

AMA-POWER®

(Bột pha tiêm chứa Ampicillin 1000mg
và Sulbactam 500mg)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đừng xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Tên thuốc: Ama-Power®

2. Thành phần:

Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
Hoạt chất: Ampicillin natri tương đương với Ampicillin 1000 mg và Sulbactam natri tương đương với Sulbactam 500mg.
Taste: Không có.

3. Mô tả sản phẩm:

Mỗi lọ có chứa bột pha tiêm kết tinh màu trắng đến gần như trắng.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 50 lọ bột pha tiêm.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Chỉ định sử dụng sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch trong những trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với thuốc. Chỉ định phổ biến là nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và đường hô hấp dưới gồm viêm xoang, viêm tai giữa và viêm nề thành quản, viêm phổi do vi khuẩn; nhiễm khuẩn đường tiêu niệu và viêm bì badder; nhiễm khuẩn trong ổ bụng gồm viêm phổi mạc, viêm túi mật, viêm nội mạc tử cung, viêm vùng chậu; nhiễm khuẩn huyết; nhiễm khuẩn da và cấu trú da, và nhiễm nấm.

Sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch cũng có thể dùng trước và sau cuộc mổ ở những bệnh nhân phẫu thuật ở bụng hoặc vùng chậu có nguy cơ bị nhiễm bẩn phục vụ giảm tỷ lệ nhiễm khuẩn về thương hàn phổi. Có thể dùng dự phòng nhiễm khuẩn hậu sản trong những trường hợp châm dò thai kỳ hoặc mổ lấy thai.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch có thể dùng đường tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Cách pha thuốc như sau:

Tổng Liều	Lưu Tương Dương với Sulbactam Ampicillin (g)	Đóng gói	Thể Tích Hora Tar (ml)	Nồng Độ Tối Da Sau Khi Pha (mg/ml)
1,5	0,5-1,0	Lọ 20 ml	3,2	125-250

Khi tiêm truyền tĩnh mạch, sulbactam natri/ampicillin tiêm bắp/nêm tĩnh mạch nên được pha với nước pha tiêm và khuỷn hoặc dung dịch thích hợp (xem phần Hướng Dẫn Sử Dụng). Đốm bão thuốc lan hoàn toàn, nên yên tâm cho bợt của dung dịch mêtanol và kiểm tra bằng mắt. Có thể tiêm tĩnh mạch lâu nay thắt chặt tối thiểu 3 phút hoặc pha lỏng để tiêm truyền tĩnh mạch trong 15-30 phút.

Ama-Power® cũng có thể được sử dụng bằng cách tiêm bắp/shot sâu; nếu bị đau, có thể pha thuốc với dung dịch pha tiêm và khuỷn lignocain hydrochlorid 0,5%.

Người Lớn:
Tổng nồng độ sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch thường dùng từ 1,5 g tới 12 g mỗi ngày, được chia ra mỗi 6 giờ cho tới khi đủ cả mỗi ngày của sulbactam là 4g. Những trường hợp nhiễm khuẩn nhẹ có thể chia liều mỗi 12 giờ.

Mức độ nhiễm khuẩn	Liều mỗi ngày (g)
Nhẹ	Sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch 1,5-3 (0,5+1 đến 1+2)
Trung bình	lên đến 6 (2+4)
Nặng	lên đến 12 (4+8)

Số lần dùng thuốc có thể dựa theo độ nghiêm trọng của bệnh và chức năng thận của bệnh nhân. Điều trị thường được tiếp tục đến 48 giờ sau khi đã cải thiện và các triệu chứng bắt thường đã mất. Thường điều trị từ 7-14 ngày, nhưng thời gian điều trị có thể phải dài hơn tùy theo nhu cầu châm dò ampicillin trong những trường hợp rất nặng.

Khi điều trị bệnh nhân cần hoen hô natri, chú ý là 1600 mg sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch chứa khoảng 115 mg (5mmol) natri. Để预防 phòng ngừa kháng phim, dùng 1,5 đến 3 sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch lúc tiêm để thuốc dù thời gian đạt nồng độ hiệu quả trong huyết thanh và mõi khi tiến hành phẫu thuật. Cố gắng lặp lại liều sau mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ; thường ngừng thuốc 24 giờ sau phẫu thuật trừ khi có chỉ định điều trị bằng sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch.

