

R. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GMP - WHO

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC BỘT PHA TIÊM VISULIN 2G/1G**

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Cho 01 lọ thuốc bột pha tiêm:

Thành phần được chất: Ampicilin (dưới dạng ampicilin natri): 2g
Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri): 1g

2. DẠNG BAO CHẾ

Thuốc bột pha tiêm. Bột màu trắng hoặc trắng ngà, đóng trong lọ thủy tinh, đầy nút cao su và xiết nắp nhôm kín.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới, bao gồm viêm xoang, viêm tai giữa và viêm nắp thanh quản, viêm phổi do vi khuẩn.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm đài bể thận.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng gồm viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm nội mạc tử cung, viêm vùng chậu.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn xương, khớp.
- Nhiễm lậu cầu.

Dùng trước và sau các ca phẫu thuật ở những bệnh nhân phẫu thuật ổ bụng hoặc vùng chậu có nguy cơ bị nhiễm khuẩn phúc mạc để giảm tỷ lệ nhiễm khuẩn vết thương hậu phẫu. Có thể dùng dự phòng nhiễm khuẩn hậu sản trong những trường hợp nạo thai hoặc sinh mổ.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch.

Liều dùng:

Người lớn:

- **Tổng liều thường dùng:** 1,5g – 12 g/ngày, chia ra mỗi 6 – 8 giờ cho tới liều tối đa của sulbactam là 4 g/ngày. Những trường hợp nhiễm khuẩn nhẹ hơn có thể dùng liều mỗi 12 giờ.
- **Liều sử dụng tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn như sau:**

Mức độ nhiễm khuẩn	Liều ampicilin/sulbactam hàng ngày
Nhẹ	1,5g - 3g
Vừa	Liều tối đa là 6g
Nặng	Liều tối đa là 12g

Số lần dùng thuốc có thể dựa theo mức độ nghiêm trọng của bệnh và chức năng thận của bệnh nhân. Điều trị thường được tiếp tục đến 48 giờ sau khi đã cắt sốt và các triệu chứng bất thường đã mất. Thường cho điều trị từ 5 – 14 ngày, nhưng thời gian điều trị có thể phải kéo dài thêm hay cho thêm ampicilin trong những trường hợp bệnh rất nặng.

Khi điều trị bệnh nhân cần hạn chế tiêu thụ natri, chú ý là 1500 mg sulbactam/ampicilin chứa khoảng 115 mg (5 mmol) natri.

Để dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật, dùng từ 1,5 g đến 3 g lúc gây mê để thuốc đủ thời gian đạt nồng độ hiệu quả trong huyết thanh và mô khi tiến hành phẫu thuật. Có thể lặp lại liều trên mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ; thường ngừng thuốc 24 giờ sau phẫu thuật trừ khi có chỉ định điều trị.

- **Trị lậu không biến chứng:** Dùng 1 liều duy nhất 1,5g. Đồng thời nên uống thêm 1g probenecid để kéo dài nồng độ sulbactam và ampicilin trong huyết tương.

Trẻ em, nhũ nhi và sơ sinh:

- Liều dùng cho hầu hết các trường hợp nhiễm khuẩn ở trẻ em, nhũ nhi và trẻ sơ sinh là 150 mg/kg/ngày (tương ứng với sulbactam 50 mg/kg/ngày và ampicilin 100 mg/kg/ngày).
- Ở trẻ em, nhũ nhi và trẻ sơ sinh, tổng liều trong ngày thường được chia cho mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ, tương tự như khi dùng ampicilin thông thường.
- Đối với trẻ sơ sinh một tuần tuổi (đặc biệt là trẻ thiếu tháng), liều khuyến cáo là 75 mg/kg mỗi ngày (tương ứng với sulbactam 25 mg/kg/ngày và ampicilin 50 mg/kg/ngày), dùng mỗi 12 giờ.

