https://trungtamthuoc.com/

Rx

AMFIBAYS® 2000 mg

Bột pha tiêm Ampicillin 2000 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Tên thuốc: Amfibays® 2000 mg

2. Thành phần: Mỗi lọ bột pha tiêm có chứa:
- *Thành phần hoạt chất:* Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 2000 mg.
- *Thành phần tá dược:* Không có.

3. Dạng bào chế: Bột pha tiêm.
- *Mô tả sản phẩm:* Mỗi lọ có chứa bột pha tiêm màu trắng hoặc gần như trắng.

4. Chỉ định

Bột pha tiêm Amfibays® 2000 mg được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn dưới đây gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với ampicillin (xem mục 7 và mục 13). Khi cần thiết, ban đầu nên sử dụng một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3 phổ rộng trước khi dùng kháng sinh ampicillin.

- Viêm xoang cấp tính có biến chứng gây bởi vi khuẩn
- Viêm nội tâm mạc
- Viêm thận – bể thận
- Viêm bàng quang (xem mục 7)
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng
- Nhiễm khuẩn sinh dục nữ
- Viêm màng não do *Listeria* khi sử dụng phối hợp với một kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Nên xem xét thêm các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng thích hợp các thuốc kháng sinh.

5. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng

Mức liều của ampicillin phụ thuộc vào tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân, cũng như mức độ nghiêm trọng của bệnh, vị trí nhiễm khuẩn và nguyên nhân gây bệnh nghi ngờ hoặc đã xác định rõ.

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi

Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp

500 mg cho mỗi 4-6 giờ (liều hàng ngày có thể tăng đến 6 g trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng).

Trẻ em (cho đến 12 tuổi)

Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch

Trẻ em từ 1 tháng tuổi -12 tuổi

https://trungtamthuoc.com/

25 mg/ kg thể trọng (liều tối đa là 1g) cho mỗi 6 giờ (có thể tăng liều lên gấp đôi trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng đến liều 50 mg/ kg thể trọng (liều tối đa là 2 g) cho mỗi 6 giờ).

Trẻ sơ sinh từ 21-28 ngày tuổi

30 mg/ kg thể trọng cho mỗi 6 giờ (có thể tăng liều lên gấp đôi trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng).

Trẻ sơ sinh từ 7-21 ngày tuổi

30 mg/ kg thể trọng cho mỗi 8 giờ (có thể tăng liều lên gấp đôi trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng).

Trẻ sơ sinh dưới 7 ngày tuổi

30 mg/ kg thể trọng cho mỗi 12 giờ (có thể tăng liều lên gấp đôi trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng).

Bệnh nhân suy thận

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin (Clcr) lớn hơn 30 ml/ phút.

Trong trường hợp suy thận nặng với tốc độ lọc ở cầu thận là 30 ml/ phút hoặc thấp hơn, khuyến cáo nên giảm liều cho bệnh nhân do có thể gây tích lũy ampicillin, cụ thể như sau:

- Với độ thanh thải creatinin từ 20-30 ml/ phút, phải giảm xuống còn 2/3 liều thông thường.
- Với độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/ phút, phải giảm xuống còn 1/3 liều thông thường.

Nhìn chung, không được dùng vượt quá liều 1 g ampicillin cho mỗi 8 giờ ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị phụ thuộc vào tình trạng bệnh. Thông thường, ampicillin được dùng trong 7-10 ngày, nhưng phải dùng tiếp ít nhất 2-3 ngày sau khi triệu chứng bệnh thuyên giảm.

Để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn gây bởi liên cầu khuẩn tan huyết beta, vì lý do an toàn nên khuyến cáo điều trị trong ít nhất 10 ngày để phòng ngừa các biến chứng về sau (ví dụ sốt thấp khớp, viêm cầu thận).

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

Khi dùng đường tiêm bắp, phải tuân thủ giới hạn thông thường của thể tích dung dịch tiêm.

Cách dùng

Hướng dẫn chuẩn bị dung dịch tiêm bắp

Amfibays® 2000 mg

Hòa tan bột thuốc có trong mỗi lọ bằng cách thêm 6,8 ml nước vô khuẩn pha tiêm hoặc dung dịch natri chlorid đẳng trương vô khuẩn vào trong mỗi lọ. Lắc đều cho đến khi thu được dung dịch trong suốt. Dung dịch sau khi hòa tan hoàn toàn có nồng độ ampicillin là 250 mg/ ml.