Điều trị nhiễm lậu cầu không biến chứng: sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch liều duy nhất 1,5 g. Nên uống thêm 1 g probenecid để kéo dài nồng độ sulbactam và ampicillin trong huyết tương.

Trẻ Em, Nhỏ và Sơ Sinh:

Liệu sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch cho hầu hết các trường hợp nhiễm khuẩn ở trẻ em, nhú nhú và trẻ sơ sinh là 150 mg/kg/ngày (tương ứng với sulbactam 50mg/kg/ngày và ampicillin 100 mg/kg/ngày).

Ở trẻ em, nhú nhú và trẻ sơ sinh, tổng liều trong ngày thường được chia cho mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ, tuỳ theo nhu cầu điều trị ampicillin thông thường.

Đối với trẻ sơ sinh một tuần tuổi (đó là trẻ thiếu tháng), liều khuyến cáo là 75mg/kg mỗi ngày (tương ứng với sulbactam 25 mg/kg/ngày và ampicillin 50 mg/kg/ngày), chia mỗi 12 giờ.

Bệnh Nhân Suy Thận:

Bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thải creatinin <30 ml/phút), đồng học của sự thải trừ sulbactam và ampicillin cũng bị ảnh hưởng như nhau. Do đó, tỷ lệ nồng độ của hai thuốc trong huyết thanh không thay đổi. Nếu giảm số lần tiêm sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch ở những bệnh nhân này giống như khi sử dụng ampicillin.

Bệnh nhân suy gan:

Không cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, tuy nhiên cần theo dõi chức năng gan định kỳ vì thuốc có thể gây độc cho gan.

Hướng Dẫn Sử Dụng

Sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch nhưng vi cá ampicillin natri và sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch đều ít ỏi trong dung dịch dextrose hoặc các dung dịch chứa carbohydrate khác, không nên pha chung với các sản phẩm từ máu hoặc từ protein thủy phân. Ampicillin và sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch không tương hợp với các aminoglycosid: không nên pha trộn trong cùng một vật chứa. Dung dịch đậm đặc để tiêm bắp/nêm dùng trong vòng một giờ sau khi pha. Thời gian sử dụng nồng độ cao đối với những dung dịch pha thuốc khác nhau như sau:

Dung dịch pha loãng	Nồng độ	Thời gian sử dụng (giờ)
Sulbactam + ampicillin	25°C	4°C
Nước pha tiêm vô khuẩn	đến 45 mg/ml 45 mg/ml Đến 30 mg/ml	8 48 72
Natri Chlorid đẳng trương	đến 45 mg/ml 45 mg/ml đến 30 mg/ml	8 48 72
Dung dịch Natri Lactat M/6	đến 45 mg/ml đến 45 mg/ml	8
Dung dịch Dextrose 5% trong nước	15 đến 30 mg/ml đến 30 mg/ml đến 30 mg/ml	2 4 2
Dung dịch Dextrose 5% trong NaCl 0,45%	đến 3 mg/ml đến 15 mg/ml	4 4
Dung dịch đường đã nghịch chuyển 10% trong nước	đến 3 mg/ml đến 30 mg/ml	4 3
Dung dịch Ringer Lactat	đến 45 mg/ml đến 45 mg/ml	8 24

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Người có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm penicilllin.

- Người có tiền sử vàng da ở mặt, suy giảm chức năng gan liên quan tới ampicillin và sulbactam.

8. Tác dụng không mong muốn:

Những tác dụng ngoại ý liên quan đến việc dùng riêng ampicillin có thể gặp khi dùng sulbactam natri/ampicillin natri đường tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch.

Tất cả các tác dụng ngoại ý (ADR) liệt kê dưới đây được trình bày theo phân loại theo hệ cơ quan của MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities). Trong mỗi loại tần suất, các ADR được trình bày theo mức độ nghiêm trọng. Mức độ nghiêm trọng của ADR được xác định theo tầm quan trọng về mặt lâm sàng.