Bệnh nhân suy thận: Liều dùng và khoảng cách liều cần được điều chỉnh theo mức độ suy thận, độ trầm trọng của nhiễm khuẩn và chủng gây bệnh. Liều khuyến cáo ở người bệnh suy thận và khoảng cách liều dựa trên độ thanh thải creatinin, có thể tính từ creatinin huyết thanh theo công thức sau:

Với nam giới:

$$Cl_{Cr} \text{ (ml/phút)} = \frac{\text{Thể trọng (kg)} \times (140 - \text{số tuổi})}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Với nữ giới: 0,85 x giá trị trên

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73m ²)	Thời gian bán thải ampicilin/sulbactam (giờ)	Liều dùng
≥ 30	1	1,5g - 3g trong 6 - 8 giờ
15 – 29	5	1,5g - 3g trong 12 giờ
5 – 14	9	1,5g - 3g trong 24 giờ

Cách dùng:

- **Tiêm bắp:** Hòa tan 1 lọ thuốc với 6,4 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch lidocain hydroclorid 0,5% hay 2%. Dung dịch để tiêm bắp nên được sử dụng trong vòng 1 giờ sau khi pha.
- **Tiêm tĩnh mạch:** Hòa tan 1 lọ thuốc với 6 đến 10 ml nước cất pha tiêm, tiêm tĩnh mạch chậm trong 10-15 phút.
- **Truyền tĩnh mạch:** Pha loãng dung dịch tiêm tĩnh mạch với 50 - 100ml dịch pha loãng tương hợp, truyền tĩnh mạch trong vòng 15 - 30 phút.

Lưu ý: Thời gian sử dụng các dung dịch đã pha loãng khác nhau để truyền tĩnh mạch như sau:

Dung môi pha loãng	Nồng độ ampicilin + sulbactam (mg/ml)	Thời gian dùng (giờ)	
		25°C	4°C
Nước cất pha tiêm	45 (30/15)	8	
	45 (30/15)		48
	30 (20/10)		72
Natri clorid đẳng trương	45 (30/15)	8	
	45 (30/15)		48
	30 (20/10)		72
Dịch truyền Ringer lactat	45 (30/15)	8	
	45 (30/15)		24
Dextrose 5% trong nước	15 – 30	2	
	3	4	
	30 (20/10)		4
Dextrose 5% trong NaCl 0,45%	3	4	
	15 (10/5)		4

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định dùng cho người quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn nặng với bất kỳ kháng sinh beta - lactam nào.
- Người có tiền sử vàng da tắc mật hoặc suy gan do dùng ampicilin và/hoặc sulbactam.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

bệnh nhân điều trị với penicilin gồm cả sulbactam/ampicilin. Các phản ứng này thường xảy ra ở người có tiền sử dị ứng với penicilin và/hoặc quá mẫn cảm với nhiều dị nguyên. Đã có những báo cáo về những người có tiền sử dị ứng với penicilin bị phản ứng nghiêm trọng khi điều trị với các kháng sinh cephalosporin. Trước khi điều trị với penicilin, cần phải hỏi kỹ tiền sử dị ứng trước đó liên quan đến penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác. Nếu có phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngừng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp.

Nếu gặp phản ứng phản vệ nặng, cần cấp cứu ngay với epinephrin. Có thể cần cho thở oxy, tiêm tĩnh mạch steroid, làm thông đường thở bao gồm cả việc đặt nội khí quản.

Phản ứng da nghiêm trọng, như hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), viêm da tróc vảy, hồng ban da dạng và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng ampicilin/sulbactam. Nếu xuất hiện phản ứng da nghiêm trọng, cần ngưng dùng thuốc và bắt đầu một liệu pháp thích hợp (Xem phần **Tác dụng không mong muốn của thuốc**).

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

Tiểu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các chất kháng khuẩn, bao gồm sulbactam/ampicilin, và mức độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các chất kháng khuẩn sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh tự nhiên của ruột dẫn tới sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

Clostridium difficile sinh ra độc tố A và B góp 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, vì 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 cân nhắc đến khả năng bị CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng các chất kháng khuẩn. Cần ghi bệnh án cẩn thận khi đã có báo cáo CDAD xảy ra tới hơn 2 tháng sau khi điều trị bằng kháng sinh.

Như với mọi thuốc có tác dụng toàn thân khác, nên kiểm tra định kỳ chức năng thận, gan và các cơ quan tạo máu khi điều trị kéo dài. Điều này rất quan trọng ở trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ sinh non và những trẻ nhũ nhi khác.

Không nên dùng sulbactam/ampicilin trong điều trị viêm tuyến bạch cầu vi viêm tuyến bạch cầu có nguồn gốc virus. Có một tỷ lệ cao các bệnh nhân viêm tuyến bạch cầu dùng ampicilin bị phát ban.