Mặc dù thuốc Amfibays® 2000 mg chủ yếu được dùng đường tĩnh mạch nhưng thuốc này cũng có thể được dùng để tiêm bắp khi không có sẵn các hàm lượng nhỏ hơn là Amfibays® 250 mg hoặc Amfibays® 500 mg.

Chuẩn bị dung dịch tiêm tĩnh mạch

Amfibays® 2000 mg

Hòa tan bột thuốc có trong mỗi lọ bằng cách thêm 14,8 ml nước vô khuẩn pha tiêm hoặc dung dịch natri chlorid đẳng trương vô khuẩn vào trong mỗi lọ. Lắc đều cho đến khi thu được dung dịch trong suốt. Dung dịch sau khi hòa tan hoàn toàn có nồng độ ampicillin là 125 mg/ ml.

https://trungtamthuoc.com/

Dung dịch sau khi pha phải được tiêm tĩnh mạch chậm trong vòng 10 – 15 phút. Tiêm thuốc nhanh có thể gây co giật.

Chuẩn bị dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Hòa tan bột thuốc có trong mỗi lọ như hướng dẫn pha dung dịch tiêm tĩnh mạch. Lắc đều cho đến khi thu được dung dịch trong suốt. Sau đó, dung dịch sau khi hòa tan được pha loãng với các dung dịch vô khuẩn sau để tiêm truyền tĩnh mạch: dung dịch natri chlorid đẳng trương, dung dịch Ringer's lactat, dung dịch glucose 10% trong nước và dung dịch glucose 5% trong nước.

Các dung dịch phải luôn được chuẩn bị và kiểm tra trước khi dùng. Dung dịch sau khi hòa tan hay pha loãng phải được sử dụng ngay. Chỉ được sử dụng dung dịch trong suốt. Không được sử dụng các dung dịch có vẩn đục hoặc kết tủa.

Các lọ thuốc sau khi sử dụng xong hay các phần dung dịch không được sử dụng nữa phải được xử lý theo quy định.

Thuốc được tiêm/ tiêm truyền bởi nhân viên y tế. Hiếm khi có tình trạng quên liều xảy ra, tuy nhiên, nếu nghi ngờ có tình trạng quên liều, nên hỏi ý kiến của bác sĩ.

6. Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất, hoặc với bất kỳ kháng sinh nhóm penicillin nào khác.

Có tiền sử gặp phản ứng quá mẫn tức thì nghiêm trọng (ví dụ phản ứng phản vệ) với các kháng sinh beta lactam khác (ví dụ các kháng sinh cephalosporin, carbapenem hay monobactam) (xem mục 7 và 11).

Có tiền sử bị vàng da/ suy gan do ampicillin.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trước khi bắt đầu điều trị với ampicillin, phải hỏi rõ tiền sử gặp các phản ứng quá mẫn với các penicillin, cephalosporin hay các thuốc kháng sinh beta-lactam khác ở bệnh nhân (xem mục 6 và 11).

Cần lưu ý đến khả năng bị bội nhiễm nấm, vi khuẩn trong quá trình điều trị. Trong trường hợp bội nhiễm, nên ngừng điều trị với ampicillin và điều trị thay thế thích hợp. Điều trị kéo dài đôi khi có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm.

Ampicillin có phổ kháng khuẩn giới hạn nên không phù hợp để đơn trị liệu cho một số loại nhiễm khuẩn trừ khi vi khuẩn gây bệnh đã được biết và ghi nhận là nhạy cảm hay có khả năng cao là phù hợp để điều trị với ampicillin. Trường hợp này đặc biệt sẽ được áp dụng khi xem xét điều trị ở những bệnh nhân bị nhiễm khuẩn trong ổ bụng, nhiễm khuẩn sinh dục nữ và viêm nội tâm mạc. Chỉ dùng ampicillin để điều trị viêm bàng quang khi đã ghi nhận nhạy cảm với kháng sinh này.

Đã có ghi nhận xuất hiện những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi nguy hiểm đến tính mạng (phản ứng dạng phản vệ) ở những bệnh nhân điều trị với penicillin. Các phản ứng này dễ có khả năng xuất hiện ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin và ở những bệnh nhân có cơ địa dị ứng.