Bảng Các Tác Dụng Ngoại Ý

Phân loại theo Hệ cơ quan	Thường gặp ≥1/100 đến <1/10	Đến ≥1/1000 đến <1/100	Hiếm gặp ≥1/10000 đến <1/10000	Tần suất không xác định được (không đánh giá được, từ dữ liệu sẵn có)
Rối loạn máu và bạch huyết	Thiểu máu Giảm lượng tiểu cầu Tăng bạch cầu eosin	Giảm bạch cầu Giảm bạch cầu trung tính		Thiểu máu tan huyết Mất bạch cầu hạt Bản xuất huyết giảm bạch cầu
Rối loạn hệ miễn dịch				Sốc dạng phản vệ Phản ứng đang phản vệ
Rối loạn thần kinh				Có giật
Rối loạn mạch máu		Viem tĩnh mạch		
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy	Nôn ói	Buồn nôn Viêm lưỡi	Viêm đại tràng giả mạc Viêm ruột kích thích Viêm miệng Lưỡi đỏ mịn
Rối loạn gan-mật	Tăng bilirubin huyết			Viêm gan ứ mật Ü mật Chức năng gan bất thường Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban		Hội chứng Stevens-Johnson Hội chứng toxic epidermal Hội chứng ban da dạng Nguy cơ ban mù toàn thân cấp tính Viêm da tróc vẩy
Rối loạn thận và tiết niệu				Viêm thận kẽ
Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ tiêm	Đau tại chỗ tiêm			Phản ứng tại chỗ tiêm
Xét nghiệm	Tăng Alanin aminotransferase Tăng Aspartate aminotransferase			

Các loại CIOMS III/IV: Thường gặp: ≥1/100 đến <1/10 (≥1% và <10%); Ít gặp: ≥1/1000 đến <1/100 (≤0,1% và <1%); Hiếm gặp: ≥1/10.000 đến <1/1.000 (≥0,01% và <0,1%). Chưa xác định: tần suất không xác định được từ các dữ liệu sẵn có.

Trẻ em: Các triệu chứng có vẻ ăn toàn khi sử dụng Ama-Power® ở trẻ em cho thấy các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc ở trẻ nhỏ là tương tự như đã ghi nhận ở người lớn. Ngoài ra, đã ghi nhận một bệnh nhi bị tăng lympho huyết không điển hình khi điều trị với sulbactam/ampicillin.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc?

Allopurinol. Dùng allopurinol chung với ampicillin có thể gây tăng tần lệ phát ban ở bệnh nhân dùng cả 2 thuốc so với bệnh nhân chỉ dùng ampicillin.

Aminoglycosid: Trộn chung ampicillin và aminoglycosid *in vitro* có thể làm mất tác dụng của cả 2 thuốc, nếu cần phải dùng cả 2 loại thuốc này, nên tiêm ở các vị trí xa nhau và cách khoảng 1 giờ (xem phần **Tương Xung**).

Thuốc chống đông: Penicillin có thể gây thay đổi kết tinh tiểu cầu, thay đổi các test đông máu. Những tác dụng này có thể làm tăng tác dụng chống đông.

Thuốc kim khuỷn (*chloramphenicol*, *erythromycin*, *các sulfonamid* và *tetracycline*): Thuốc kim khuỷn có thể tăng độc lực kháng của penicillin, tôt nhất là tên tránh dùng chúng.

Uống thuốc ngừa thai chứa estrogen: Dù có những báo cáo về sự giảm hiệu quả ngừa thai ở phụ nữ dùng ampicillin gây vô hiệu. Dù sự liên quan ít nhưng nên cho phụ nữ dùng ampicillin sử dụng them các phương tiện tránh thai khác kèm theo thuốc.

Methotrexat: Dùng chung với ampicillin gây ra giảm thành thải và tăng độc tính của methotrexat. Nếu theo dõi bệnh nhân cẩn thận, liều leucovorin có thể phải tăng lên và kéo dài thời gian sử dụng.

Probenecid: Probenecid làm giảm đào thải ampicillin và sulbactam qua ống thận khi dùng chung; tăng liều này gây tăngень và kéo dài thời gian đào thải kháng sinh trong huyết thanh, kéo dài thời gian sử dụng.

