

SUNEW TAM 2g

Thành phần:

Lọ tiêm bột:
Cefoperazon natri tương ứng 1 g Cefoperazon
Sulbactam natri tương ứng 1 g Sulbactam

Ống dung môi:
Nước cất pha tiêm 10 ml

Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ bột pha tiêm 2 g, kèm 1 ống nước cất pha tiêm. Hộp 10 lọ bột pha tiêm

Dược lực học:

- Cefoperazon là kháng sinh bán tổng hợp nhóm Cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng do ức chế sự tổng hợp protein của vách và thành tế bào vi khuẩn đang phát triển hay phân chia. Cefoperazon rất vững bền trước các beta - lactamase được tạo thành ở hầu hết các vi khuẩn Gram âm. Do đó, cefoperazon có hoạt tính mạnh trên phổ rộng của vi khuẩn Gram âm, bao gồm các chủng *Neisseria gonorrhoeae* tiết penicillinase và hầu hết các dòng *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Providencia*, *Salmonella*, *Shigella*, và *Serratia spp.*). Cefoperazon tác dụng chống *Enterobacteriaceae* yếu hơn các cephalosporin khác thuộc thế hệ 3. Cefoperazon thường có tác dụng chống các vi khuẩn kháng với các kháng sinh beta - lactam khác. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm khác gồm có *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella catarrhalis*, và *Neisseria spp.* Các chủng *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* và *Enterobacter* sau một thời gian tiếp xúc các cephalosporin có thể sinh beta - lactamase tạo ra sự kháng thuốc, mà biểu hiện có thể chậm. In vitro, hầu hết các chủng *Pseudomonas aeruginosa* chỉ nhạy cảm với những nồng độ cao của cefoperazon. Ngoài ra, cefoperazon còn cho thấy có tác dụng trên các vi khuẩn Gram dương bao gồm hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus*, *Staph. epidermidis*, *Streptococcus* nhóm A và B, *Streptococcus viridans* và *Streptococcus pneumoniae*. In vitro, cefoperazon có tác dụng phần nào trên một số chủng *Enterococci*. Nhưng nói chung tác dụng của cefoperazon trên các cầu khuẩn Gram dương kém hơn các cephalosporin thế hệ thứ nhất và thế hệ thứ hai. Cefoperazon có tác dụng trên một số vi khuẩn kỵ khí bao gồm *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, các chủng *Clostridium*, *Bacteroides fragilis*, và các chủng *Bacteroides*. Hoạt tính của cefoperazon, đặc biệt là đối với các chủng *Enterobacteriaceae* và *Bacteroides*, tăng lên với sự hiện diện của chất ức chế beta - lactamase sulbactam nhưng *Pseudomonas aeruginosa* kháng thuốc thì không nhạy cảm với sự kết hợp này. Không có cephalosporin nào được coi là có tác dụng với các chủng *Enterococcus*, các chủng *Listeria*, *Chlamydia*, *Clostridium difficile*, hoặc các chủng *Staph. epidermidis* hoặc *Staph. aureus* kháng methicilin. Cefoperazon không có tác dụng với *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin.

- Sulbactam: Có tác dụng kìm hãm các men beta-lactamase nên ngăn chặn sự phân hủy Cefoperazon bởi các chủng đề kháng. Nó còn có tác dụng chống lại *Neisseriaceae* và *Acinetobacter baumannii* nhưng tác dụng yếu với các loài vi sinh vật khác.

- Phối hợp Cefoperazon với Sulbactam mang lại hiệu quả kháng khuẩn cộng hưởng trên các chủng vi khuẩn nhạy cảm và chủng vi khuẩn tiết beta-lactamase.

Dược động học:

- Sulbactam: Kém hấp thu qua đường tiêu hóa nên được tiêm dưới dạng muối natri. Thời gian bán thải khoảng 1 giờ. Khoảng 50-75% liều dùng qua đường tiêm được đào thải nguyên vẹn qua đường tiểu.

- Cefoperazon: Không hấp thu qua đường tiêu hóa. Thời gian bán thải khoảng 2 giờ nhưng kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân bệnh gan, mật. Cefoperazon liên kết với protein huyết tương 82 - 93% tùy theo nồng độ và phân bố rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể. Cefoperazon thường khó thâm nhập vào dịch não tủy nhưng khi màng não bị viêm nồng độ thâm nhập thay đổi. Cefoperazon đào thải 70-75% qua đường mật và 30% qua đường tiểu, nếu bị tắc mật thì tăng thải qua đường tiểu.

