https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Cefbactam VCP

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%
Kích thước : 29 mm x 67 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%
Kích thước : 35mm x 35 mm x 66mm

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cương

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Cefbactam VCP

3. Nhãn hộp 01 lọ + 01 ống nước cất 5ml, CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO- tỉ lệ 100%
Kích thước : 55 mm x 35 mm x 85mm

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cương

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Cefbactam VCP

4. Nhãn hộp 01 lọ + 01 ống nước cất 5ml, sản xuất tại CTCPDPTW 1 - Pharbaco- tỉ lệ 100%
Kích thước : 55 mm x 35 mm x 85mm

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

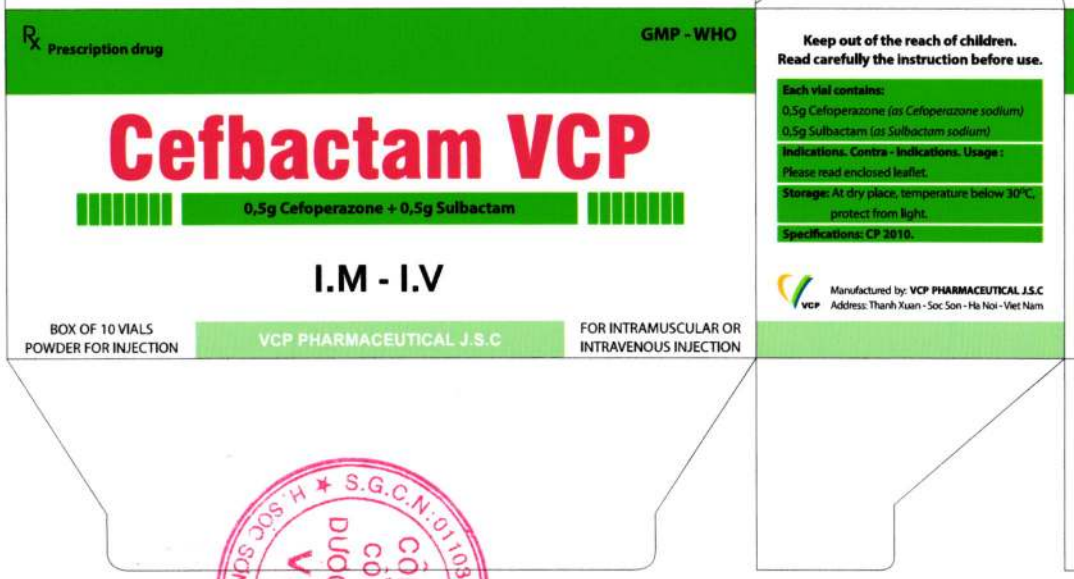
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cương

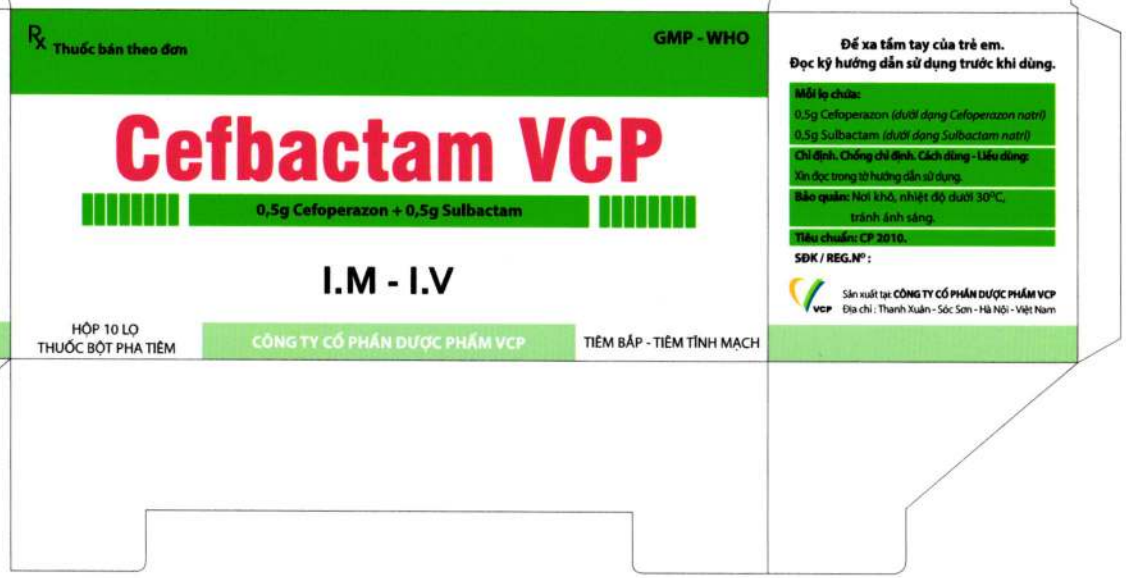
https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Cefbactam VCP

5. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 70%
Kích thước : 142 mm x 58 mm x 66mm





S.G.C.N: 0110[illegible] CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP SĐN - TP. HÀ NỘI

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Trường

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Cefbactam VCP

6. Nhãn hộp 5 lọ - tỉ lệ 80%
Kích thước : 142 mm x 35 mm x 66mm

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cương

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFBACTAM VCP

TRÌNH BÀY:

+ Hộp 01 lọ; Hộp 05 lọ; Hộp 10 lọ.

+ Hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 5ml, sản xuất tại công ty cổ phần Dược phẩm Trung Ương 1 - Pharbaco, 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội, số đăng ký VD – 8092-09, hạn dùng 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 5ml, sản xuất tại công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên 120 - Armephaco, 118 Vũ Xuân Thiều - Long Biên - Hà Nội, số đăng ký VD – 9182 – 09, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm có chứa:

Cefoperazon (dưới dạng cefoperazon natri) 0,5g

Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 0,5g

DƯỢC LỰC HỌC:

Cefoperazon là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3 có hoạt tính kháng lại các vi khuẩn nhạy cảm trong giai đoạn nhân lên bằng cách ức chế sinh tổng hợp *Mucopeptide* ở vách tế bào vi khuẩn.

Sulbactam không có hoạt tính kháng khuẩn hữu ích, ngoại trừ *Neisseriaceae* và *Acinetobacter*.

Tuy nhiên nghiên cứu sinh hóa với các hệ thống vi khuẩn không có tế bào cho thấy sulbactam là chất ức chế không hồi phục hầu hết các beta – lactamase. Sulbactam có khả năng ngăn cản các vi khuẩn để kháng phá hủy các penicilin và cephalosporin và có tác dụng với các penicilin và cephalosporin. Do sulbactam cũng gắn với một số một số protein gắn kết với penicilin, các chủng nhạy cảm trở nên nhạy cảm hơn đối với kết hợp cefoperazon – sulbactam hơn là với cefoperazon đơn thuần.

Chủng nhạy cảm với thuốc:

Kết hợp cefoperazon – sulbactam có hoạt tính kháng lại tất cả các vi khuẩn nhạy cảm với cefoperazon. Ngoài ra, nó còn có hoạt tính cộng lực (nồng độ ức chế tối thiểu giảm 4 lần so với mỗi thành phần) đối với nhiều loại vi khuẩn nhất là đối với những loại vi khuẩn sau: *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides* và *Staphylococcus* spp, *Acinetobacter calcoacetius*, *Enterbacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Citrobacter cioacae*, *Citrobacter diversus*.

https://trungtamthuoc.com/

Kết hợp cefoperazon – sulbactam có hoạt tính in vitro kháng lại rất nhiều vi khuẩn quan trọng trên lâm sàng:

Vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Strepotococcus pneumoniae*, *Stepotococcus pyogenes*, *Strepotococcus agalactiae*, hầu hết các chủng *β - hemolytic streptococi* khác và nhiều chủng *Streptococcus faecalis.*

Vi khuẩn Gram âm: *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* và *Citrobacter* spp, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganelia morgani* (*Proteus morganii*) *Providencia rettgeri* (*Proteus rettgeri*), *Providencia sp*, *Seratia sp*, *Salmonella* và *Shigella* spp, *Pseudomonas aeruginosa* và một số *Pseudomonas* khác, *Acinetobacter calcoacetius*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N.meningitidis*, *Bordetella pertissis* và *Yersinia enterocolitica.*

Vi khuẩn yếm khí: Trực khuẩn Gram âm (kể cả *Bacteroides fragilis*, những *Bacteroides* và *Fusobacterium* spp khác). Trực khuẩn Gram dương (kể cả *Clostridium, Eubacterium* và *Lactobacillus* spp.) Cầu khuẩn Gram dương và Gram âm (kể cả *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* và *Veilonella* spp.).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh sau khi dùng 2g cefoperazon/sulbactam (1g sulbactam/1g cefoperazon) tiêm tĩnh mạch sau 5 phút là 130,2 mcg/ml cho sulbactam và 236,8 mcg/ml cho cefoperazon. Điều này chứng tỏ sulbactam có thể tích phân phối cao hơn (Vd=18,0-27,6L) so với cefoperazon (Vd=10,2-11,3L).