Tương tác: Trong胎: Glucose máu đường tĩnh mạch giả có thể xảy ra khi phân tích nước tiểu bằng thử nghiệm Benedict, Fehling và Clinitest®. Sau khi cho phụ nữ có thai dùng ampicillin, nhận thấy có sự giảm nhất thời nồng độ estriol liên hợp, estriol glucuronid, estron và estradiol liên hợp. Tác dụng này có thể xảy ra với sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch.

Tương ky: Sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch và các aminoglycosid nên pha và tiêm riêng biệt, vì mộtaminopenicillin làm mất tác dụng của aminoglycosid.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Cần thông báo cho bác sĩ hoặc y tá nếu một lần quên không dùng thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Để bảo quản thuốc trước 30°C, trong bao bì gốc.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Thông tin về ngộ độc ampicillin natri tiêm tĩnh mạch và sulbactam natri ở người còn hạn chế. Quá liều thuốc có thể có những biểu hiện chủ yếu như những tác động ngoại ý đã báo cáo. Nên xem xét về nồng độ kháng sinh betalactam trong dịch não tủy có thể gây các tác hại trên thần kinh, gồm cả động kinh.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Vì ampicillin và sulbactam có thể được tham gia phản ứng ma túy, phương pháp này có thể giúp tăng thời gian trả khói cho tinh trùng.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

Phản ứng quá mẫn (phản ứng trầm trọng, đôi khi gây tử vong) đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị phản ứng với penicillin cũng cả sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch. Các phản ứng quá mẫn thường xảy ra sau khi tiêm ampicillin, cephalosporin. Trước khi dùng penicillin phải hỏi kỹ tiền sử dị ứng, đặc biệt là đã ứng với penicillin, cephalosporin, và với các dị ứng khác. Khi điều trị tinh trùng có phản ứng phản vệ nặng cần cấp cứu ngay và có biện pháp điều trị thích hợp.

Nếu gặp phản ứng phản vệ nặng cần cấp cứu ngay với adrenalin. Cần cẩn thận cho thở oxy, tiêm tĩnh mạch steroid, làm thông thoáng đường thở kể cả việc đặt nội khí quản.

Như với mọi kháng sinh khác, cần theo dõi lục các dấu hiệu của tình trạng tăng tinh sinh của các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc, kể cả nấm. Nếu có dấu hiệu bị nhiễm phải ngưng thuốc ngay và hoặc có biện pháp điều trị thích hợp.

Tiệm chảy của *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile associated diarrhea-CDAD*) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các kháng khuẩn, bao gồm sulbactam natri/ampicillin natri, và đã nghiên cứu có thể từ tiêm chảy ra đến viêm ruột kết dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các chất kháng khuẩn sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh vật của ruột, dẫn tới sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

Clostridium difficile sinh ra độc tố A và B có功劳 phần làm phát triển CDAD. Các chủng *C. difficile* sinh nhiều độc tố là nguyên nhân làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, và các nhiễm khuẩn này có thể khó chữa khi dùng các liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ ruột kết. Cần phải nghĩ đến CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng các chất kháng khuẩn.

Cần ghi bệnh án cẩn thận vì đã báo cáo CDAD xảy ra sau điều trị bằng kháng sinh tối hơn 2 tháng.

Như mọi thuốc có tác dụng toàn thân khác, nên kiểm tra dinh dưỡng và tầm quan trọng về mặt lâm sàng.

Điều này rất quan trọng ở trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ non và những trẻ nhỏ khác.

Vì vi khuẩn tuyên bạch cầu là do nguồn gốc virus, không nên dùng subbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch. Có một tí lệ các bệnh nhân viêm tuyên bạch cầu dùng ampicillin bị phát ban.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, được sự?

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc được sự.

16. Hạn dùng của thuốc: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN HÀN

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

S.C. Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, România.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

30/08/2017.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đeo xà tăm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÊN THƯỢC

Ama-Power®

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ pha tiêm có chứa:

Hoạt chất: Ampicillin natri tương đương với Ampicillin 1000 mg và Sulbactam natri tương đương với Sulbactam 500mg.