Chỉ định:

Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm trùng hô hấp trên và dưới
- Nhiễm trùng đường tiểu trên và dưới
- Viêm phúc mạc, viêm túi mật, đường mật và nhiễm trùng khác trong ổ bụng.
- Nhiễm trùng huyết
- Viêm màng não
- Nhiễm trùng da và mô mềm
- Nhiễm trùng xương khớp
- Viêm vùng chậu, viêm nội mạc tử cung, lậu cầu và những nhiễm trùng khác ở đường sinh dục.

Liều lượng – cách dùng:

Liều lượng:

- Người lớn:
 - + Liều thông thường là 2-4 g/ngày (1-2 g Cefoperazon và 1-2 g Sulbactam) tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Chia đều liều dùng cho mỗi 12 giờ.
 - + Trong nhiễm khuẩn nặng hoặc dai dẳng có thể tăng liều đến 8 g ngày (4 g Cefoperazon và 4 g Sulbactam), có thể dùng thêm Cefoperazon riêng biệt, tiêm tĩnh mạch.
 - + Liều tối đa khuyến cáo cho Sulbactam là 4 g/ngày. Điều chỉnh liều ở những người suy thận để bù trừ sự thanh thải bị giảm của Sulbactam như sau:

Độ thanh thải Creatinine	Liều Sulbactam tối đa
$Cr_{Cl} = 15-30$ ml/phút	1g mỗi 12 giờ (2 g/ngày)
$Cr_{Cl} < 15$ ml/phút	500mg mỗi 12 giờ (1 g/ngày)

- Trẻ em:

- + Liều thông thường: 40-80 mg/kg/ngày (20-40 mg Sulbactam và 20-40 mg Cefoperazon). Chia đều liều dùng cho mỗi 6-12 giờ.
- + Trong nhiễm khuẩn nặng: tăng liều đến 160 mg/kg/ngày (80 mg Sulbactam và 80 mg Cefoperazon). Chia đều liều dùng 2-4 lần. Với trẻ sơ sinh trong tuần lễ đầu nên dùng thuốc mỗi 12 giờ.
- + Liều tối đa Sulbactam ở trẻ em là 80 mg/kg/ngày. Nếu dùng Cefoperazon lớn hơn 80 mg/kg/ngày có thể dùng thêm azon riêng biệt.

Cách dùng:

Sunewtam tương hợp với nước cất pha tiêm, Dextrose 5%, NaCl 0,9%, Dextrose 5% trong dung dịch muối 0,255% và Dextrose 5% trong dung dịch muối 0,9% với nồng độ từ 5 mg/ml Cefoperazon và 5 mg/ml Sulbactam cho tới 125 mg/ml Cefoperazon và 125 mg/ml Sulbactam.

Cách pha thuốc:

Tổng liều (g)	Sulbactam + Cefoperazon (g)	Bước 1	Bước 2
		Lượng dịch pha ban đầu	Nồng độ tối đa (mg/ml)
2	1 + 1	6,8 ml	125 + 125

Tiêm tĩnh mạch:

+ Khi truyền ngắt quãng, ban đầu nên pha mỗi lọ Sunewtam 2g với lượng thích hợp (xem bảng) dextrose 5%, natri clorid 0,9% hoặc nước cất pha tiêm và sau đó pha loãng thành 20 ml với cùng dung dịch và truyền từ 15 – 60 phút. Dung dịch Ringer lactat thích hợp cho truyền tĩnh mạch, tuy nhiên không thích hợp cho pha lúc đầu. Có thể pha theo 2 bước sau: bước 1 pha thuốc với 2 ml nước cất pha tiêm sau đó thêm 50 ml dung dịch Ringer lactat.

+ Khi tiêm tĩnh mạch: nên pha thuốc như trên và tiêm tối thiểu trên 3 phút.

Tiêm bắp:

Nên pha với nước pha tiêm. Với nồng độ cefoperazon > 250 mg/ml. Nên pha thuốc theo 2 bước: đầu tiên pha thuốc với 6 ml nước cất pha tiêm, sau khi bột thuốc tan hết thêm 2 ml dung dịch Lidocain 2% để được dung dịch thuốc có nồng độ 125 mg/ml Cefoperazon và 125 mg/ml Sulbactam trong dung dịch Lidocain 0,5%.