Sau khi tiêm bắp 1,5g cefoperazon/sulbactam (0,5g sulbactam/1g cefoperazon), nồng độ đỉnh trong huyết thanh của sulbactam và cefoperazon đạt được sau 15 phút - 2 giờ. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh là 19,0 mcg/ml cho sulbactam và 64,2 mcg/ml cho cefoperazon.

Cả cefoperazon và sulbactam phân phối tốt vào nhiều mô và dịch cơ thể kể cả dịch mật, túi mật, da, ruột thừa, ống dẫn trứng, buồng trứng, tử cung và các nơi khác.

Không có bằng chứng về tương tác dược động học giữa cefoperazon và sulbactam khi dùng kết hợp hai chất này. Sau liều điều trị, không có thay đổi đáng kể về dược động học của cefoperazon hoặc sulbactam và không có tích lũy thuốc khi dùng mỗi 8 – 12 giờ.

Thải trừ: Khoảng 25% liều dùng của cefoperazon và 84% liều dùng của sulbactam được thải trừ bởi thận. Hầu hết liều còn lại của cefoperazon được thải trừ bởi mật. Sau khi dùng

Cefoperazon/sulbactam, thời gian bán hủy trung bình của cefoperazon là 1,7 giờ và của sulbactam là 1 giờ. Nồng độ trong huyết thanh tỉ lệ với liều dùng.

Sử dụng ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan: Xem phần Chú ý đề phòng và Thận trọng lúc dùng.

https://trungtamthuoc.com/

Sử dụng ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận:

Ở những bệnh nhân với các mức độ chức năng thận khác nhau khi cho dùng Cefoperazon/sulbactam, độ thanh thải sulbactam tương quan rõ với độ thanh thải creatinine.

Bệnh nhân suy chức năng thận hoàn toàn cho thấy có thời gian bán hủy sulbactam kéo dài rõ rệt (trung bình 6,9 và 9,7 giờ trong các nghiên cứu riêng biệt). Thẩm phân làm thay đổi đáng kể thời gian bán huỷ, độ thanh thải toàn thân và thể tích phân phối sulbactam. Không có thay đổi đáng kể về dược động học của cefoperazon ở các bệnh nhân suy thận.

Sử dụng ở người lớn tuổi:

Dược động học của cefoperazon/sulbactam đã được nghiên cứu trên người cao tuổi có tình trạng suy thận và có ảnh hưởng chức năng gan. Cả hai chất sulbactam và cefoperazon đều có thời gian bán huỷ tăng, độ thanh thải giảm và thể tích phân phối tăng khi so với người tình nguyện khoẻ mạnh.

Dược động học của sulbactam tương quan rõ với mức độ suy thận trong khi với cefoperazon tương quan rõ với mức độ suy gan.

Sử dụng ở trẻ em:

Các nghiên cứu thực hiện ở trẻ em cho thấy không có thay đổi đáng kể về dược động học của 2 thành phần cefoperazon/sulbactam so với người lớn. Thời gian bán huỷ trung bình của sulbactam ở trẻ em là 0,91-1,42 giờ và của cefoperazon là 1,44-1,88 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Đơn trị liệu:

Sulbactam/cefoperazon chỉ định trong những trường hợp nhiễm khuẩn do những vi khuẩn nhạy cảm sau đây:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp (trên và dưới).
- Nhiễm khuẩn đường tiểu (trên và dưới).
- Viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường mật và các nhiễm khuẩn trong ổ bụng khác.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Viêm vùng chậu, viêm nội mạc tử cung, bệnh lậu, và các trường hợp nhiễm khuẩn sinh dục khác.

Điều trị kết hợp:

Do sulbactam/cefoperazon có phổ kháng khuẩn rộng nên chỉ cần sử dụng đơn thuần cũng có thể điều trị hữu hiệu hầu hết các trường hợp nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, sulbactam/ cefoperazon

https://trungtamthuoc.com/

có thể dùng kết hợp với những kháng sinh khác nếu cần. Khi kết hợp với aminoglycoside phải kiểm tra chức năng thận trong suốt đợt điều trị.

Lưu ý: Cần phải tiến hành làm kháng sinh đồ trước và trong khi điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với *penicilin*, *cefoperazon* hay kháng sinh nhóm *cephalosporin*, *sulbactam*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG.