Tá dược: Không có.

DẠNG BẢO CHÉ

Bột pha tiêm

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Các nghiên cứu sinh học và các vi khuẩn tự do không tế bào (cell-free bacterial system) đã chứng minh sulbactam ức chế không hồi phục nhạy beta-lactam quan trọng nhất làm cho vi khuẩn kháng penicillin. Trong khi hoạt tính kháng khuẩn của Sulbactam chủ yếu giới hạn đối với Neisseriaceae thì những nghiên cứu vi sinh học trên những dòng vi khuẩn kháng thuốc đã xác nhận sulbactam natri có tác dụng bắc vẹn penicillin và cephalosporin không bị vi khuẩn phá hủy, do sulbactam có tác dụng đồng rõ rệt với penicillin và cephalosporin. Do sulbactam cũng gắn với một số protein gắn kết penicillin cho nên đối với một số dòng vi khuẩn nhạy cảm, sử dụng sulbactam-penicillin sẽ có hiệu quả hơn là chỉ dùng một loại betalactam.

Thành phần diệt khuẩn của sự kết hợp là ở chỗ ampicillin (cũng như benzylpenicillin) tác động chòng vi khuẩn nhạy cảm trong giai đoạn nhân lên rất mạnh, nhữ ức chế được sự sinh lợp của mucopeptid ở vách tế bào vi khuẩn.

Sulbactam/natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch có hiệu quả kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn Gram dương và Gram âm, gồm *Staphylococcus aureus* và *S. epidermidis* (cả những vi khuẩn kháng với penicillin và một số vi khuẩn kháng với methicillin), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* và các chủng *Streptococcus* khác, *Haemophilus influenzae* và *parainfluenzae* (cả hai dòng vi khuẩn sinh beta-lactamase và không sinh beta-lactamase), *Branhamella catarrhalis*, vi khuẩn kí khi *Escherichia coli*, *Bacteroides fragilis* và những vi khuẩn cùng họ, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus* (gồm cả hai loại indole+ và indole-), *Morganella morganii*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Neisseria meningitidis* và *Neisseria gonorrhoeae*.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sulbactam/natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch khuyễn dâng vào hầu hết các mô và dịch cơ thể. Ngay sau khi truyền tĩnh mạch Ama-Power® 15 phút, đã thu được nồng độ đỉnh trong huyết thanh của ampicillin và sulbactam. Nồng độ ampicillin trong huyết thanh là tương tự như khi dùng ampicillin với hâm lượng tương đương. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của ampicillin nằm trong khoảng 109-150 mcg/ml sau khi dùng 2000 mg ampicillin kết hợp với 500 mg sulbactam và trong khoảng 40-71 mcg/ml sau khi dùng 1000 mg ampicillin kết hợp với 500 mg sulbactam. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của sulbactam nằm trong khoảng 4-88 mcg/ml (khi dùng 2000 mg ampicillin kết hợp với 1000 mg sulbactam) và 21-40 mcg/ml (khi dùng 1000 mg ampicillin kết hợp với 500 mg sulbactam). Sau khi tiêm bắp 1000 mg ampicillin kết hợp với 500 mg sulbactam, nồng độ đỉnh trong huyết thanh của ampicillin nằm trong khoảng 8-37 mcg/ml và sulbactam là 9-15 mcg/ml.

Xấp xỉ 75-85% cả ampicillin và sulbactam được thải trừ dưới dạng không thay đổi trong nước tiểu trong 8 giờ sau khi dùng thuốc ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của ampicillin và sulbactam là cao hơn và kéo dài hơn một chút khi dùng đồng thời với probenecid.

Bệnh nhân bị suy thận, đồng hóa của sự thải trừ sulbactam và ampicillin cũng bị ảnh hưởng như nhau. Do đó, tỷ lệ nồng độ của hai trong huyết tương không thay đổi. Nên giảm số lần tiêm sulbactam/natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch ở những bệnh nhân này giống như khi sử dụng ampicillin.

Ampicillin gần thuần ngô với protein huyết thanh người khoảng 28% và 38% đối với sulbactam.