Rối loạn chức năng gan, bao gồm viêm gan và vàng da ứ mật đã được phát hiện có liên quan với việc sử dụng sulbactam/ampicilin. Độc tính trên gan thường có thể phục hồi, tuy nhiên, một số trường hợp tử vong đã được báo cáo. Chức năng gan nên được kiểm tra định kỳ ở bệnh nhân suy gan.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Tính an toàn của ampicilin/sulbactam trong thời kỳ thai nghén còn chưa được xác lập đầy đủ. Nghiên cứu trên quá trình sinh sản ở chuột nhắt, chuột cống và thỏ sử dụng liều cao gấp 10 lần liều sử dụng trên người, không thấy một bằng chứng nào về sự thụ tinh bất thường cũng như độc tính trên bào thai. Dùng ampicilin/sulbactam ở phụ nữ có thai có thể làm giảm tạm thời trong huyết tương các chất estradiol và estron kết hợp, glucuronid estriol, estriol kết hợp. Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Một lượng nhỏ ampicilin và sulbactam được bài tiết qua sữa, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người cho con bú. Có 3 vấn đề tiềm tàng đối với trẻ bú mẹ: Biến đổi vi khuẩn chỉ ở ruột; tác dụng trực tiếp (ví dụ dị ứng...) cần từ phần tích kết quả nuôi cấy khi trẻ sốt cần làm xét nghiệm.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các tài liệu không cho thấy tác động của phối hợp ampicilin và sulbactam ảnh hưởng đối với người lái xe và vận hành máy móc, thiết bị.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

- **Aloprinolol:** Dùng aloprinolol chung với ampicilin có thể gây tăng đáng kể tỷ lệ phát ban ở

bệnh nhân dùng cả hai thuốc so với nhóm bệnh nhân chỉ dùng ampicillin.

- **Aminoglycosid:** Trong nghiên cứu *in vitro*, trộn chung ampicillin và aminoglycosid có thể làm mất tác dụng của cả hai thuốc; nếu cần phải dùng cả hai loại thuốc này, nên tiêm ở các vị trí xa nhau và cách khoảng ít nhất là 1 giờ.
- **Thuốc chống đông:** Penicillin tiêm có thể làm thay đổi khả năng kết tập tiểu cầu và kết quả các test đông máu. Những tác dụng này có thể làm tăng tác dụng chống đông.
- **Thuốc kìm khuẩn** (*chloramphenicol*, *erythromycin*, các *sulfonamid* và *tetracyclin*): Thuốc kìm khuẩn có thể tác động lên khả năng diệt khuẩn của penicilin, tốt nhất là nên tránh dùng chung.
- **Uống thuốc ngừa thai đường uống chứa estrogen:** Đã có những báo cáo về việc giảm hiệu quả ngừa thai ở phụ nữ dùng ampicillin, gây mang thai ngoài ý muốn. Dù sự liên quan ít nhưng phụ nữ khi dùng ampicillin nên sử dụng thêm hay thay thế bằng các phương tiện tránh thai khác.
- **Methotrexat:** Dùng chung với ampicillin gây giảm thanh thải và tăng độc tính của methotrexat. Nên 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, tác dụng này gây tăng và kéo dài nồng độ kháng sinh trong huyết thanh, kéo dài thời gian bán thải và tăng nguy cơ nhiễm độc.
- **Tương tác trong phòng thí nghiệm:** Glucose niệu dương tính giả có thể xảy ra khi phân tích nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, Fehling và Clinitest™. Sau khi cho phụ nữ có thai dùng ampicillin, nhận thấy có giảm nhất thời nồng độ estriol liên hợp, estriol glucuronid, estron và estradiol liên hợp. Tác dụng này có thể xảy ra với sulbactam/ampicillin.

Tương kỵ

- Sulbactam natri tương hợp với tất cả các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, nhưng ampicillin thì kém bền vững hơn trong các dung dịch chứa dextrose hoặc các carbohydrat khác. Không nên pha trộn dung dịch có ampicillin với các chế phẩm của máu hoặc dịch đậm thủy phần.