Lidocain 2% thích hợp cho tiêm bắp nhưng không dùng để pha thuốc lúc đầu.

* **Chú ý:** Dung dịch đã pha ổn định trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ phòng. Tốt nhất nên dùng thuốc ngay sau khi pha.

Chống chỉ định:

Không dùng cho những người có tiền sử dị ứng với nhóm Cephalosporin và Penicillin.

Thận trọng:

- Không nên dùng Sunewtam để điều trị các vi khuẩn Gram dương khi có thể dùng Penicillin hay Cephalosporin thế hệ 1.
- Điều chỉnh liều đối với những bệnh nhân gan mật thận. Ở bệnh nhân suy gan thận cùng lúc thì nên theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh để điều chỉnh liều.
- Sử dụng Cefoperazon dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Nếu bội nhiễm phải ngừng sử dụng thuốc.
- Dược động học của Sulbactam thay đổi đáng kể khi thẩm phân máu. Thời gian bán thải trong huyết thanh giảm nhẹ.

Sử dụng cho bà mẹ mang thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai. Chỉ nên dùng khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Sulbactam và Cefoperazon bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ nhưng không gây tác dụng phụ nghiêm trọng. Với Cefoperazon có thể gây tiêu chảy, tưa lưỡi và nổi ban ở trẻ. Có thể dùng cho mẹ đang cho con bú nhưng phải theo dõi cẩn thận.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tương tác thuốc:

- Tránh dùng rượu, nước giải khát có cồn khi đang dùng thuốc và trong vòng 5 ngày sau khi dùng thuốc vì gây đau đầu, buồn nôn, nôn, nhịp tim nhanh, đỏ bừng, ra mồ hôi.
- Tránh dùng chung với Aminoglycosid và một số Cephalosporin khác có thể làm tăng nguy cơ độc với thận.
- Xét nghiệm đường niệu có thể dương tính giả với dung dịch Benedict và Fehling.

Tương kỵ:

Không nên pha trực tiếp dung dịch cefoperazon/sulbactam với aminoglycosid vì không tương hợp vật lý. Nếu dùng phối hợp nên truyền tĩnh mạch ngắt quãng

Tác dụng không mong muốn:

- Cefoperazon/Sulbactam thường được dung nạp tốt, tác dụng phụ thường từ nhẹ đến vừa và tự hồi phục nếu tiếp tục điều trị.
- Subactam: thường gặp là rối loạn tiêu hóa, tiêu chảy. Hiếm khi gặp buồn nôn, nôn, nóng rát vùng thượng vị, viêm đại tràng, viêm đại tràng giả mạc, dị ứng.
- Cefoperazon: tăng bạch cầu ái toan, sốt, giảm bạch cầu có hồi phục, thiếu máu, tan huyết, giảm tiểu cầu, nổi mày đay, đau tại chỗ tiêm, viêm tĩnh mạch tại vị trí tiêm truyền. Hiếm gặp hơn là các triệu chứng thần kinh như co giật, đau đầu, bồn chồn, giảm prothrombin huyết, vàng da ứ mật, nhiễm độc thận, ban đỏ da, hội chứng Steven – Johnson.
- Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng Sunewtam có thể gây thiếu vitamin K ở 1 số bệnh nhân (do ức chế khuẩn chỉ đường ruột) vì vậy nên dùng thêm Vitamin K và theo dõi Prothrombin ở những bệnh nhân có nguy cơ cao và đang dùng thuốc chống đông.

Báo cho Bác sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải để có hướng điều trị.

Quá liều và cách xử trí:

- Có rất ít thông tin về độc tính cấp, nên xem xét khả năng nồng độ lactam cao trong dịch não tủy có thể tác động trên thần kinh.
 - Các triệu chứng quá liều: tăng kích thích của thần kinh cơ, co giật đặc biệt ở người suy thận.
- Xử lý: Bảo vệ đường hô hấp, hỗ trợ thông khí và truyền dịch, chống co giật, thẩm phân máu để loại trừ thuốc ra khỏi máu.

Bảo quản: Kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của Bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

Số 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Tel: 0256. 3846040 * Fax: 0256. 3846846