Nồng độ trung bình ampicillin và sulbactam do được ở các mức và dịch cơ thể được liệt kê ở bảng sau:

Dịch hoặc mô	Liệu ampicillin/sulbactam(g)	Nồng độ của ampicillin/sulbactam (mcg/ml hoặc mcg/g)
Bông màng bụng	0,5/0,5 dung đường tĩnh mạch	7/14
Bọng nước trên da	0,5/0,5 dung đường tĩnh mạch	8/20
Dịch mỏ	1/0,5 dung đường tĩnh mạch	8/4
Niệm mạc ruột	0,5/0,5 dung đường tĩnh mạch	11/18
Rõ rát	2/1 dung đường tĩnh mạch	3/40

Đã báo cáo, khi mang não bò vi khuẩn ampicillin và sulbactam có thể thẩm qua dịch não tủy sau khi dùng Ama-Power® đường dung tĩnh mạch.

Được đồng hóa của ampicillin và sulbactam ở bệnh nhân sau khi dùng Ama-Power® là tương tự như ở người lớn. Ngay sau khi truyền tĩnh mạch 15 phút liệu 50-75 mg/kg/h trọng Ama-Power®, nồng độ đỉnh thu được trong huyết thanh và huyết tương của ampicillin nằm trong khoảng 82-446 mcg/ml, và của sulbactam là 44-203 mcg/ml. Thời gian bán thải trung bình khoảng 1 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 50 lọ bột pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định sử dụng sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch trong những trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với thuốc. Chỉ định pha bùn là nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới đường hô hấp gồm viêm xoang, viêm tai giữa và viêm họng thanh quản, viêm phổi do vi khuẩn; nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm bì bô thận; nhiễm khuẩn trong ổ bụng gồm viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm nội mạc tử cung, viêm vùng chậu; nhiễm khuẩn huyết; nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, và nhiễm lây cầu.

Sulbactam/natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch cũng có thể dùng đường và sau cuộc mổ ở những bệnh nhân phẫu thuật ở bụng hoặc vùng chậu có nguy cơ bị nhiễm bẩn phúc mạc ti lè nhiễm khuẩn vết thương hau phẫu. Có thể dùng để phòng nhiễm khuẩn hậu sản trong những trường hợp chấn thương đại tháo hoặc mổ lật thay.

LIỆU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Sulbactam/natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch có thể dùng đường tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Cách pha thuốc như sau:

Tổng Liều (g)	Liều Tương Đương với Sulbactam Ampicillin (g)	Đóng gói Tan (ml)	Thể Tích Hora Nồng Độ Tối Đa Sau Khi Pha (mg/ml)
1,5	0,5-1,0	Lo 20 ml	3,2
			125-250

Khi tiêm truyền tĩnh mạch, sulbactam/natri/ampicillin tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch nên được pha với nước pha tiêm và khuỷu hoặc dung dịch thích hợp. (xem phần Hướng Dẫn Sử Dụng). Đố đậm đặc pha toàn hoán toan, nên đỗ riêng với các dung dịch mêtanol và kiềm tra bảng mặt. Có thể tiêm tĩnh mạch liều nấp thật chậm tối thiểu là 3 phút hoặc pha loãng để tiêm truyền tĩnh mạch trong 15-30 phút.

Ama-Power® cũng có thể được sử dụng bằng cách tiêm bắp/thịt său; nếu bị đau, có thể pha thuốc với dung dịch pha tiêm với khuỷu lignocain hydrochloride 0,5%.

Nguyên lý

Tổng liều sulbactam/natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch thường dùng từ 1,5 g/lớp 12 giờ/ngày, được chia ra mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ cho tới liều tối đa mỗi ngày của sulbactam là 4g. Những trường hợp nhiễm khuẩn nhẹ có thể chia liều mỗi 12 giờ.

