </ul>	Cl <sub>Cr</sub> (ml/phút)	Liều mỗi ngày (MIU/ngày)	30 - < 50	5.5 - 7.5	10 - < 30	4.5 - 5.5	< 10	3.5
Cl <sub>Cr</sub> (ml/phút)	Liều mỗi ngày (MIU/ngày)										
30 - < 50	5.5 - 7.5										
10 - < 30	4.5 - 5.5										
< 10	3.5										

			<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <i>CVVHF, CVHDF</i>: Liều: như người chức năng thận bình thường. Chia 3 lần/ngày. Thường xuyên kiểm tra chức năng thận.</li> <li>♦ <i>Người suy gan</i>: chưa có dữ liệu. Thận trọng khi dùng.</li> </ul> <p><b>Cách dùng:</b> Không tiêm vào tủy sống và tâm thất.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <i>Pha bột thuốc trong lọ</i> với 2ml nước cất pha tiêm, lắc nhẹ để tránh tạo bọt. Cách pha: Tháo vòng bảo vệ giữa nắp. Lau phần hở ra bằng cồn. Không được tháo nút cao su. Cắm vuông góc kim tiêm vào giữa nút cao su, bơm 2ml NCPT vào lọ. Cần dùng kim <math>\phi</math> không quá 0.8mm (cỡ 21). Lắc 1-2 phút để thuốc hòa tan hết và dung dịch thành trong. Trước khi dùng, kiểm tra để đảm bảo dung dịch trong và không chứa các vật không tan. Để loại trừ nguy cơ có mảnh nút cao su, để hút dung dịch tiêm cần dùng 1 kim tiêm khác với kích cỡ nhỏ hơn.</li> <li>♦ <i>Pha loãng tiếp với natri clorid 0.9% (hoặc NCPT)</i>: <ul style="list-style-type: none"> <li>. Truyền tĩnh mạch: pha thành 50-100ml. Truyền trong 30 phút.</li> <li>. Tiêm tĩnh mạch: pha thành 10ml. Tiêm trong ít nhất 5 phút.</li> <li>. Tiêm bắp: pha thành 5ml. Tiêm bắp chậm vào khối cơ lớn.</li> </ul> </li> <li>♦ <i>Nên dùng lập tức sau khi pha</i>. Dung dịch tiêm có thể ổn định trong 24h ở 2-8°C. Dung dịch truyền dùng trong vòng 24h.</li> </ul> <p><b>5. Chống chỉ định:</b> Quá mẫn.</p> <p><b>6. Tác dụng không mong muốn:</b> Dùng liều cao, không giảm liều ở người suy thận, người đang dùng thuốc giãn cơ, thuốc độc thần kinh... có thể rối loạn cảm giác thoáng qua (cứng cơ mặt), chóng mặt, nói khó, rối loạn thị giác, mất định hướng, động kinh. Ngừng thở. Ban da dị ứng. Rối loạn về thận. Kích ứng tại chỗ tiêm, sốt.</p>
--	--	--	---

## 2. Lưu ý khi sử dụng thuốc bột pha tiêm Colistin 1.000.000 UI

– Colistin có trong danh mục thuốc độc và nguyên liệu làm thuốc, cần thực hiện theo các thông tư, quy định về quản lý thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc hiện hành.

– Colistin là thuốc chỉ sử dụng khi các thuốc khác trong nhóm điều trị không có hiệu quả và phải **hội chẩn trước khi sử dụng**.

– Chỉ định sử dụng colistin phải dựa trên kết quả kháng sinh đồ.

– Khi sử dụng Colistin phải thực hiện theo quy trình kê đơn kháng sinh cần phê duyệt và điền mẫu **Phiếu yêu cầu sử dụng kháng sinh**.

**TLTK:** Khuyến cáo liều của EMA (European medicines agency); Thông tin từ nhà sản xuất...

Thông tin thuốc này thay thế cho Thông tin thuốc số 11/2018/TTT-BV ngày 10/4/2018 Thông tin thuốc của Đơn vị Thông tin thuốc Bệnh viện Đa khoa Bạc Liêu về việc hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm Colistin 1 MUI.

**Nơi nhận:**

- Như Kính gửi
- Lưu: ĐVTTT

**P. CHỦ TỊCH HĐT&ĐT**

**ĐV THÔNG TIN THUỐC**

**(Đã ký)**

**(Đã ký)**

**P. GIÁM ĐỐC**  
**BS. Nguyễn Ích Tuấn**

**DS. Viên Cẩm Tú**