Quá mẫn và các phản ứng giống bệnh huyết thanh có thể được kiểm soát bằng thuốc kháng histamin và, nếu cần thiết, có thể sử dụng các corticosteroid đường dùng toàn thân. Nếu những loại phản ứng này xuất hiện, phải ngừng điều trị với ampicillin trừ khi bác sĩ cho rằng bệnh nhân đang trong tình trạng đe dọa tính mạng và chỉ có thể được điều trị với ampicillin.

https://trungtamthuoc.com/

Các phản ứng phản vệ nghiêm trọng cần được điều trị cấp cứu với adrenalin, oxy và các steroid đường tĩnh mạch.
Dùng đồng thời allopurinol trong khi điều trị với ampicillin có thể làm tăng khả năng gặp các phản ứng dị ứng trên da (xem mục 10).
Không được dùng ampicillin nếu nghi ngờ bệnh nhân bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn hay bệnh nhân bị nhiễm virus *Cytomegalo* hoặc bệnh bạch cầu bạch huyết do đã có ghi nhận xuất hiện phát ban dạng sởi đi kèm với các bệnh này sau khi dùng ampicillin.
Định kỳ đánh giá chức năng hệ cơ quan, bao gồm chức năng gan, thận và chức năng tạo máu trong quá trình điều trị kéo dài.
Ở những bệnh nhân bị suy thận, phải điều chỉnh liều theo mức độ suy thận (xem mục 5).
Đã có báo cáo bệnh nhân bị kéo dài thời gian prothrombin nhưng hiếm ở những bệnh nhân dùng ampicillin. Phải theo dõi thích hợp khi bệnh nhân đang đồng thời dùng ampicillin và các thuốc chống đông máu. Có thể điều chỉnh liều của các thuốc chống đông máu đường uống nếu cần thiết để duy trì nồng độ mong muốn của các thuốc chống đông máu (xem mục 10 và 11).
Trong khi điều trị với Amfibays® 2000 mg, phải sử dụng các phương pháp có enzym glucose oxidase bất cứ khi nào thực hiện xét nghiệm xác định glucose trong nước tiểu do kết quả dương tính giả có thể xảy ra với phương pháp không dùng enzym (xem mục 10).
Đã có báo cáo bệnh nhân bị viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (trong phần lớn trường hợp gây bởi *Clostridium difficile*) với gần như tất cả các thuốc kháng sinh bao gồm ampicillin và mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng (xem mục 11). Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi điều trị với bất kỳ kháng sinh nào (đã có các trường hợp được báo cáo cho đến 2 tháng sau khi dùng thuốc kháng sinh). Nếu xuất hiện viêm đại tràng có liên quan đến kháng sinh, phải ngay lập tức ngừng điều trị với ampicillin, bệnh nhân phải thông báo với bác sĩ và cần được điều trị thích hợp. Chống chỉ định dùng các thuốc chống nhu động ruột trong trường hợp này.
Mỗi lọ bột pha tiêm Amfibays® 2000 mg có chứa 124 mg (5,4 mmol) natri. Lưu ý khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân đang thực hiện chế độ ăn hạn chế natri (ít natri/ muối).

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng ampicillin ở phụ nữ mang thai. Những dữ liệu này không gợi ý ampicillin có bất kỳ ảnh hưởng có hại nào cho phụ nữ mang thai hoặc sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Chưa có các dữ liệu dịch tễ học khác liên quan cho đến nay.
Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.
Như một biện pháp đề phòng, tốt hơn nên tránh sử dụng ampicillin trong thời kỳ mang thai. Bác sĩ điều trị nên cân nhắc liệu lợi ích điều trị cho người bệnh đang mang thai có vượt trội những rủi ro có thể xảy ra đối với thai nhi hay không.

Phụ nữ đang cho con bú

Ampicillin được bài tiết vào sữa mẹ và đã ghi nhận ảnh hưởng trên trẻ bú sữa từ người mẹ được điều trị với ampicillin. Vì vậy, trẻ đang bú sữa mẹ có thể bị tiêu chảy và nhiễm nấm ở niêm mạc mà trong một số trường hợp có thể cần phải ngừng cho con bú. Cũng nên xem xét đến nguy cơ trẻ nhạy cảm với thuốc. Phải quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng

https://trungtamthuoc.com/

ampicillin dựa trên lợi ích của việc cho trẻ bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy ampicillin không có ảnh hưởng lên khả năng sinh sản.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa thực hiện các nghiên cứu về ảnh hưởng của ampicillin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, có thể xuất hiện các tác dụng không mong muốn (ví dụ như các phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật) mà có thể gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc (xem mục 11).