Liều dùng:

Người lớn: Liều thông thường khuyến cáo ở người lớn trong 1 ngày là:

Tỉ lệ	Cefoperazon/sulbactam (g)	Cefoperazon (g)	Sulbactam (g)
1:1	2 – 4	1 – 2	1 – 2

Nên cho thuốc mỗi 12 giờ với liều chia đều.

Trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng có thể tăng liều cefoperazon/sulbactam loại tỷ lệ 1:1 lên 8g (tức 4 g cefoperazon) một ngày. Bệnh nhân có thể dùng thêm cefoperazon đơn thuần.

Liều dùng tối đa khuyến cáo cho sulbactam là 4g/ngày.

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận: Liều dùng nên điều chỉnh ở những bệnh nhân rối loạn chức năng thận rõ (thanh thải Creatinin < 30 ml/phút) để bù trừ sự giảm thanh thải sulbactam. Bệnh nhân có thanh thải creatinin từ 15 - 30 ml/phút nên dùng tối đa 1g sulbactam cho mỗi 12 giờ (liều sulbactam tối đa 2g/ngày), trong khi đó những bệnh nhân có thanh thải creatinin < 15 ml/phút nên dùng tối đa 500 mg sulbactam cho mỗi 12 giờ (liều sulbactam tối đa 1g/ngày). Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng có thể dùng thêm cefoperazon đơn thuần.

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan: xem phần Chú ý đề phòng và Thận trọng lúc dùng.

Dược động học của sulbactam có thể thay đổi đáng kể do thẩm phân. Thời gian bán hủy trong huyết thanh của cefoperazon giảm nhẹ khi thẩm phân. Vì thế cần cho thuốc sau khi thẩm phân.

Sử dụng ở người lớn tuổi: Xem phần Dược động học.

Trẻ em:

Liều dùng được khuyến cáo:

Tỉ lệ	Cefoperazon/sulbactam (mg/kg/ngày)	Cefoperazon (mg/kg/ngày)	Sulbactam (mg/kg/ngày)
1:1	80 – 40	40 – 20	40 – 20

https://trungtamthuoc.com/

Nên cho liều thuốc chia đều cho mỗi 6 – 12 giờ. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hay ít đáp ứng, có thể tăng liều lên đến 16 mg/kg/ngày. Nên chia liều ra làm 2 – 4 lần đều nhau.

Trẻ sơ sinh:

Trẻ sơ sinh 1 tuần tuổi nên chia liều cách nhau 12 giờ. Liều tối đa sulbactam không nên vượt quá 80 mg/kg/ngày. Với những liều cefoperazon/sulbactam mà yêu cầu cefoperazon >80 mg/kg/ngày, nên bổ sung thêm cefoperazon.

Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch:

• Khi truyền ngắt quãng mỗi lọ CEFBACTAM VCP phải được pha với lượng thích hợp dung dịch dextrose 5%, NaCl 0,9% hay nước cất pha tiêm và phải pha loãng thành 20 ml với cùng dung dịch pha thuốc để truyền trong 15 – 60 phút.

• lactated ringer là dung dịch thích hợp cho truyền tĩnh mạch nhưng không dùng để pha thuốc lúc đầu.

• Nếu tiêm tĩnh mạch, mỗi lọ thuốc cũng được pha như trên và tiêm ít nhất trong 3 phút.

Tiêm bắp:

• Lidocain 2% là dung dịch thích hợp để tiêm bắp nhưng không dùng để pha thuốc lúc đầu.

Hướng dẫn pha thuốc:

Cách pha thuốc:

Cefoperazon/sulbactam hàm lượng 1g:

Tổng liều (g)	Tương đương liều cefoperazon/sulbactam (g)	Lượng dịch pha	Nồng độ tối đa (mg/ml)
1	0,5 + 0,5	4ml	125 + 125

CEFBACTAM VCP tương hợp với nước cất pha tiêm, dextrose 5%, nước muối sinh lý, dextrose 5% trong dung dịch muối 0,255% và dextrose 5% trong nước muối sinh lý với nồng độ từ 5 mg/ml cefoperazon và 5 mg/ml sulbactam cho tới 125 mg/ml cefoperazon và 125 mg/ml sulbactam.

• Dung dịch lactated ringer:

Nên dùng nước cất pha tiêm để pha thuốc. Phải pha thuốc theo 2 bước, lần đầu dùng nước cất pha tiêm (như bảng trên) rồi pha thêm với dung dịch lactated ringer để có nồng độ cefoperazon 5 mg/ml và sulbactam 5 mg/ml.