Mức độ nhiễm khuẩn	Liều mỗi ngày (g)
Nhẹ	Sulbactam/natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch 1,5-3 (0,5-1 đến 1+2)
Trung bình	lênh đến 6 (2+4)
Nặng	lênh đến 12 (4-8)

Số lần dùng thuốc có thể dựa theo nhu cầu trong của bệnh và chức năng thận của bệnh nhân. Điều trị thường được tiếp tục đến 48 giờ sau khi đã cải thiện và các triệu chứng bắt thường đã mất.

Thường được điều trị từ 7-14 ngày, nhưng thời gian điều trị có thể phải kéo dài thêm hay cho thêm ampicillin trong những trường hợp bắt nạt.

Khi điều trị bệnh nhân cần thận natri, chủ ý là 1500 mg sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ, thường ngưng thuốc 24 giờ sau pha thuốc trừ khi có chỉ định điều trị bằng sulbactam/natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch.

Điều trị nhiễm lầu không chứng bằng: sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch liều duy nhất 1,5 g. Nếu uống thêm 1 g probenecid để kéo dài nồng độ sulbactam và ampicillin trong huyết thanh.

Trẻ Em, Nữ Nhập Sơ Sinh

Sulbactam/natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch có khả hét các trường hợp nhiễm khuẩn ở trẻ em, như nhì và trẻ sơ sinh, tăng liều trong ngày thường.

Ở trẻ em và trẻ sơ sinh, tăng liều trong ngày thường được chia cho mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ, lượng liều như dùng ampicillin thông thường.

Đối với trẻ sơ sinh mỗi tuồi (đặc biệt là trẻ thiếu tháng), liều khuyến cáo là 75mg/kg mỗi ngày (tương ứng với sulbactam 25 mg/kg/ngày và ampicillin 50 mg/kg/ngày), chia mỗi 12 giờ.

Bệnh Nhân Suy Thận

Bệnh nhân bị suy thận (đo thành kali urin <30 mEq/lít), đồng hóa của sự thải trừ của sulbactam và ampicillin cũng bị ảnh hưởng như nhau. Do đó, tỷ lệ nồng độ của hai thuốc trong huyết tương không thay đổi. Nên giảm số lần tiêm sulbactam/natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch.

Bệnh nhân suy gan:

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, tuy nhiên cần theo dõi chức năng gan định kỳ vì thường có thể gây độc.

Hướng Dẫn Sử Dụng

Sulbactam natri tương hợp với hầu hết các dung dịch truyền tĩnh mạch nhưng vi cá ampicillin natri và sulbactam/natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch đều ít ỏi định trong dung dịch dexrose hoặc các dung dịch chứa carbohydrate khác, không nên pha chung với các sản phẩm từ máu hoặc protein thủy phân. Ampicillin và cá sulbactam/natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch không tương hợp với các aminoglycosid; không nên pha trên cùng một vật chứa. Dung dịch đậm đặc để tiêm nắp liên dung trong ngày giờ sau khi pha. Thời gian sử dụng nêu truyền tĩnh mạch đối với những dung dịch pha thuốc khác nhau như sau:

Dung dịch pha loãng	Nồng độ	Thời gian sử dụng (giờ)
Sulbactam + ampicillin	25°C	4°C
dến 45 mg/ml	8	48
45 mg/ml	72	
Đến 30 mg/ml	8	48
dến 45 mg/ml	72	
45 mg/ml	8	48
đến 30 mg/ml	8	48
Dung dịch Natri Lactat M/6	dến 45 mg/ml	8
Dung dịch Dextrose 5% trong nước	15 đến 30 mg/ml dến 3 mg/ml dến 30 mg/ml	2 4 2
Dung dịch Dextrose 5% trong NaCl 0,45%	dến 3 mg/ml dến 15 mg/ml	4
Dung dịch đường đã nghịch chuyển 10% trong nước	dến 3 mg/ml dến 30 mg/ml	4 3
Dung dịch Ringer Lactat	dến 45 mg/ml dến 45 mg/ml	8 24

CHỐNG KÍCH ĐỊNH

- Người có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm penicillin.

- Người có tiền sử vàng da mà, suy giảm chức năng gan liên quan tới ampicillin và sulbactam.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CÁCH KHÁM GIẢI QUẢN THUỐC

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (phản ứng) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân

Phản ứng quá mẫn (