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tương tác

Các kháng sinh có tác dụng kìm khuẩn

Đã ghi nhận tác dụng đối kháng có liên quan đến các kháng sinh kìm khuẩn, ví dụ như cloramphenicol và tetracyclin.

Probenecid

Dùng đồng thời probenecid làm ức chế sự bài tiết ở ống thận của ampicillin và dẫn tới làm tăng và duy trì lâu hơn nồng độ của ampicillin trong huyết thanh và mật.

Allopurinol

Dùng đồng thời allopurinol trong khi điều trị với ampicillin có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện các phản ứng dị ứng trên da.

Các thuốc chống đông máu

Dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu nhóm coumarin có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

Digoxin

Sự hấp thu của digoxin có thể tăng lên khi dùng đồng thời với ampicillin.

Methotrexat

Ampicillin có thể ức chế sự bài tiết của methotrexat và do đó làm tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn của methotrexat. Phải theo dõi nồng độ methotrexat trong máu.

Xét nghiệm glucose

Nồng độ ampicillin cao trong nước tiểu có thể gây ra phản ứng dương tính giả với xét nghiệm glucose trong nước tiểu khi sử dụng phương pháp khử đồng. Do đó, khuyến cáo sử dụng phương pháp dựa trên các phản ứng của enzym glucose oxidase để xét nghiệm glucose (xem mục 7).

- Tương kỵ:

Dung dịch ampicillin phải luôn được dùng riêng biệt, trừ khi tính tương hợp với các dung dịch tiêm truyền khác hay với các thuốc khác đã được chứng minh.

Không được trộn thuốc này với các dung dịch khác ngoại trừ các dung dịch được liệt kê trong mục 5 (xem phần Cách dùng).

Không được trộn dung dịch ampicillin với các kháng sinh aminoglycosid, metronidazol và các dẫn chất của tetracyclin dùng đường tiêm như oxytetracyclin, rolitetracyclin và doxycyclin. Các dấu hiệu nhận biết có tương kỵ là dung dịch bị kết tủa, có vẩn đục hay bị biến màu.

https://trungtamthuoc.com/

11. Tác dụng không mong muốn

Tổng quan

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo là các phản ứng trên da (ngứa, phát ban, ngoại ban), đau bụng, chướng bụng, phân mềm, tiêu chảy, buồn nôn và nôn.

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin và những người có tiền sử bị dị ứng, hen phế quản, sốt cỏ khô hoặc nổi mày đay có nguy cơ cao hơn gặp phải các phản ứng quá mẫn.

Các tác dụng không mong muốn được trích xuất từ các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu giám sát sau khi lưu hành thuốc, được phân loại theo hệ thống cơ quan MedDRA, và được liệt kê dưới đây.

Các tần suất sau đây được sử dụng để phân loại sự xuất hiện của các tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp (≥ 1/10), Thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), Ít gặp (≥ 1/1,000 đến < 1/100), Hiếm gặp (≥ 1/10,000 đến < 1/1,000), Rất hiếm gặp (≤ 1/10,000), Chưa rõ (chưa thể ước tính được từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	**Tác dụng không mong muốn**
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	
Ít gặp	Bội nhiễm với nấm hoặc các vi khuẩn đã kháng thuốc, đặc biệt là khi điều trị kéo dài hoặc nhắc lại
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Ít gặp	Giảm tiểu cầu, thiếu máu, giảm nghiêm trọng bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu
Rất hiếm gặp	Mất bạch cầu hạt, giảm 3 dòng tế bào máu ngoại vi, kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin[1]
Rối loạn hệ miễn dịch[2,8]	
Ít gặp	Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng như bệnh huyết thanh, viêm thận dị ứng
Hiếm gặp	Sốc phản vệ đe dọa đến tính mạng[6]
Chưa rõ	Quá mẫn (xem mục 7)
Rối loạn hệ thần kinh[9]	
Hiếm gặp	Chóng mặt, đau đầu, giật rung cơ và co giật (khi bệnh nhân bị suy thận hoặc khi dùng thuốc qua đường tĩnh mạch với liều rất cao)
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Ít gặp	Phù thanh quản
Rối loạn dạ dày – ruột	
Rất thường gặp	Đau bụng, buồn nôn, nôn, chướng bụng, phân mềm, tiêu chảy[7]
Ít gặp	Viêm ruột, viêm miệng, viêm lưỡi, viêm đại tràng giả mạc[8] (trong phần lớn trường hợp gây bởi *Clostridium difficile*)
Chưa rõ	Lưỡi lông đen
Rối loạn da và mô dưới da	
Rất thường gặp	Ngứa, phát ban, ngoại ban[3]
Thường gặp	Phát ban dạng sởi[4], ngoại ban và nội ban ở vùng miệng[5]
Ít gặp	Phù mạch thần kinh, viêm mạch máu dị ứng, viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng có tiết dịch, mày đay, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì

https://trungtamthuoc.com/

	nhiễm độc
Rối loạn gan mật	
Ít gặp	Tăng transaminase
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Chưa rõ	Đau khớp
Rối loạn thận và tiết niệu	
Ít gặp	Tinh thể niệu xuất hiện khi dùng thuốc với liều cao qua đường tĩnh mạch, viêm thận kẽ cấp tính
Rất hiếm gặp	Suy thận cấp tính kèm theo các tinh thể trong nước tiểu
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	
Thường gặp	Sưng và đau tại vị trí tiêm, viêm tĩnh mạch khu trú
Ít gặp	Sốt do thuốc
Chưa rõ	Sốt

[1] Xem mục 7

[2] Xem mục 6 và 7

[3] Phản ứng mày đay tức thì thường gợi ý bệnh nhân bị dị ứng với penicillin và cần phải ngừng điều trị với thuốc này và bắt đầu điều trị với các liệu pháp phù hợp. Tham khảo ý kiến chuyên gia về việc sử dụng các thuốc kháng sinh beta-lactam trong tương lai.

[4] Là tình trạng phát ban điển hình, giống sởi, xuất hiện vài ngày (5 – 11 ngày) sau khi bắt đầu điều trị.

[5] Tỉ lệ xuất hiện ngoại ban là cao hơn ở bệnh nhân bị nhiễm khuẩn có tăng bạch cầu đơn nhân hoặc bị bệnh bạch cầu bạch huyết.

[6] Các phản ứng dị ứng dễ có khả năng xuất hiện ở những bệnh nhân dễ bị dị ứng.

[7] Các tác dụng không mong muốn này thường có tính chất nhẹ và thường giảm dần trong khi điều trị hoặc sau khi ngừng sử dụng.

[8] Nên ngừng điều trị với ampicillin và tiến hành điều trị thích hợp cho bệnh nhân nếu bệnh nhân xuất hiện các dấu hiệu của viêm đại tràng giả mạc hoặc các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (xem mục 7).

[9] Nếu bệnh nhân bị kích thích thần kinh trung ương, rung giật cơ hay co giật thì phải ngừng điều trị với ampicillin và bệnh nhân phải được điều trị thích hợp.

Mô tả một số tác dụng không mong muốn:

Thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu và giảm nghiêm trọng bạch cầu trung tính đã được báo cáo trong quá trình điều trị với các penicillin. Những phản ứng này thường có thể hồi phục được sau khi ngừng điều trị và được cho là hiện tượng mẫn cảm.

Đã ghi nhận nồng độ aspartat aminotransferase (ASAT) trong huyết thanh tăng ở mức trung bình, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh; tuy nhiên, chưa biết rõ ý nghĩa của ảnh hưởng này. Đã ghi nhận ASAT tăng nhẹ, tạm thời ở những người được tiêm bắp với liều lớn hơn (hai đến bốn lần) và thường xuyên hơn so với thông thường. Thông tin này cho thấy ASAT được giải phóng tại vị trí ampicillin natri được tiêm bắp và do đó hiện tượng enzym này tăng trong máu không nhất thiết được coi là dấu hiệu gan bị ảnh hưởng.