• Dung dịch lidocain:

https://trungtamthuoc.com/

Nên dùng nước cất pha tiêm để pha thuốc. Nếu muốn có nồng độ cefoperazon 250 mg/ml hay cao hơn, phải pha thuốc theo 2 bước lần đầu dùng nước cất pha tiêm (như bảng trên) rồi pha thêm với dung dịch lidocain để có dung dịch thuốc có nồng độ cefoperazon 125 mg/ml và sulbactam 125 mg/ml trong dung dịch lidicain HCL nồng độ khoảng 0,5%.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- *Cefoperazon và rượu:* Có thể xảy ra các phản ứng giống disulfiram với các triệu chứng đặc trưng như đỏ bừng, ra mồ hôi, đau đầu, buồn nôn, nôn và nhịp tim nhanh nếu uống rượu trong vòng 72 giờ sau khi dùng cefoperazon.

- *Cefoperazon và các aminoglycosid:* Sử dụng đồng thời aminoglycosid và một số cephalosporin có thể làm tăng nguy cơ độc với thận. Mặc dù tới nay chưa thấy xẩy ra với cefoperazon, cần theo dõi chức năng thận của người bệnh, đặc biệt là những người suy thận dùng đồng thời cefoperazon và aminoglycosid.

Hoạt tính kháng khuẩn của cefoperazon và aminoglycosid in vitro có thể cộng hoặc hiệp đồng chống một vài vi khuẩn Gram âm bao gồm *P. aeruginosa* và *Serratia marcescens*; tuy nhiên sự hiệp đồng này không tiên đoán được. Nói chung khi phối hợp các thuốc đó cần xác định in vitro tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với hoạt tính phối hợp của thuốc.

- *Cefoperazon với warfarin và heparin:* Sử dụng đồng thời các thuốc này có thể làm tăng tác dụng giảm prothrombin huyết của cefoperazon.

- Đã có báo cáo về trường hợp sử dụng thuốc đồng thời với các kháng sinh nhóm cephem, hoặc thuốc lợi tiểu (furosemide) sẽ làm nặng thêm những bệnh lý ở thận. Vì vậy, nếu phải dùng phối hợp CEFBACTAM VCP với những thuốc này, phải thường xuyên kiểm tra chức năng thận.

TƯƠNG KỴ:

- *Aminoglycosides:* Không nên pha dung dịch CEFBACTAM VCP với aminoglycosid vì không tương hợp vật lý. Nếu cần điều trị phối hợp, các thuốc này phải dùng riêng rẽ. Các liều CEFBACTAM VCP được cho trong ngày càng cách xa liều aminoglycosid càng tốt.

- *Dung dịch* lactated ringer*:* Nên tránh hoà tan CEFBACTAM VCP với dung dịch Lactat Ringer vì không tương hợp. Tuy nhiên, phương pháp pha loãng 2 bước: hoà tan và pha loãng ban đầu bằng nước cất pha tiêm trước sẽ tạo ra một dung dịch tương hợp khi pha thêm với dung dịch Lactat Ringer.

- *Lidocain:* Nên tránh hoà tan CEFBACTAM VCP với dung dịch lidocain HCl 2% vì không tương hợp. Tuy nhiên phương pháp pha loãng 2 bước: hoà tan và pha loãng ban đầu bằng nước cất pha tiêm sẽ tạo ra một dung dịch tương hợp khi pha thêm với dung dịch lidocain HCl 2%.

https://trungtamthuoc.com/

THẬN TRỌNG

Trước khi bắt đầu điều trị bằng CEFBACTAM VCP, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Vì đã thấy có phản ứng chéo quá mẫn (bao gồm sốc phản vệ) xảy ra trong số các người bệnh dị ứng với các kháng sinh nhóm beta - lactam, nên dùng CEFBACTAM VCP phải thận trọng, theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng sốc phản vệ trong lần dùng thuốc đầu tiên, và sẵn sàng mọi thứ để điều trị sốc phản vệ nếu người bệnh trước đây đã dị ứng với penicilin. Tuy nhiên, với CEFBACTAM VCP phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỷ lệ thấp.

Sử dụng CEFBACTAM VCP dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.

Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng; vì vậy cần phải quan tâm tới việc chẩn đoán bệnh này và điều trị với metronidazol cho người bệnh bị ỉa chảy nặng liên quan tới sử dụng kháng sinh. Nên thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người bệnh có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

Thận trọng với bệnh nhân có cha mẹ, anh chị hoặc bản thân có thể trạng dễ bị các triệu chứng dị ứng như hen phế quản, phát ban và nổi mày đay...bệnh nhân bị các bệnh lý nghiêm trọng về thận.

Trường hợp bệnh nhân không có khả năng dung nạp được thức ăn theo đường tiêu hóa, hoặc bệnh nhân được nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, người lớn tuổi và bệnh nhân thể trạng suy yếu (cần phải theo dõi kỹ vì các triệu chứng thiếu vitamin K có thể xảy ra).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Với phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai, do vậy tránh dùng trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

Với phụ nữ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa rất ít, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vì thuốc có thể gây đau đầu nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin tạm thời, thử nghiệm Coombs dương tính.
- Tiêu hóa: Ỉa chảy.
- Da: Ban da dạng sần.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

- Toàn thân: Sốt

https://trungtamthuoc.com/

o Máu: Giảm bạch cầu trung tính có hồi phục, thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu.

o Da: Phát ban, nổi mày đay, ban đỏ, ngứa, sốt...

o Tại chỗ: Đau tạm thời tại chỗ tiêm bắp, viêm tĩnh mạch tại nơi tiêm truyền.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

o Thần kinh trung ương: Co giật (với liều cao và suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng bồn chồn.

o Tình trạng thiếu vitamin: Triệu chứng thiếu vitamin K (giảm prothrombin huyết, dễ xuất huyết) và triệu chứng thiếu vitamin B (viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh...) có thể xảy ra tuy hiếm.

o Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm hồng cầu, tăng bạch cầu ưa eosin. Đã có báo cáo về tình trạng thiếu máu tan huyết xảy ra khi dùng chung thuốc với các kháng sinh thuộc nhóm cefem khác.

o Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn. Viêm kết tràng giả mạc với những triệu chứng như sốt, đau bụng, tăng bạch cầu, tiêu chảy đi kèm với phân lỏng và có máu có thể xảy ra.

o Da: Ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson.

o Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT.

o Thận: Có thể xảy ra suy thận cấp hoặc các dấu hiệu khác của suy thận (tăng BUN, tăng creatinine, giảm lượng nước tiểu, protein niệu…).

o Thần kinh cơ và xương: Đau khớp

o Hô hấp: Viêm phổi mô kẽ và hội chứng PIE có thể xảy ra tuy hiếm, với các triệu chứng: sốt, ho, khó thở, bất thường trong X quang ngực và tăng bạch cầu ưa eosin.

o Khác: Bệnh huyết thanh, bệnh nấm candida.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng sử dụng CEFBACTAM VCP. Trong trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí và sử dụng epinephrin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

Các trường hợp bị viêm đại tràng màng giả thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần xem xét cho dùng các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị với thuốc uống metronidazol. Nếu bị co giật, phải ngừng sử dụng thuốc. Có thể điều trị với thuốc chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC.

https://trungtamthuoc.com/

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Trong những trường hợp nhiễm trùng nặng, tăng liều tối đa cefoperazon lên đến 8g/ ngày, chia làm 2 lần, hoặc dùng liều 12g ngày chia làm 3 lần, hoặc có trường hợp dùng đến 16g/ ngày vẫn không có biến chứng nào trên bệnh nhân.

- Các triệu chứng quá liều bao gồm tăng kích thích thần kinh cơ, co giật đặc biệt ở người bệnh suy thận.

Xử trí quá liều:

Xử lý quá liều cần cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh. Có ít thông tin và ngộ độc cấp cefoperazon và sulbactam ở người. Quá liều có thể gây ra biểu hiện quá mức của các tác dụng không mong muốn đã biết. Vì nồng độ beta – lactam cao trong dịch não tủy có thể gây các tác dụng thần kinh gồm cả co giật nên cần lưu ý.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Nếu người bệnh phát triển các cơn co giật, ngừng ngay sử dụng thuốc. Có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Thẩm phân máu có thể có tác dụng giúp thải loại thuốc khỏi máu, ngoài ra phần lớn các biện pháp là điều trị hỗ trợ hoặc chữa triệu chứng.

BẢO QUẢN. Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C và tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: CP2010

HẠN DÙNG: 24 tháng.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ.
Không dùng thuốc khi đã hết hạn, biến màu...

Sản xuất tại: **Công ty cổ phần dược phẩm VCP**
VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company.
Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội
Điện thoại: 04 – 5812459 / Fax: 04 - 5813670

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cương