Ampicillin tương kỵ với các aminoglycosid, nên không được trộn chung trong cùng một bơm tiêm hoặc bình chứa.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những tác dụng không mong muốn liên quan đến việc dùng ampicillin đơn độc có thể gặp với sulbactam/ampicillin.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu, giảm lượng tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.
- Rối loạn mạch máu: Viêm tĩnh mạch.
- Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy.
- Rối loạn gan mật: Tăng bilirubin huyết.
- Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ tiêm: Đau tại chỗ tiêm.

Xét nghiệm: Tăng Alanin aminotransferase, tăng Aspart aminotransferase.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

- Rối loạn máu và bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.
- Rối loạn tiêu hóa: Nôn ói.
- Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban, ngứa.

Hiếm gặp, 1/10000 ≤ ADR < 1/1000

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, viêm lưỡi.

Không rõ tần suất

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu tan huyết, mất bạch cầu hạt, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.
- Rối loạn hệ miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.
- Rối loạn hệ thần kinh: Co giật.
- Rối loạn tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, viêm ruột kết, viêm miệng, lưỡi đổi màu.
- Rối loạn gan mật: Viêm gan ứ mật, ứ mật, chức năng gan bất thường, vàng da.
- Rối loạn da và mô dưới da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc, hồng ban

đa dạng, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, viêm da tróc vảy.

- Rối loạn thận và tiết niệu: Viêm thận kẽ.
- Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ tiêm: Phản ứng tại chỗ tiêm.

Bệnh nhân nhi: Dữ liệu sẵn có về tính an toàn trên bệnh nhân nhi được điều trị bằng sulbactam/ampicillin chứng tỏ có sự tương đồng với các tác dụng không mong muốn quan sát được trên người lớn. Ngoài ra, tăng tế bào lympho không điển hình cũng được quan sát thấy trên một bệnh nhân nhi sử dụng sulbactam/ampicillin.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Đối với các ADR phổ biến (những phản ứng quá mẫn bao gồm tiêu chảy, ngứa, phát ban...): Phải ngừng thuốc và có thể điều trị các phản ứng này bằng thuốc kháng histamin và nếu cần, corticosteroid tác dụng toàn thân.
- Phản ứng nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (sốc phản vệ) có thể xảy ra và cần phải điều trị cấp cứu bằng adrenalin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid, truyền dịch tĩnh mạch và dùng thuốc tăng huyết áp nếu cần, giữ thông đường hô hấp kể cả việc đặt nội khí quản.

Viêm đại tràng màng giả nhẹ thường khởi khi ngừng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin về ngộ độc cấp ampicillin natri và sulbactam natri ở người còn hạn chế. Quá liều thuốc có thể làm gia tăng những biểu hiện chủ yếu của những tác dụng không mong muốn đã báo cáo. Cần cần nhắc đến tình trạng nồng độ cao kháng sinh betalactam trong dịch não tủy có thể gây ra các tác hại trên thần kinh, gồm cả động kinh. Vì ampicillin và sulbactam đều có thể được thẩm phân qua máu, phương pháp này có thể giúp tăng thải thuốc ra khỏi cơ thể nếu quá liều xảy ra ở bệnh nhân suy thận.

12. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được lực: Kháng sinh

Mã ATC: J01CR01.

Các nghiên cứu sinh hóa với các hệ vi khuẩn tự do không tế bào (cell-free bacterial systems) đã chứng minh sulbactam ức chế không hồi phục những beta-lactamase quan trọng nhất ở những vi khuẩn kháng penicilin. Trong khi hoạt tính kháng khuẩn của sulbactam chủ yếu giới hạn đối với *Neisseriaceae* thì những nghiên cứu vi sinh học trên các dòng vi khuẩn kháng thuốc đã kháng định sulbactam natri có khả năng bảo vệ penicilin và cephalosporin không bị vi khuẩn phá hủy, do đó sulbactam có tác dụng hiệp đồng rõ rệt với penicilin và cephalosporin. Do sulbactam cũng gắn với một số protein gắn kết penicilin, cho nên đối với một số dòng vi khuẩn nhạy cảm, sử dụng kết hợp sulbactam-ampicilin sẽ có hiệu quả hơn là chỉ dùng một loại beta-lactam.

Ampicilin – cũng giống như benzyl-penicilin – là thành phần có tác dụng diệt khuẩn của hỗn hợp này, có tác động chống lại vi khuẩn nhạy cảm trong giai đoạn nhân lên rất mạnh nhờ ức chế được quá trình sinh tổng hợp của mucopeptid ở vách tế bào vi khuẩn.