12. Quá liều và cách xử trí

https://trungtamthuoc.com/

- Triệu chứng: Cho đến nay chưa quan sát thấy các dấu hiệu nhiễm độc điển hình sau khi dùng lượng lớn ampicillin. Điều trị kéo dài không có liên quan đến các phản ứng độc tính có hại cụ thể. Các phản ứng độc tính có thể bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, các rối loạn điện giải, thay đổi trạng thái ý thức, hôn mê, các phản ứng tan máu và nhiễm toan.
Dùng 1 liều lớn ampicillin không gây ra tình trạng nhiễm độc cấp tính (độc tính).
Dùng thuốc với liều rất cao có thể dẫn đến suy thận thiểu niệu và có thể gây ảnh hưởng lên các tế bào thần kinh, ví dụ như dưới dạng kích thích thần kinh trung ương, suy giảm chức năng cơ và co giật. Nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn này tăng ở những bệnh nhân bị suy thận nặng.
Tuy nhiên, trong một số trường hợp riêng lẻ các ảnh hưởng này chỉ được quan sát sau khi dùng đường tĩnh mạch.
- Xử trí: Phải ngừng điều trị trong trường hợp quá liều. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu trong trường hợp quá liều với ampicillin. Điều trị bao gồm điều trị triệu chứng và đặc biệt phải chú ý duy trì sự cân bằng nước/ điện giải.
Ampicillin có thể được loại bỏ ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu nhưng thẩm phân phúc mạc không có hiệu quả.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc kháng sinh dùng đường toàn thân, các kháng sinh penicillin phổ rộng.
Mã ATC: J01CA01.
Cơ chế tác dụng
Cơ chế tác dụng của ampicillin được dựa trên sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn (trong pha tăng trưởng) thông qua việc phong bế các protein gắn penicillin (PBP) như các transpeptidase. Kết quả tạo ra tác dụng diệt khuẩn của thuốc.
Mối quan hệ dược lực học/ dược động học
Hiệu quả điều trị phụ thuộc chủ yếu vào thời gian mà nồng độ ampicillin duy trì ở mức cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) đối với vi khuẩn.
Cơ chế kháng thuốc
Cơ chế kháng với ampicillin có thể là:
- Bị bất hoạt bởi các enzym beta-lactamase: ampicillin chỉ có độ ổn định thấp với beta-lactamase và do đó không có tác dụng kháng lại các vi khuẩn sinh enzym beta-lactamase. Một số loài vi khuẩn có gần như tất cả các chủng của chúng có thể tạo ra được các enzym beta-lactamase. Do đó, những loài này về bản chất sẽ kháng với ampicillin (ví dụ như *Enterobacter cloacae, Klebsiella pneumoniae*).
- Ái lực của PBP với ampicillin giảm: cơ chế kháng thuốc thu được của *Pneumococci* và các *Streptococci* khác là do đột biến dẫn đến biến đổi các PBP sẵn có. Tuy nhiên, *Staphylococci* đã kháng với methicillin (oxacillin) cũng sẽ kháng với ampicillin do tạo thành thêm một PBP có ái lực giảm với ampicillin.
- Ampicillin thẩm thấu ít vào thành ngoài tế bào của vi khuẩn gram âm có thể dẫn đến không đủ để ức chế các PBP.
- Ampicillin có thể bị đẩy tích cực khỏi tế bào bởi bơm tống thuốc.
Có sự kháng chéo một phần hoặc hoàn toàn giữa ampicilllin với amoxicillin và ở một mức độ nào đó với các penicillin và cephalosporin khác.

https://trungtamthuoc.com/

Sự nhạy cảm

Mức độ kháng thuốc có thể thay đổi theo khu vực địa lý và thời gian đối với các loài được chọn và nên tham khảo thông tin kháng thuốc ở địa phương, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Nếu cần thiết, tham khảo thêm ý kiến của các chuyên gia khi nghi ngờ sự kháng thuốc ở địa phương có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc này trong ít nhất một vài loại nhiễm khuẩn.