Sulbactam/ampicillin có hiệu quả kháng khuẩn rộng đối với cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm, gồm *Staphylococcus aureus* và *S. epidermidis* (cả những vi khuẩn kháng với penicilin và một số vi khuẩn kháng với methicilin), *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 kỵ khí gồm cả *Bacteroides fragilis* và những vi khuẩn cùng họ, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus* (gồm cả hai loại indol dương và indol âm), *Morganella morganii*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Neisseria meningitidis* và *Neisseria gonorrhoeae*.

13. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Thông thường, ampicillin và sulbactam đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh ngay sau khi kết thúc việc truyền tĩnh mạch sulbactam/ampicillin trong 15 phút. Nồng độ ampicillin trong huyết thanh bằng với khi sử dụng lượng tương đương ampicillin đơn độc. Nồng độ đỉnh của ampicillin trong huyết thanh nằm trong khoảng 109 – 150 µg/ml đạt được sau khi dùng liều 2000 mg ampicillin và 1000 mg sulbactam, và 40 – 71 µg/ml sau khi dùng liều 1000 mg ampicillin và 500 mg sulbactam. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh tương ứng của sulbactam nằm trong khoảng 44 – 88 µg/ml và 21 – 40 µg/ml. Sau một liều tiêm bắp 1000 mg

ampicillin và 500 mg sulbactam, nồng độ đỉnh của ampicillin đạt được trong huyết thanh nằm trong khoảng 8 – 37 µg/ml và nồng độ đỉnh của sulbactam nằm trong khoảng 6 – 24 µg/ml. Thời gian bán thải trung bình trong huyết thanh của cả hai thuốc đều là khoảng 1 giờ trên người tình nguyện khỏe mạnh.

Ampicillin và sulbactam đều được thải trừ khoảng 75 – 85% ở dạng không biến đổi qua nước tiểu trong khoảng 8 giờ đầu tiên sau khi sử dụng sulbactam/ampicillin ở những người có chức năng thận bình thường. Nồng độ trong huyết thanh của ampicillin và sulbactam phần nào cao hơn và duy trì lâu hơn khi sử dụng cùng với probenecid.

Trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận, động học thải trừ của ampicillin và sulbactam bị ảnh hưởng như nhau, do đó tỷ lệ giữa hai thuốc được giữ nguyên không phụ thuộc chức năng thận. Tần suất sử dụng liều của sulbactam/ampicillin trên những bệnh nhân này nên được giảm theo thực hành thông thường đối với ampicillin (xem phần Liều dùng – cách dùng).

Khoảng 28% ampicillin có liên kết thuận nghịch với protein trong huyết thanh người và tương ứng khoảng 38% đối với sulbactam.

Nồng độ trung bình của ampicillin và sulbactam sau đây được tính toán trong các mô và dịch thể:

Mô/dịch cơ thể	Liều dùng (g) ampicillin/sulbactam	Nồng độ (µg/ml hoặc µg/g) ampicillin/sulbactam
Dịch màng bụng	0,5/0,5 IV	7/14
Dịch vết bỏng giập	0,5/0,5 IV	8/20
Dịch trong mô	1/0,5 IV	8/4
Nhiễm mạc ruột	0,5/0,5 IV	11/18
Ruột thừa	2/1 IV	3/40

Đã chứng minh được khả năng thấm của cả ampicillin và sulbactam vào dịch não tủy trong trường hợp viêm màng não sau khi tiêm tĩnh mạch sulbactam/ampicillin.

Được động học của ampicillin và sulbactam ở các bệnh nhi được dùng sulbactam/ampicillin là tương tự với được động học quan sát được trên người trưởng thành. Ngay sau khi truyền tĩnh mạch 15 phút với lượng 50 – 70 mg/kg, nồng độ đỉnh trong huyết thanh và huyết tương đạt từ 82 đến 446 µg/ml đối với ampicillin và 44 đến 203 µg/ml với sulbactam. Thời gian bán thải trung bình là khoảng 1 giờ.

14. QUY CÁCH ĐỒNG GÓI

- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN: USP

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company
Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội
Điện thoại: 0923.655.655 / Fax: 024.35813670
Hotline khu vực miền Nam: 0845655655