Các loài nhạy cảm phổ biến
Các vi khuẩn gram dương hiếu khí
Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicillin)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae (bao gồm các chủng nhạy cảm trung bình với penicillin)
Streptococcus pyogenes
Streptococci "nhóm Viridans" ^
Các vi khuẩn kỵ khí
Bacteroides fragilis°
Fusobacterium nucleatum°
Các vi khuẩn khác
Gardnerella vaginalis°
Các loài có thể có cơ chế kháng thuốc thu được
Các vi khuẩn gram dương hiếu khí
Enterococcus faecium[+]
Staphylococcus aureus[‡]
Staphylococcus epidermidis[+]
Staphylococcus haemolyticus[+]
Staphylococcus hominis[+]
Các vi khuẩn gram âm hiếu khí
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis[∞]
Neisseria gonorrhoeae
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Các vi khuẩn kỵ khí
Prevotella spp.
Các loài vốn đã kháng thuốc
Các vi khuẩn gram dương hiếu khí
Staphylococcus aureus (kháng với methicillin)
Các vi khuẩn gram âm hiếu khí
Acinetobacter baumannii
Citrobacter freundii
Enterobacter cloacae

https://trungtamthuoc.com/

Klebsiella pneumoniae
Morganella morganii
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Stenotrophomonas maltophilia
Các vi khuẩn kỵ khí
Bacteroides spp.
Các vi khuẩn khác
Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Legionella pneumophila
Mycoplasma spp.
Ureaplasma urealyticum

Chú thích:

° Không có dữ liệu sẵn có tại thời điểm công bố bảng này. Sự nhạy cảm được quy ước trong các tài liệu y văn, các quy trình chuẩn hoặc các khuyến cáo điều trị.

+ Tỉ lệ kháng thuốc là trên 50% ở ít nhất 1 khu vực.

^ Tên chung cho nhóm của nhiều loài *Streptococcus*. Tỉ lệ kháng thuốc có thể thay đổi phụ thuộc vào loài *Streptococcus* có liên quan.

∞ Chưa có dữ liệu sẵn có gần đây; trong các nghiên cứu (dài hơn 5 năm), tỉ lệ các chủng kháng thuốc được báo cáo là ≥ 10%.

[3] Tỉ lệ kháng thuốc là < 10% ở các bệnh nhân ngoại trú.

14. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi dùng đường uống 1000 mg ampicillin, nồng độ đỉnh trong huyết tương là khoảng 5 mg/ ml và đạt được sau 90-120 phút. Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 30-60 phút.

Phân bố

Ampicillin được phân bố rộng đến các mô, đi qua được hàng rào nhau thai và khuếch tán vào trong sữa mẹ. Chỉ 5% nồng độ của ampicillin trong huyết tương thấm được vào dịch não tủy (CSF) khi màng não không bị tổn thương. Với màng não bị viêm, nồng độ ampicillin trong dịch não tủy có thể tăng đến 50% nồng độ ampicillin trong huyết tương.

Tỉ lệ liên kết với protein huyết thanh là 17-20%. Thể tích phân bố biểu kiến là khoảng 15L.

Nồng độ của dạng có hoạt tính trong mật cao hơn so với trong huyết thanh.

Chuyển hóa

Ampicillin được chuyển hóa một phần thành các penicilloat không có hoạt tính vi sinh vật.

Thải trừ

Ampicillin được thải trừ dưới dạng không đổi chủ yếu qua thận, nhưng một phần cũng được thải trừ qua mật và qua phân. Sau khi dùng đường uống, khoảng 40% của liều được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không thay đổi. Sau khi dùng đường tiêm, khoảng 73 ± 10% của liều được thải trừ dưới dạng không thay đổi từ 0-12 giờ trong nước tiểu. Cho đến 10% của liều được thải trừ dưới dạng sản phẩm chuyển hóa sinh học. Thời gian bán thải là khoảng 50-60 phút. Trong trường hợp thiểu niệu, thời gian bán thải có thể kéo dài cho đến 8-20 giờ. Thời

https://trungtamthuoc.com/

gian bán thải cũng kéo dài ở trẻ sơ sinh (từ 2-4 giờ). Độ thanh thải ở thận của ampicillin là khoảng 194 ml/ phút sau khi dùng đường tĩnh mạch.

15. Quy cách đóng gói
Hộp 50 lọ bột pha tiêm.

16. Điều kiện bảo quản
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì gốc.

17. Hạn dùng
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi hòa tan hay pha loãng phải được sử dụng ngay.

18. Tiêu chuẩn chất lượng
Nhà sản xuất.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc
Antibiotice SA
Str.Valea Lupului, nr.1, Municipiul Iasi, Judet Iasi, cod postal 707410, Romania.